REGULAMENTO (UE) 2020/1322 DA COMISSÃO

de 23 de setembro de 2020

que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD), ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD e ésteres glicidílicos de ácidos gordos em determinados alimentos

(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 (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios ([1]), nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão ([2]) fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios. No anexo desse regulamento são estabelecidos teores máximos para o 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e os ésteres glicidílicos de ácidos gordos.

(2) Em 21 de novembro de 2017, o Painel Científico dos Contaminantes da Cadeia Alimentar (painel CONTAM) da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos adotou um parecer científico ([3]) sobre uma atualização da sua avaliação dos riscos para a saúde humana relacionados com a presença de 3-monocloropropanodiol («3-MCPD») e os seus ésteres de ácidos gordos nos alimentos, publicada em 2016 ([4]), tendo em conta a divergência científica identificada no relatório ([5]) do Comité Misto FAO/OMS de Peritos em Aditivos Alimentares e Contaminantes no que diz respeito ao estabelecimento da dose diária tolerável (DDT).

(3) O painel CONTAM estabeleceu uma DDT de grupo atualizada de 2 μg/kg de peso corporal por dia para o 3-MCPD e os seus ésteres de ácidos gordos. O painel indicou que esta DDT não é ultrapassada na população adulta. No entanto, observou-se uma ligeira superação da DDT no caso dos grandes consumidores das faixas etárias mais jovens e, em especial, no caso dos lactentes alimentados apenas com fórmulas.

(4) O 3-MCPD e os seus ésteres de ácidos gordos são contaminantes derivados da transformação que se formam durante o processo de refinação dos óleos vegetais. É, por conseguinte, adequado estabelecer teores máximos para a presença de 3-MCPD e dos seus ésteres de ácidos gordos nos óleos e gorduras vegetais colocados no mercado para o consumidor final ou para utilização como ingrediente em géneros alimentícios. Dado que os azeites virgens não contêm ésteres glicidílicos de ácidos gordos nem 3-MCPD e os seus ésteres de ácidos gordos, é adequado que estes novos teores máximos para o 3-MCPD e os seus ésteres de ácidos gordos e o teor máximo existente para os ésteres glicidílicos de ácidos gordos não sejam aplicáveis aos azeites virgens.

(5) Porém, devido às possíveis preocupações de saúde relativas a lactentes e crianças pequenas, é adequado estabelecer um teor máximo mais rigoroso para os óleos e gorduras vegetais destinados à produção de alimentos para bebés e de alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas.

(6) A fim de excluir quaisquer eventuais preocupações de saúde no que respeita aos lactentes e crianças pequenas, tendo em conta, em particular, a possível exposição dos lactentes alimentados unicamente com fórmulas para lactentes ao 3-MCPD e seus ésteres de ácidos gordos, é adequado estabelecer teores máximos rigorosos específicos, consoante os produtos sejam vendidos em pó ou na forma líquida, para as fórmulas para lactentes, as fórmulas de transição e os alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas.

([1]) JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

([2]) Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

([3]) Painel CONTAM (Painel dos Contaminantes da Cadeia Alimentar) da EFSA, 2018. *Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters* (Parecer científico sobre a atualização da avaliação dos riscos do 3-monocloropropanodiol e dos seus ésteres de ácidos gordos). *EFSA Journal* 2018;16(1):5083, 48 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083

([4]) Painel CONTAM (Painel dos Contaminantes da Cadeia Alimentar) da EFSA, 2016. *Scientific opinion on the risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food* (Parecer científico sobre os riscos para a saúde humana associados à presença de 3 e 2-monocloropropanodiol (MCPD), e seus ésteres de ácidos gordos, e de ésteres glicidílicos de ácidos gordos nos alimentos). *EFSA Journal* 2016;14(5):4426, 159 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426

([5]) *Safety evaluation of certain contaminants in food* (Avaliação da segurança de certos contaminantes nos alimentos). WHO Food Additives Series, N.º. 74, 2018. Monografias toxicológicas 19 bis da 83.ª sessão.
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276868/9789241660747-eng.pdf?ua=1

(7) Uma vez que a ligeira superação da DDT foi observada nos grandes consumidores dos grupos etários mais jovens e não só nos lactentes alimentados apenas com fórmulas, é adequado aplicar o mesmo teor rigoroso às fórmulas para crianças pequenas, uma vez que estas fórmulas são também consumidas pelas crianças com menos de três anos. É igualmente adequado que o teor máximo em vigor para os ésteres glicidílicos de ácidos gordos nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição seja estabelecido também para as fórmulas para crianças pequenas.

(8) Além disso, tornou-se evidente, com base nas publicações científicas e nos dados de ocorrência recebidos, que também o óleo de peixe e os óleos de outros organismos marinhos podem conter teores elevados de ésteres glicidílicos de ácidos gordos e de 3-MCPD e seus ésteres de ácidos gordos. A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, é adequado estabelecer um teor máximo para os ésteres glicidílicos de ácidos gordos e o 3-MCPD e seus ésteres de ácidos gordos no óleo de peixe e nos óleos de outros organismos marinhos.

(9) Os operadores das empresas do setor alimentar devem dispor de tempo suficiente para adaptarem os seus processos de produção, sendo por conseguinte adequado que os teores máximos de 3-MCPD e seus ésteres de ácidos gordos e os novos teores máximos de ésteres glicidílicos nas fórmulas para crianças pequenas e no óleo de peixe e óleos de outros organismos marinhos só sejam aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2021. Além disso, é adequado permitir que os produtos não conformes com os teores máximos de 3-MCPD e seus ésteres de ácidos gordos que sejam colocados no mercado antes dessa data permaneçam no mercado até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização. No entanto, uma vez que os ésteres glicidílicos de ácidos gordos são substâncias cancerígenas genotóxicas e que, consequentemente, a sua presença representa um risco mais elevado para a saúde pública, os produtos não conformes com os novos teores máximos de ésteres glicidílicos de ácidos gordos que sejam colocados no mercado antes de 1 de janeiro de 2021 só devem ser autorizados a permanecer no mercado durante um período limitado.

(10) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(11) 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

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os óleos de peixe e os óleos de outros organismos marinhos referidos nos pontos 4.2.1. e 4.2.2. do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 e as fórmulas para crianças pequenas referidas nos pontos 4.2.3 e 4.2.4 do mesmo anexo que tenham sido legalmente colocados no mercado antes de 1 de janeiro de 2021 podem continuar a ser comercializados até 30 de junho de 2021.

Os géneros alimentícios enumerados no ponto 4.3 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 que tenham sido legalmente colocados no mercado antes de 1 de janeiro de 2021 podem continuar a ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

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 23 de setembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006, a secção 4 «3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e ésteres glicidílicos de ácidos gordos» passa a ter a seguinte redação:

«*Secção 4: 3-monocloropropanodiol (3-MCPD), ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD e ésteres glicidílicos de ácidos gordos*

	Géneros alimentícios [1]	Teores máximos (μg/kg)
4.1	**3-monocloropropanodiol (3-MCPD)**	
4.1.1	Proteínas vegetais hidrolisadas [30]	20
4.1.2	Molho de soja [30]	20
4.2	**Ésteres glicidílicos de ácidos gordos, expressos em glicidol**	
4.2.1	Óleos e gorduras vegetais, óleos de peixe e óleos de outros organismos marinhos colocados no mercado para o consumidor final ou para utilização como ingrediente em géneros alimentícios, com exceção dos géneros alimentícios referidos no ponto 4.2.2 e de azeites virgens (*)	1 000 (***)
4.2.2	Óleos e gorduras vegetais, óleos de peixe e óleos de outros organismos marinhos destinados à produção de alimentos para bebés e alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas ([3])	500 (***) (******)
4.2.3	Fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas [3] [29] e fórmulas para crianças pequenas [29] (**) (em pó)	50 (***)
4.2.4	Fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas [3] [29] e fórmulas para crianças pequenas [29] (**) (em forma líquida)	6,0 (***)
4.3	**Soma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e de ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD, expressa em 3-MCPD** (****)	
4.3.1	Óleos e gorduras vegetais, óleos de peixe e óleos de outros organismos marinhos colocados no mercado para o consumidor final ou para utilização como ingrediente em géneros alimentícios abrangidos pelas seguintes categorias, com exceção dos géneros alimentícios referidos no ponto 4.3.2 e de azeites virgens (*): — óleos e gorduras de coco, de milho, de colza, de girassol, de soja e de palmiste e azeites (constituídos por azeite refinado e azeite virgem) (*) e misturas de óleos e gorduras apenas com óleos e gorduras desta categoria; — outros óleos vegetais (incluindo os óleos de bagaço de azeitona (*)), óleos de peixe e óleos de outros organismos marinhos e misturas de óleos e gorduras apenas com óleos e gorduras desta categoria; — misturas de óleos e gorduras das duas categorias acima mencionadas.	1 250 2 500 — (*****)
4.3.2	Óleos e gorduras vegetais, óleos de peixe e óleos de outros organismos marinhos destinados à produção de alimentos para bebés e alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas ([3])	750 (******)
4.3.3	Fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas [3] [29] e fórmulas para crianças pequenas [29] (**) (em pó)	125 (*******)
4.3.4	Fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas [3] [29] e fórmulas para crianças pequenas [29] (**) (em forma líquida)	15 (*******)

(*) Tal como definidos no anexo VII, parte VIII, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

(**) As "fórmulas para crianças pequenas" são bebidas lácteas e produtos semelhantes à base de proteínas destinados a crianças pequenas. Estes produtos estão fora do âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 609/2013 (Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre fórmulas para crianças pequenas) (COM/2016/0169 final) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1559628885154&from=PT)

(***) Para o óleo de peixe e óleos de outros organismos marinhos e as fórmulas para crianças pequenas, os teores máximos são aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2021.

(****) Os teores máximos são aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2021.

(*****) Os óleos e gorduras utilizados como ingredientes da mistura devem respeitar o nível máximo estabelecido para os óleos e gorduras. Por conseguinte, o teor da soma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e dos ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD, expressa em 3-MCPD na mistura, não deve exceder o teor calculado em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1881/2006. Caso a autoridade competente e os operadores das empresas do setor alimentar que não produzem a mistura não conheçam a composição quantitativa, o teor da soma de 3-MCPD e de ésteres de ácidos gordos de 3--MCPD, expressa em 3-MCPD na mistura, não deve de qualquer forma exceder 2500 μg/kg.

(******) Quando o produto é uma mistura de diferentes óleos ou gorduras com a mesma origem botânica ou com origem botânica diferente, o teor máximo aplica-se à mistura. Os óleos e gorduras utilizados como ingredientes da mistura devem respeitar o nível máximo estabelecido para os óleos e gorduras no ponto 4.3.1.

(*******) Teor máximo a reexaminar tendo em vista a sua redução no prazo de 2 anos a contar da data de aplicação.»