REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/500 DA COMISSÃO

de 6 de abril de 2020

que autoriza a colocação no mercado de pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão

(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,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve apresentar um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União de um novo alimento e atualizar a lista da União.

(4) Em 18 de abril de 2018, a empresa Access Business Group International LLC («requerente») apresentou um pedido à Comissão para colocar no mercado da União como novo alimento o pó de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurado, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O requerente solicitou a utilização do pó de sementes de chia (*Salvia hispanica*) em várias categorias de alimentos para a população em geral, como se segue: produtos lácteos fermentados, não aromatizados, incluindo o leitelho natural não aromatizado (exceto leitelho esterilizado), não tratados termicamente após a fermentação, produtos lácteos fermentados, não aromatizados, tratados termicamente após a fermentação, produtos lácteos fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente, produtos de confeitaria, sumos de frutos e de produtos hortícolas, néctares de frutos e de produtos hortícolas e produtos semelhantes, bebidas aromatizadas, suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas, e massas alimentícias.

(5) Em 16 de julho de 2018, o «requerente» apresentou um pedido à Comissão para colocar no mercado da União como novo alimento um outro pó de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurado, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O requerente solicitou a utilização do pó de sementes de chia (*Salvia hispanica*) em várias categorias de alimentos para a população em geral, como se segue: produtos de confeitaria, sumos de frutos e de produtos hortícolas, néctares de frutos e de produtos hortícolas e produtos semelhantes, bebidas aromatizadas, suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas, e massas alimentícias.

(6) Os dois pedidos apresentados à Comissão dizem respeito à autorização como novo alimento de dois pós distintos de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados. Trata-se em ambos os casos de pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados, obtidos por prensagem e trituração das sementes de chia (*Salvia hispanica*) inteiras. As principais diferenças entre os dois pós são a dimensão das partículas e o teor de alguns macronutrientes. O pó com elevado teor de proteína tem partículas de dimensão inferior a 130 μm e um teor de proteína de, pelo menos, 40%, ao passo que o pó com elevado teor de fibras tem partículas de dimensão inferior a 400 μm e um teor de fibras alimentares de, pelo menos, 50%. As utilizações propostas para ambos os pós também são semelhantes.

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

([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).

([3]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

(7) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 22 de junho de 2018 e 22 de outubro de 2018, respetivamente, solicitando que a Autoridade emitisse um parecer científico procedendo a uma avaliação dos pós de sementes de (*Salvia hispanica*) como novos alimentos. Tendo em conta as semelhanças entre os dois tipos de pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados, a Autoridade avaliou a sua segurança conjuntamente.

(8) Em 15 de maio de 2019, a Autoridade adotou o parecer científico «Segurança de pós de sementes de chia (*Salvia hispanica* L.) como novos alimentos nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ([4]). Esse parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(9) No parecer, a Autoridade concluiu que os pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados são seguros nas condições de utilização avaliadas. Por conseguinte, o parecer da Autoridade fornece fundamentos suficientes para concluir que, para as utilizações e nos níveis de utilização avaliados, os pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados, quando utilizados em produtos lácteos fermentados não aromatizados, incluindo o leitelho natural não aromatizado (exceto leitelho esterilizado), não tratados termicamente após a fermentação, produtos lácteos fermentados, não aromatizados, tratados termicamente após a fermentação, produtos lácteos fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente, produtos de confeitaria, sumos de frutos e de produtos hortícolas, néctares de frutos e de produtos hortícolas e produtos semelhantes, bebidas aromatizadas e suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas, cumprem o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(10) No seu parecer científico «Segurança de sementes de chia (*Salvia hispanica* L.) como novo alimento para utilizações alargadas nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ([5]), a Autoridade teve em conta um estudo que assinalou a possível formação de acrilamida quando as sementes de chia (*Salvia hispanica*) são utilizadas em alimentos que exigem um tratamento térmico a uma temperatura igual ou superior a 120 °C no seu fabrico, transformação ou preparação. A Autoridade considerou que este estudo é igualmente aplicável à avaliação dos pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*), uma vez que estes só diferem das sementes de chia (*Salvia hispanica*) já incluídas na lista da União no que diz respeito à extração da gordura, um tratamento que é neutro no que se refere à formação de acrilamida.

(11) A Autoridade observou que as «massas alimentícias» podem ser sujeitas a um tratamento térmico a temperaturas superiores a 120 °C e podem potencialmente representar uma fonte relevante de acrilamida, enquanto outras categorias de alimentos propostas não representam uma preocupação de segurança em relação à possível formação de acrilamida.

(12) No parecer sobre a segurança dos pós de sementes de chia (*Salvia hispanica* L.), a Autoridade considerou que são necessárias informações adicionais dos requerentes e/ou do domínio público, a fim de atender à formação potencial de acrilamida quando os alimentos que contenham pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) são submetidos a um tratamento térmico a uma temperatura igual ou superior a 120 °C. Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Autoridade solicitou informações adicionais ao requerente relativamente à potencial formação de contaminantes derivados da transformação que possam formar-se durante a transformação e a produção de um alimento (ao nível do fabricante) e/ou quando um alimento com pós de sementes de chia adicionados é submetido a cozedura (tratamento térmico ao nível do consumidor). O prazo para a prestação das informações adicionais foi fixado em 13 de maio de 2019. Embora o requerente tenha fornecido informações adicionais no prazo fixado, a Autoridade concluiu que essas informações não são suficientes para atender à potencial formação de acrilamida em massas alimentícias a temperaturas superiores a 120 °C, que pode potencialmente representar uma fonte relevante de acrilamida ao nível do consumidor.

(13) Na ausência de informações sobre a formação potencial de acrilamida nas «massas alimentícias», se estas forem sujeitas a tratamento térmico, a Autoridade adiou a avaliação dos pós de sementes de chia nas massas alimentícias até estarem disponíveis informações adicionais. Consequentemente, a Comissão não dispõe, nesta fase, do parecer da Autoridade necessário nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e c), do Regulamento (UE) 2015/2283 para a aprovação da utilização de pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) em massas alimentícias que podem ser sujeitas a um tratamento térmico a uma temperatura igual ou superior a 120 °C. Por conseguinte, será tomada uma decisão sobre essa utilização após a publicação do parecer pertinente da Autoridade.

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5716.
([5]) *EFSA Journal* 2019;17(4):5657.

(14) O parecer da Autoridade também identificou na literatura científica disponível dois relatórios de caso que associam o consumo de sementes de chia (*Salvia hispanica*) a reações alérgicas e concluiu, nesta base, que podem ocorrer reações alérgicas após o consumo de sementes de chia. Além disso, a Autoridade considera que o potencial alergénico dos pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) é semelhante ao das sementes de chia (*Salvia hispanica*), uma vez que não se prevê que as fases de fabrico aplicadas na produção dos pós modifiquem o potencial alergénico das sementes de chia (*Salvia hispanica*). Atendendo a que, até à data, apenas foram comunicados esses dois casos de alergia, e tendo em conta o consumo generalizado de sementes de chia (*Salvia hispanica*) e a sua presença na União e no mercado mundial há muitos anos, não devem ser incluídos na lista da União de novos alimentos autorizados requisitos de rotulagem específicos relativos a potenciais reações alérgicas resultantes do consumo de pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*), até que sejam obtidos e avaliados pela Autoridade novos elementos de prova científicos sobre o potencial alergénico das sementes de chia (*Salvia hispanica*).

(15) 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. Os pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados tal como especificados no anexo do presente regulamento devem ser incluídos na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo.

Artigo 2.º

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

Artigo 3.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 6 de abril de 2020.

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), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«Pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Pó de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurado»	
	Pó com elevado teor de proteína			
	Produtos lácteos fermentados não aromatizados, incluindo leitelho natural não aromatizado (exceto leitelho esterilizado), não tratados termicamente após a fermentação	0,7%		
	Produtos lácteos fermentados, não aromatizados, tratados termicamente após a fermentação	0,7%		
	Produtos lácteos fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,7%		
	Produtos de confeitaria	10%		
	Sumos de frutos, tal como definidos na Diretiva 2001/112/CE (*), e sumos de produtos hortícolas	2,5%		
	Néctares de frutos, tal como definidos na Diretiva 2001/112/CE, e néctares de produtos hortícolas e produtos semelhantes	2,5%		
	Bebidas aromatizadas	3%		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares para lactentes e crianças pequenas	7,5 g/dia		
	Pó com elevado teor de fibras			
	Produtos de confeitaria	4%		

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
	Sumos de frutos, tal como definidos na Diretiva 2001/112/CE, e sumos de produtos hortícolas	2,5%		
	Néctares de frutos, tal como definidos na Diretiva 2001/112/CE, e néctares de produtos hortícolas e produtos semelhantes	4%		
	Bebidas aromatizadas	4%		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares para lactentes e crianças pequenas	12 g/dia		

(*) Diretiva 2001/112/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2001, relativa aos sumos de frutos e a determinados produtos similares destinados à alimentação humana (JO L 10 de 12.1.2002, p. 58).»

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificação		
«Pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados	**Descrição/definição:** Os novos alimentos consistem em pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados, obtidos por prensagem e trituração das sementes de chia (*Salvia hispanica* L) inteiras. **Propriedades físicas e sensoriais:** Matérias estranhas: 0,1%		
		Pó com elevado teor de proteína	Pó com elevado teor de fibras
	Dimensão das partículas	≤ 130 µm	≤ 400 µm
	Composição química:		
		Pó de *Salvia hispanica* com elevado teor de proteína	Pó de *Salvia hispanica* com elevado teor de fibras
	Humidade	≤ 9,0%	≤ 9,0%
	Proteína	≥ 40,0%	≥ 24,0%
	Gordura	≤ 17%	≤ 12%
	Fibras	≤ 30%	≥ 50%

Novo alimento autorizado	Especificação
	Critérios microbiológicos: Contagem total em placa: ≤ 10 000 UFC/g Leveduras: ≤ 500 UFC/g Bolores: ≤ 500 UFC/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 UFC/g Coliformes: < 100 NMP/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 100 UFC/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 NMP/g *Listeria monocytogenes*: ausente/g *Salmonella* spp.: ausente em 25 g **Contaminantes**: Arsénio: ≤ 0,1 ppm Cádmio: ≤ 0,1 ppm Chumbo: ≤ 0,1 ppm Mercúrio: ≤ 0,1 ppm Aflatoxinas totais: ≤ 4 ppb Ocratoxina A: ≤ 1 ppb»