



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 24 de julho de 2020
(OR. en)

9910/20

DENLEG 49
FOOD 5
SAN 257

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Jordi AYET PUIGARNAU, diretor
data de receção:	23 de julho de 2020
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.:	D067816/03
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de alcaloides de pirrolizidina em determinados géneros alimentícios

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D067816/03.

Anexo: D067816/03



Bruxelas, **XXX**
SANTE/12170/2019 Rev. 1
(POOL/E2/2019/12170/12170R1-
EN.docx) D067816/03
[...](2020) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de alcaloides de pirrolizidina em determinados géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de alcaloides de pirrolizidina em determinados géneros alimentícios

(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 (CE) n.º 1881/2006 da Comissão² fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios.
- (2) Em 8 de novembro de 2011, o Painel Científico dos Contaminantes da Cadeia Alimentar («Painel CONTAM») da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») publicou um parecer científico sobre os riscos para a saúde pública relacionados com a presença de alcaloides de pirrolizidina nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais³. O Painel CONTAM concluiu que os alcaloides de pirrolizidina de 1,2-insaturados podem atuar como substâncias cancerígenas genotóxicas nos seres humanos. O Painel CONTAM concluiu que existe uma possível preocupação de saúde para as crianças pequenas e outras crianças que são grandes consumidores de mel. Além do mel, existem outras fontes possíveis de exposição alimentar aos alcaloides de pirrolizidina que o Painel CONTAM não pôde quantificar devido à falta de dados. O painel chegou à conclusão de que, apesar de não haver dados de ocorrência disponíveis, a exposição aos alcaloides de pirrolizidina provenientes do pólen, do chá, das infusões de plantas e dos suplementos alimentares de plantas poderia representar um risco de efeitos agudos e crónicos no consumidor.
- (3) Em abril de 2013, a Autoridade publicou um convite à apresentação de propostas para investigar as concentrações de alcaloides de pirrolizidina em produtos alimentares de

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 da EFSA, 2011. Parecer científico sobre os alcaloides de pirrolizidina em géneros alimentícios e alimentos para animais. *EFSA Journal* 2011; 9(11):2406. [134 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

origem animal, incluindo leite e produtos lácteos, ovos, carne e produtos à base de carne, e em produtos alimentares de origem vegetal, incluindo infusões e suplementos alimentares (de plantas), em diferentes regiões da Europa. O resultado das investigações foi publicado em 3 de agosto de 2015⁴.

- (4) Em 26 de agosto de 2016, a Autoridade publicou um relatório científico sobre a avaliação da exposição por via alimentar aos alcaloides de pirrolizidina na população europeia⁵, tendo em conta novos dados de ocorrência. O relatório concluiu que o chá e as infusões de plantas são os principais contribuintes para a exposição aos alcaloides de pirrolizidina no ser humano e que os suplementos à base de pólen também contribuem significativamente para essa exposição. A Autoridade concluiu que a exposição aos alcaloides de pirrolizidina relacionados com o consumo de mel era baixa. Concluiu igualmente que os suplementos alimentares de plantas podem contribuir significativamente para a exposição, mas que não existem dados de ocorrência suficientes.
- (5) Em 27 de julho de 2017, a Autoridade publicou a declaração sobre os riscos para a saúde humana relacionados com a presença de alcaloides de pirrolizidina no mel, no chá, nas infusões de plantas e nos suplementos alimentares⁶. O Painel CONTAM estabeleceu um novo ponto de referência de 237 µg/kg de peso corporal por dia para avaliar os riscos cancerígenos dos alcaloides de pirrolizidina e concluiu que existe uma possível preocupação para a saúde humana relacionada com a exposição aos alcaloides de pirrolizidina, em especial para os grandes e frequentes consumidores de chá e de infusões de plantas na população em geral, mas, em especial, para os grupos mais jovens da população.
- (6) A presença de alcaloides de pirrolizidina nestes géneros alimentícios pode ser minimizada ou evitada através da aplicação de boas práticas agrícolas e de colheita. A fixação de teores máximos garante a aplicação de boas práticas agrícolas e de colheita em todas as regiões de produção para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana. Por conseguinte, é adequado fixar teores máximos para os géneros alimentícios que contêm níveis significativos de alcaloides de pirrolizidina e que, consequentemente, contribuem significativamente para a exposição humana ou que são relevantes para a exposição de grupos vulneráveis da população.
- (7) Em determinadas regiões de produção, só recentemente foram introduzidas ou ainda não foram aplicadas boas práticas agrícolas e de colheita, por conseguinte, é adequado estabelecer um período razoável para permitir que todas as regiões de produção

⁴ Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A and Castellari M, 2015. *Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food* (A ocorrência de alcaloides de pirrolizidina nos géneros alimentícios). Publicações de apoio da EFSA 2015:EN-859, 116 pp. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>.

⁵ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2016. *Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population* (Avaliação da exposição por via alimentar aos alcaloides de pirrolizidina na população europeia). *EFSA Journal* 2016;14(8):4572, 50 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁶ Painel CONTAM da EFSA, 2017. *Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements* (Declaração sobre os riscos para a saúde humana relacionados com a presença de alcaloides de pirrolizidina no mel, no chá, nas infusões de plantas e nos suplementos alimentares). *EFSA Journal* 2017;15(7):4908, 34 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

introduzam tais práticas. São necessárias duas estações vegetativas para a plena aplicação das boas práticas agrícolas e de colheita a fim de garantir um abastecimento suficiente para que os operadores das empresas do setor alimentar possam produzir géneros alimentícios que cumpram os novos requisitos estabelecidos no presente regulamento.

- (8) Tendo em conta que os géneros alimentícios abrangidos pelo presente regulamento têm um prazo de conservação longo de até três anos, é adequado estabelecer um período de transição significativamente longo para que os géneros alimentícios que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação do presente regulamento possam permanecer no mercado por um período suficientemente longo. É adequado um período de transição de 18 meses para permitir a venda ao consumidor final dos produtos produzidos antes da data de aplicação.
- (9) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) 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 géneros alimentícios enumerados no anexo que foram legalmente colocados no mercado antes de 1 de julho de 2022 podem permanecer no mercado até 31 de dezembro de 2023.

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 julho de 2022.

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