



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 22 de novembro de 2023
(OR. en)

15862/23

DENLEG 59
FOOD 89
SAN 690

NOTA DE ENVIO

| | |
|------------------|---|
| de: | Comissão Europeia |
| data de receção: | 10 de novembro de 2023 |
| para: | Secretariado-Geral do Conselho |
| n.º doc. Com.: | D092106/2 |
| Assunto: | REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO, de XXX, que altera o Regulamento (UE) 2023/915 no que diz respeito aos teores máximos da soma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas e fórmulas para crianças pequenas |

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D092106/2.

Anexo: D092106/2



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**
PLAN/2023/1984 Rev1
(POOL/E2/2023/1984/1984-R1-EN.docx
D092106/02
[...](2023) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera o Regulamento (UE) 2023/915 no que diz respeito aos teores máximos da soma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas e fórmulas para crianças pequenas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (UE) 2023/915 no que diz respeito aos teores máximos da soma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas e fórmulas para crianças pequenas

(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 alimentícios¹, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão² fixa os teores máximos de certos contaminantes, incluindo a soma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD, presentes nos géneros alimentícios.
- (2) Quando foram estabelecidos pelo Regulamento (UE) 2020/1322 da Comissão³ os teores máximos da soma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas e fórmulas para crianças pequenas, estipulou-se que esses teores máximos devem ser revistos com vista à sua redução no prazo de dois anos a contar da data de aplicação do referido regulamento.
- (3) Em 2018, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a presença de ésteres de 3-MCPD e ésteres glicidílicos em determinados géneros alimentícios constituía uma preocupação de saúde, em especial nos alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas⁴.
- (4) Foram estabelecidos pelo Regulamento (UE) 2020/1322 da Comissão os teores máximos da soma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e ésteres de ácidos gordos

¹ JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

² Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão, de 25 de abril de 2023, relativo aos teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 (JO L 119 de 5.5.2023, p. 103).

³ 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 (JO L 310 de 24.9.2020, p. 2).

⁴ Painel dos Contaminantes da Cadeia Alimentar da EFSA (Painel CONTAM da EFSA), «Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters», *EFSA Journal*, vol. 16, n.º 1, artigo 5083, 2018, 48 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>.

de 3-MCPD em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas e fórmulas para crianças pequenas, tendo esses teores máximos sido incluídos no Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão.

- (5) Os recentes dados de ocorrência obtidos a partir de controlos efetuados pelos Estados-Membros, disponíveis na base de dados da Autoridade relativa aos anos de amostragem de 2020-2022, indicam que, mediante o seguimento das boas práticas, já é possível alcançar teores mais baixos de 3-MCPD e ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas e fórmulas para crianças pequenas. Por conseguinte, esses teores máximos devem ser reduzidos para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.
- (6) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2023/915 deve ser alterado em conformidade.
- (7) A fim de permitir que os operadores económicos se preparem para as novas regras introduzidas pelo presente regulamento, é adequado prever um prazo razoável até que sejam aplicáveis os novos teores máximos. É igualmente adequado prever um período transitório aplicável aos géneros alimentícios legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação do presente regulamento.
- (8) 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 I do Regulamento (UE) 2023/915 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os géneros alimentícios enumerados no anexo legalmente colocados no mercado antes de 1 de janeiro de 2025 podem permanecer no mercado até à respetiva data de durabilidade mínima ou data-limite de consumo.

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 aplicável a partir de 1 de janeiro de 2025.

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

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN