



2023/2851

21.12.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2851 DA COMISSÃO

de 20 de dezembro de 2023

que autoriza a colocação no mercado de proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (*Hordeum vulgare*) e de arroz (*Oryza sativa*) como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 20 de novembro de 2020, a empresa Evergrain LLC («requerente») apresentou à Comissão um pedido de autorização, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento a proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (*Hordeum vulgare*) e de arroz (*Oryza sativa*). O requerente solicitou a utilização de proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (*Hordeum vulgare*) e de arroz (*Oryza sativa*) em vários géneros alimentícios destinados à população em geral.
- (4) Em 20 de novembro de 2020, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos dados abrangidos por direitos de propriedade, nomeadamente o relatório sobre a qualidade da proteína do novo alimento ⁽³⁾, as informações relativas à inativação da enzima no novo alimento ⁽⁴⁾, as informações sobre a ausência de potencial toxigénico na preparação enzimática ⁽⁵⁾, as informações sobre a ausência na preparação enzimática de micotoxinas e outros metabolitos secundários produzidos por *Aspergillus niger* ⁽⁶⁾, os dados relativos à composição (certificados de análise dos lotes do novo alimento) ⁽⁷⁾ e o relatório do estudo de estabilidade ⁽⁸⁾.
- (5) Em 10 de junho de 2021, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (*Hordeum vulgare*) e de arroz (*Oryza sativa*) como novo alimento.
- (6) Em 24 de maio de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of partially hydrolysed protein from spent barley (*Hordeum vulgare*) and rice (*Oryza sativa*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁹⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Secção 2.h.4.1 do dossiê e anexo F; Gallaher, 2019; Vrasidas, 2022.

⁽⁴⁾ Secção 2.b.1.2. do dossiê.

⁽⁵⁾ Secção 2.b.1.2. do dossiê.

⁽⁶⁾ Secção 2.b.1.2. do dossiê.

⁽⁷⁾ Secção 2.c.1 do dossiê e anexo C.

⁽⁸⁾ Secção 2.c.2 do dossiê e anexo D.

⁽⁹⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 9, artigo 8064, 2023.

- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o novo alimento, proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (*Hordeum vulgare*) e de arroz (*Oryza sativa*), é seguro nas condições de utilização propostas. Por conseguinte, o referido parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que a proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (*Hordeum vulgare*) e de arroz (*Oryza sativa*), nas condições de utilização propostas, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava no relatório sobre a qualidade da proteína do novo alimento, em informações sobre a inativação da enzima no novo alimento, em informações sobre a ausência na preparação enzimática de micotoxinas e outros metabolitos secundários produzidos por *Aspergillus niger*, em dados relativos à composição (certificados de análise dos lotes do novo alimento) e no relatório do estudo de estabilidade, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.
- (9) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere à sua alegação de direitos de propriedade sobre os referidos dados e estudos e que clarificasse o seu alegado direito exclusivo de referência aos últimos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência ao relatório sobre a qualidade da proteína do novo alimento, às informações sobre a inativação da enzima no novo alimento, às informações sobre a ausência na preparação enzimática de micotoxinas e outros metabolitos secundários produzidos por *Aspergillus niger*, aos dados relativos à composição (certificados de análise dos lotes do novo alimento) e ao relatório do estudo de estabilidade, e que o acesso e a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (11) A Comissão analisou todas as informações disponibilizadas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, o relatório sobre a qualidade da proteína do novo alimento, as informações sobre a inativação da enzima no novo alimento, as informações sobre a ausência na preparação enzimática de micotoxinas e outros metabolitos secundários produzidos por *Aspergillus niger*, os dados relativos à composição (certificados de análise dos lotes do novo alimento) e o relatório do estudo de estabilidade devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar no mercado da União a proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (*Hordeum vulgare*) e de arroz (*Oryza sativa*), durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (12) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização de proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (*Hordeum vulgare*) e de arroz (*Oryza sativa*) e a referência aos dados constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que o seu pedido se baseie em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (13) Como a fonte do novo alimento provém da cevada (*Hordeum vulgare*), que é enumerada no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾ como uma de uma série de substâncias ou produtos que podem provocar alergias ou intolerâncias, os géneros alimentícios que contenham o novo alimento devem ser devidamente rotulados, em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 21.º do referido regulamento.
- (14) É adequado que a inclusão de proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (*Hordeum vulgare*) e de arroz (*Oryza sativa*) como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁰⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (15) A proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (*Hordeum vulgare*) e de arroz (*Oryza sativa*) deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União de proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (*Hordeum vulgare*) e de arroz (*Oryza sativa*).

A proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (*Hordeum vulgare*) e de arroz (*Oryza sativa*) deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Evergrain LLC ⁽¹⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 10 de janeiro de 2024, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Evergrain LLC.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Evergrain LLC.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de dezembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 EUA.

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (<i>Hordeum vulgare</i>) e de arroz (<i>Oryza sativa</i>)»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (<i>Hordeum vulgare</i>) e de arroz (<i>Oryza sativa</i>)”. Em conformidade com o artigo 21.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011.		Autorizado em 10 de janeiro de 2024. Esta inserção baseia-se em provas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 EUA. Durante o período de proteção de dados, só a Evergrain LLC está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (<i>Hordeum vulgare</i>) e de arroz (<i>Oryza sativa</i>), salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Evergrain LLC. Termo do período de proteção de dados: 10 de janeiro de 2029.»
	Produtos à base de cereais, sementes ou raízes, fritos ou extrudidos	5 g/100 g			
	Confeitaria, incluindo o chocolate	5 g/100 g			
	Cereais para pequeno-almoço	5 g/100 g			
	Pratos à base de massas alimentícias e arroz (ou outros cereais)	8 g/100 g			
	Sopas (misturas desidratadas)	50 g/100 g			
	Sopas (prontas a comer)	5 g/100 g			
	Molhos	10 g/100 g			
	Preparado desidratado para molhos	50 g/100 g			
	Sucedâneos de carne	15 g/100 g			
	Barras de cereais	30 g/100 g			
	Manteiga e margarina/misturas de óleos	10 g/100 g			
	Gelados alimentícios à base de sucedâneos de leite	10 g/100 g			
	Sucedâneos de leite	5 g/100 ml			
	Frutos de casca rija/sementes em pasta/emulsão	15 g/100 g			
	Bebidas energéticas	8 g/100 ml			
	Refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico	5 g/100 ml			
Bebidas do tipo cola	5 g/100 g				
Bases de bebidas em pó	90 g/100 g				

Bebidas à base de sumos de frutas e/ou de produtos hortícolas	5 g/100 ml			
Sucedâneos de nata, queijo e iogurte (que não de soja)	10 g/100 g			
Húmus	10 g/100 g			
Cerveja sem álcool	5 g/100 ml			
Substituto de refeição para controlo do peso	30 g/100 g.			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
<p>«Proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (<i>Hordeum vulgare</i>) e de arroz (<i>Oryza sativa</i>)</p>	<p>Descrição/definição: O novo alimento consiste em proteína parcialmente hidrolisada obtida a partir de resíduos de malte de cevada (<i>Hordeum vulgare</i>) e de arroz (<i>Oryza sativa</i>), resíduos obtidos do subproduto sólido da produção de cerveja, que contém 45-70 % de resíduos de malte de cevada e 30-55 % de resíduos malte de arroz. O novo alimento é produzido por tratamento enzimático dos resíduos pasteurizados de malte de cevada e arroz que são obtidos durante a fase de mosto do processo de produção de cerveja. São utilizadas várias fases de tratamento mecânico do hidrolisado parcial para obter o produto final.</p> <p>Características/composição: Aspeto: em pó Grau de hidrólise: 1-7 % Proteínas (N × 6,25): 78-90 % Humidade: 2-8 % Hidratos de carbono: 2-10 % Gordura: 0-2 % Cinzas: 1-8 %</p> <p>Metais pesados: Arsénio (mg/kg): ≤ 0,2 Cádmio (mg/kg): ≤ 0,1 Chumbo (mg/kg): ≤ 0,2 Mercúrio (mg/kg): ≤ 0,01</p> <p>Micotoxinas: Aflatoxina B1: ≤ 2 µg/kg Soma de aflatoxinas (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Desoxinivalenol: < 200 µg/kg</p>

Fumonisin (soma de B1, B2): $\leq 200 \mu\text{g}/\text{kg}$
Ocratoxina A: $\leq 3 \mu\text{g}/\text{kg}$
Zearalenona: $\leq 20 \mu\text{g}/\text{kg}$
Patulina: $\leq 50 \mu\text{g}/\text{kg}$

Fatores antinutricionais:

Ácido fítico: $< 0,25 \%$

Critérios microbiológicos:

Contagem de microrganismos aeróbios totais (UFC/g): $< 10^4$

Coliformes (UFC/g): < 100

Contagem de bolores e leveduras totais (UFC/g): < 100

Salmonella spp.: Não detetada em 25 g

Escherichia coli (UFC/g): < 10

Staphylococcus aureus (UFC/g): < 10

Listeria monocytogenes: Não detetada em 25 g

Bacillus cereus (UFC/g): < 100

UFC: unidades formadoras de colónias».