

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2020/2040 DA COMISSÃO

de 11 de dezembro de 2020

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 alimentícios <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão <sup>(2)</sup> 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 animais <sup>(3)</sup>. 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 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 2015 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> 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>

- (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 europeia <sup>(5)</sup>, 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 alimentares <sup>(6)</sup>. 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 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 tenham sido legalmente colocados no mercado antes de 1 de julho de 2022 podem permanecer no mercado até 31 de dezembro de 2023.

<sup>(5)</sup> 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.

<sup>(6)</sup> 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>

*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 11 de dezembro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Na secção 8 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 são aditadas as seguintes entradas:

«Géneros alimentícios (*)		Teor máximo (*) (µg/kg)
8.4.	<b>Alcaloides de pirrolizidina</b>	
8.4.1.	Infusões de plantas (produto seco) (**) (***), com exceção das infusões de plantas referidas nos pontos 8.4.2 e 8.4.4.	200
8.4.2.	Infusões de plantas de «rooibos», anis ( <i>Pimpinella anisum</i> ), erva-cidreira, camomila, tomilho, hortelã-pimenta, lúcia-lima (produto seco) e misturas constituídas exclusivamente por estas plantas secas (**) (***), com exceção das infusões de plantas referidas no ponto 8.4.4.	400
8.4.3.	Chá ( <i>Camellia sinensis</i> ) e chá aromatizado (****) ( <i>Camellia sinensis</i> ) (produto seco) (***), com exceção do chá e do chá aromatizado referidos no ponto 8.4.4.	150
8.4.4.	Chá ( <i>Camellia sinensis</i> ), chá aromatizado (****) ( <i>Camellia sinensis</i> ) e infusões de plantas para lactentes e crianças pequenas (produto seco)	75
8.4.5.	Chá ( <i>Camellia sinensis</i> ), chá aromatizado (****) ( <i>Camellia sinensis</i> ) e infusões de plantas para lactentes e crianças pequenas (líquido)	1,0
8.4.6.	Suplementos alimentares que contenham ingredientes à base de plantas, incluindo extratos (**), com exceção dos suplementos alimentares referidos no ponto 8.4.7	400
8.4.7.	Suplementos alimentares à base de pólen (3º) Pólen e produtos de pólen	500
8.4.8.	Folhas de borragem (frescas, congeladas) colocadas no mercado para o consumidor final (**)	750
8.4.9.	Ervas aromáticas secas, com exceção das ervas aromáticas secas referidas no ponto 8.4.10 (**)	400
8.4.10.	Borragem, levístico, manjerona e orégãos (secos) e misturas constituídas exclusivamente por estas ervas aromáticas secas (**)	1 000
8.4.11.	Sementes de cominho (especiaria em semente)	400

(\*) O teor máximo refere-se à soma do limite mais baixo dos 21 alcaloides de pirrolizidina seguintes:

- intermedina/licopsamina, N-oxi-intermedina/N-oxilicopsamina,
- senecionina/seneciverina, N-oxissenecionina/N-oxisseneciverina,
- senecifilina, N-oxissenecifilina,
- retrorsina, N-oxirretrorsina,
- equimidina, N-oxiequimidina,
- lasiocarpina, N-oxilasiocarpina,
- senquirquina,
- europina, N-oxieuropina,
- heliotrina e N-oxi-heliotrina

os seguintes 14 alcaloides de pirrolizidina adicionais conhecidos por coeluir com um ou mais dos 21 alcaloides de pirrolizidina identificados acima, através de determinados métodos analíticos utilizados atualmente:

- indicina, equinatina, rinderina (possível coeluição com licopsamina/intermedina)
- N-oxi-indicina, N-oxiequinatina, N-oxirrinderina (possível coeluição com N-oxilicopsamina/N-oxi-intermedina)
- integerrimina (possível coeluição com seneciverina/senecionina)
- N-oxi-integerrimina (possível coeluição com N-oxisseneciverina/N-oxissenecionina)
- heliosupina (possível coeluição com equimidina)
- N-oxi-heliosupina (possível coeluição com N-oxiequimidina)
- espartioidina (possível coeluição com senecifilina)
- N-oxiespartioidina (possível coeluição com N-oxissenecifilina)
- usaramina (possível coeluição com retrorsina)
- N-oxiusaramina (possível coeluição com N-oxirretrorsina)

Os alcaloides de pirrolizidina, que podem ser identificados individualmente e separadamente com o método de análise utilizado, devem ser quantificados e incluídos na soma.

(\*\*) Sem prejuízo das regras nacionais mais restritas em determinados Estados-Membros relativas à colocação no mercado de plantas que contenham alcaloides de pirrolizidina.

(\*\*\*) Os termos «infusões de plantas (produto seco)» e «chá (*Camellia sinensis*) (produto seco)» referem-se a:

- infusões de plantas (produto seco) provenientes de flores, folhas e plantas, raízes e quaisquer outras partes da planta (em saquetas ou a granel)/chá (*Camellia sinensis*) (produto seco) proveniente de folhas, caules e flores secos (em saquetas ou a granel) utilizados na preparação de infusões de plantas (produto líquido)/chá (produto líquido)
- tisanas/chás instantâneos. No caso de extratos de chá em pó, deve ser aplicado um fator de concentração de 4.

---

(\*\*\*\*) Chá aromatizado refere-se a chá com aromas e determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, tal como definido no Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios (JO L de 354 de 31.12.2008, p. 34).

No que diz respeito aos chás com frutos e outras plantas, aplica-se o artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1881/2006.»

---