REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/153 DA COMISSÃO

de 29 de janeiro de 2025

que autoriza a colocação no mercado dos vegetais de *Lemna minor* e *Lemna gibba* 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 maio de 2020, a empresa Wageningen Plant Research («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 os vegetais de *Lemna minor* e *Lemna gibba*. O requerente solicitou que o novo alimento fosse utilizado como produto hortícola, semelhante a outros produtos hortícolas de folha, cozido ou adicionado a produtos prontos para consumo destinados à população em geral.

(4) Em 27 de outubro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do material vegetal inteiro de *Lemna minor* e *Lemna gibba* como novo alimento.

(5) Em 28 de setembro de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of *Lemna minor* and *Lemna gibba* whole plant material as novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([3]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(6) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o novo alimento contém quantidades mais elevadas de manganês em comparação com a concentração de manganês normalmente presente noutros produtos hortícolas de folha, o que pode suscitar uma preocupação de segurança. Por conseguinte, não foi possível estabelecer a segurança do novo alimento.

(7) Na sequência da adoção do parecer científico, o requerente solicitou à Comissão a possibilidade de dar resposta às preocupações de segurança salientadas pela Autoridade na sua conclusão, fornecendo informações adicionais que demonstrem que, ao reduzir as concentrações de manganês no meio de cultura, o teor de manganês em *Lemna gibba* não excede o teor de manganês nos produtos hortícolas de folha.

(8) Em 30 de abril de 2024, a Comissão solicitou assistência científica e técnica à Autoridade no que diz respeito ao parecer científico da EFSA «Safety of *Lemna minor* and *Lemna gibba* whole plant material as novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283», a fim de avaliar melhor se as informações adicionais fornecidas pelo requerente dão resposta às preocupações relacionadas com a ingestão de manganês.

([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]) *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 11, artigo 7598, 2022.

(9) Em 10 de julho de 2024, a Autoridade adotou o relatório «Scientific and technical assistance report on the evaluation of the safety of *Lemna gibba* and *Lemna minor* whole plant material as novel food» ([4]). No seu relatório, a Autoridade observou a redução do teor de manganês para um nível de 6 mg/kg de peso fresco no material vegetal de *Lemna gibba*, o qual é comparável ao teor nos espinafres, que se verificou terem o teor mais elevado de manganês entre os produtos hortícolas de folha, com níveis até 9 mg/kg de peso fresco. Assim, a Autoridade concluiu que o teor de manganês no novo alimento foi reduzido para níveis que não excedem os de outros produtos hortícolas de folha. O relatório indica igualmente que, uma vez que ambas as espécies de *Lemna* apresentam teores de manganês semelhantes, considera-se razoável presumir que, nas novas condições de cultivo, pode ser alcançada uma redução do teor de manganês para a *Lemna minor* equivalente à obtida para a *Lemna gibba*. Tendo em conta o que precede, a EFSA considerou que o nível máximo de especificação do manganês no novo alimento deve ser fixado em 6 mg/kg de peso fresco.

(10) Por conseguinte, a Comissão considera que o parecer científico e o relatório técnico contêm fundamentos suficientes para concluir que os vegetais de *Lemna gibba* e *Lemna minor* preenchem as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) É adequado que a inclusão dos vegetais de *Lemna gibba* e *Lemna minor* 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.

(12) Os vegetais de *Lemna gibba* e *Lemna minor* devem ser incluídos 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.

(13) 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 dos vegetais de *Lemna gibba* e *Lemna minor*.

Os vegetais de *Lemna gibba* e *Lemna minor* devem ser incluídos 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.

([4]) https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2024.EN-8963.

Artigo 2.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 29 de janeiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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
«***Lemna minor* e *Lemna gibba* submetidas a tratamento térmico**	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "Vegetais de *Lemna minor* e *Lemna gibba*".».		
	Não especificado				

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

Novo alimento autorizado	Especificação
«***Lemna minor* e *Lemna gibba* submetidas a tratamento térmico**	*Descrição/definição* Material vegetal de *Lemna minor* e *Lemna gibba* cultivado em condições controladas, constituído por pequenas folhas verdes com algumas pequenas raízes brancas tratadas termicamente. *Características/composição* Humidade: 91-95 g/100 g Proteínas: (N × 6,25): 1-4 g/100 g Hidratos de carbono: 1-3 g/100 g Fibras alimentares: 0,5-3 g/100 g Cinzas: 1-2 g/100 g Gordura: 0,2-0,6 g/100 g Oxalato (sob a forma de oxalato de cálcio): < 1,6 g/kg Betacaroteno: < 3,160 µg/100 g Folato: < 38 µg/100 g Filoquinona: < 46 µg/100 g Cobre: < 2,5 mg/kg Ferro: < 53 mg/kg Manganês: ≤ 6 mg/kg Molibdénio: < 0,5 mg/kg Zinco: < 20 mg/kg Crómio: < 1 mg/kg Boro: < 15 mg/kg *Contaminantes* Nitrato: < 520 mg/kg Nitrito: < 1,75 mg/kg Chumbo: < 0,3 mg/kg Cádmio: < 0,2 mg/kg Mercúrio: < 0,05 mg/kg

Novo alimento autorizado	Especificação
	Arsénio: < 0,05 mg/kg Microcistinas: < 23 µg/kg Nodularinas: < 7 µg/kg AIA: < 0,1 mg/kg *Critérios microbiológicos* Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 5 000 UFC/g *Escherichia coli*: < 100 UFC/g *Bacillus cereus*: < 100 UFC/g Estafilococos coagulase positivos: não detetados em 10 g *Listeria monocytogenes:* ausência em 25 g *Salmonella* spp: ausência em 25 g Contagem de bolores e leveduras totais: < 100 UFC/g AIA: ácido indol-3-acético; UFC: unidades formadoras de colónias.».