



Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) 2021/1317 da Comissão, de 9 de agosto de 2021, que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de chumbo em certos géneros alimentícios ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1318 da Comissão, de 9 de agosto de 2021, que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 que estabelece a lista da União de novos alimentos, a Decisão 2008/968/CE que autoriza a colocação no mercado de óleo de *Mortierella alpina* rico em ácido araquidónico como novo ingrediente alimentar e o Regulamento de Execução (UE) 2020/484 que autoriza a colocação no mercado de lacto-N-tetraose como novo alimento ⁽¹⁾ 5
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1319 da Comissão, de 9 de agosto de 2021, que autoriza a alteração das especificações do novo alimento óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum* e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 ⁽¹⁾ 12

DECISÕES

- ★ Decisão (UE) 2021/1320 do Conselho, de 30 de julho de 2021, que nomeia um suplente do Comité das Regiões proposto pela República Helénica 16
- ★ Decisão de Execução (UE) 2021/1321 da Comissão, de 6 de agosto de 2021, que altera o anexo da Decisão 2007/453/CE no que diz respeito ao estatuto do Canadá e da Irlanda em matéria de EEB [notificada com o número C(2021) 5789] ⁽¹⁾ 17

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2021/1317 DA COMISSÃO

de 9 de agosto de 2021

que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de chumbo em certos 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão ⁽²⁾ estabelece teores máximos para o chumbo (Pb) em diversos géneros alimentícios.
- (2) Em 18 de março de 2010, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou um parecer sobre o chumbo nos géneros alimentícios ⁽³⁾. A Autoridade considerou que o chumbo pode causar neurotoxicidade para o desenvolvimento em crianças pequenas e problemas cardiovasculares e nefrotoxicidade nos adultos. A avaliação dos riscos relativa ao chumbo baseou-se nestes efeitos adversos potencialmente críticos. A Autoridade concluiu que não existiam elementos de prova para a definição de um limiar relativamente a uma série de parâmetros críticos, incluindo a neurotoxicidade para o desenvolvimento e a nefrotoxicidade em adultos. Por conseguinte, não era adequado estabelecer uma dose semanal admissível. A Autoridade manifestou a sua preocupação de que os atuais níveis de exposição ao chumbo por via alimentar possam afetar o desenvolvimento neurológico em fetos, lactentes e crianças.
- (3) As conclusões da Autoridade foram confirmadas pelas conclusões do relatório do Comité Misto FAO/OMS de Peritos em Aditivos Alimentares e Contaminantes (FAO/OMS) em 2010 ⁽⁴⁾.
- (4) Tendo em conta os dados mais recentes relativos à ocorrência, a Comissão do *Codex Alimentarius*, na sua 41.ª sessão («CAC41»), reduziu o teor máximo do *Codex* para o chumbo no sal (excluindo o sal de sapais) de 2 mg/kg para 1 mg/kg.
- (5) Tendo em conta os dados mais recentes relativos à ocorrência, a Comissão do *Codex Alimentarius*, na sua 42.ª sessão («CAC42»), reduziu os teores máximos de 0,5 mg/kg para as miudezas comestíveis estabelecidos no *Codex* para 0,2 mg/kg relativamente às miudezas comestíveis de bovinos, para 0,15 mg/kg relativamente às miudezas comestíveis de suínos e para 0,1 mg/kg relativamente às miudezas comestíveis de aves de capoeira. Também reduziu os teores máximos do «vinho produzido a partir de uvas» de 0,2 mg/kg para 0,1 mg/kg e fixou um teor máximo de 0,15 mg/kg para os «vinhos produzidos a partir de uvas» licorosos/generosos. Ambos os teores máximos são aplicáveis ao vinho produzido a partir de uvas vindimadas após a data em que o CAC42 adotou os teores máximos.

⁽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, 2010. *Scientific Opinion on lead in food* (Parecer científico sobre o chumbo nos alimentos). *EFSA Journal* 2010;8(4):1570, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2010.1570>

⁽⁴⁾ *Evaluation of certain food additives and contaminants* (Avaliação de certos aditivos e contaminantes alimentares). 73.º relatório do Comité Misto FAO/OMS de Peritos em Aditivos Alimentares. *WHO Technical Report Series*; 960.

- (6) À luz desta evolução e dos dados mais recentes relativos à ocorrência, importa reduzir a exposição por via alimentar ao chumbo nos alimentos na União mediante a redução dos teores máximos em vigor ou da fixação de teores máximos adicionais para os géneros alimentícios para os quais sejam razoavelmente possíveis teores mais baixos de chumbo, nomeadamente as miudezas, determinados alimentos para lactentes e crianças pequenas, sal e cogumelos silvestres. Pelas mesmas razões, é conveniente reduzir os teores máximos de chumbo nos vinhos e estabelecer um teor máximo para os vinhos licorosos no que respeita aos produtos provenientes de colheitas futuras. Por último, pelas mesmas razões, mas também para ajudar a combater as práticas fraudulentas, como a adição de cromato de chumbo à curcuma, devem ser estabelecidos teores máximos para as especiarias.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (8) Uma vez que o chumbo é uma substância cancerígena genotóxica indireta fraca e que, conseqüentemente, a sua presença representa um risco mais elevado para a saúde pública, os produtos não conformes com os novos teores máximos de chumbo que sejam colocados no mercado antes da entrada em vigor do presente regulamento só devem ser autorizados a permanecer no mercado durante um curto período.
- (9) 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 da entrada em vigor do presente regulamento podem permanecer no mercado até 28 de fevereiro de 2022.

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 9 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Na «Secção 3: Metais» do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006, a subsecção 3.1. (Chumbo) passa a ter a seguinte redação:

	«Géneros alimentícios» ⁽¹⁾	Teores máximos (mg/kg de peso fresco)
3.1	Chumbo	
3.1.1	Leite cru ⁽⁶⁾ leite tratado termicamente e leite para o fabrico de produtos lácteos	0,020
3.1.2	Fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e fórmulas para crianças pequenas ⁽⁵⁷⁾	
	comercializadas sob forma de pó ^{(3) (29)}	0,020
	comercializadas sob forma líquida ^{(3) (29)}	0,010
3.1.3	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas ^{(3) (29)} à exceção dos mencionados no ponto 3.1.5	0,020
3.1.4	Alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas	
	comercializados sob forma de pó ^{(3) (29)}	0,020
	comercializadas sob forma líquida ^{(3) (29)}	0,010
3.1.5	Bebidas destinadas a lactentes e crianças pequenas rotuladas e vendidas enquanto tal, à exceção das mencionadas nos pontos 3.1.2 e 3.1.4	
	comercializadas sob forma líquida ou forma a reconstituir de acordo com instruções do fabricante, incluindo sumos de frutos ⁽⁴⁾	0,020
	a preparar por infusão ou decocção ⁽²⁹⁾	0,50
3.1.6	Carne (com exceção de miudezas) de bovinos, ovinos, suínos e aves de capoeira ⁽⁶⁾	0,10
3.1.7	Miudezas ⁽⁶⁾	
	de bovinos e ovinos	0,20
	de suínos	0,15
	de aves de capoeira	0,10
3.1.8	Parte comestível do peixe ^{(24) (25)}	0,30
3.1.9	Cefalópodes ⁽⁵²⁾	0,30
3.1.10	Crustáceos ^{(26) (44)}	0,50
3.1.11	Moluscos bivalves ⁽²⁶⁾	1,50
3.1.12	Cereais e leguminosas	0,20
3.1.13	Raízes e tubérculos (exceto salsifis, gengibre fresco e curcuma fresca), bolbos, couves de inflorescência, couves de cabeça, couves-rábano, leguminosas frescas e produtos hortícolas de caule ^{(27) (53)}	0,10
3.1.14	Couves de folha, salsifis, os seguintes cogumelos: <i>Agaricus bisporus</i> (cogumelo comum), <i>Pleurotus ostreatus</i> (pleuroto), <i>Lentinula edodes</i> ("shiitake") e produtos hortícolas de folha (excluindo ervas aromáticas frescas) ⁽²⁷⁾	0,30
3.1.15	Cogumelos silvestres, curcuma fresca e gengibre fresco	0,80

3.1.16	Frutos de hortícolas	
	milho doce ⁽²⁷⁾	0,10
	à exceção de milho-doce ⁽²⁷⁾	0,05
3.1.17	Frutos, com exceção de airelas, groselhas, bagas de sabugueiro-preto e medronhos ⁽²⁷⁾	0,10
3.1.18	Airelas, groselhas, bagas de sabugueiro-preto e medronhos ⁽²⁷⁾	0,20
3.1.19	Gorduras e óleos, incluindo a matéria gorda do leite	0,10
3.1.20	Sumos de frutos, sumos de frutos concentrados reconstituídos e néctares de frutos	
	exclusivamente de bagas e outros frutos pequenos ⁽¹⁴⁾	0,05
	de frutos com exceção de bagas e outros frutos pequenos ⁽¹⁴⁾	0,03
3.1.21	Vinho (incluindo vinho espumante, com exceção do vinho licoroso), sidra, perada e vinho de frutos ⁽¹¹⁾	
	produtos provenientes das colheitas de frutos de 2001 até às colheitas de frutos de 2015	0,20
	produtos provenientes das colheitas de frutos de 2016 até às colheitas de frutos de 2021	0,15
	produtos provenientes das colheitas de frutos a partir de 2022	0,10
3.1.22	Vinho aromatizado, bebidas aromatizadas à base de vinho e <i>cocktails</i> aromatizados de produtos vitivinícolas ⁽¹³⁾	
	produtos provenientes das colheitas de frutos de 2001 até às colheitas de frutos de 2015	0,20
	produtos provenientes das colheitas de frutos de 2016 até às colheitas de frutos de 2021	0,15
	produtos provenientes das colheitas de frutos a partir de 2022	0,10
3.1.23	Vinho licoroso produzido a partir de uvas ^(*)	
	produtos provenientes das colheitas de frutos a partir de 2022	0,15
3.1.24	Suplementos alimentares ⁽³⁹⁾	3,0
3.1.25	Mel	0,10
3.1.26	Especiarias secas ⁽²⁹⁾	
	de frutos	0,60
	de raízes e rizomas	1,50
	de casca	2,0
	de botões e estigmas	1,0
	de sementes	0,90
3.1.27	Sal, exceto os seguintes tipos de sal não refinado: “flor de sal” e “sal cinzento” que são colhidos manualmente em sapais com fundo argiloso	1,0
	Os seguintes tipos de sal não refinado: “flor de sal” e “sal cinzento” que são colhidos manualmente em sapais com fundo argiloso	2,0

(*) Tal como definido no anexo VII, parte II, 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).»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1318 DA COMISSÃO**de 9 de agosto de 2021****que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 que estabelece a lista da União de novos alimentos, a Decisão 2008/968/CE que autoriza a colocação no mercado de óleo de *Mortierella alpina* rico em ácido araquidónico como novo ingrediente alimentar e o Regulamento de Execução (UE) 2020/484 que autoriza a colocação no mercado de lacto-N-tetraose como novo alimento****(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) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deveria estabelecer, até 1 de janeiro de 2018, a lista da União de novos alimentos autorizados ou notificados nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A lista da União de novos alimentos autorizados ou notificados nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 foi estabelecida pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽³⁾.
- (3) A Comissão identificou um certo número de erros no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. Por conseguinte, são necessárias retificações a fim de garantir clareza e segurança jurídica aos operadores das empresas do setor alimentar e às autoridades competentes dos Estados-Membros, assegurando assim uma aplicação e utilização adequadas da lista da União de novos alimentos.
- (4) O novo alimento «óleo de *Mortierella alpina* rico em ácido araquidónico» foi autorizado, sob determinadas condições de utilização, pela Decisão 2008/968/CE da Comissão ⁽⁴⁾, pela autoridade competente dos Países Baixos ⁽⁵⁾ e também ao abrigo do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97. A categoria de alimentos conexa «Alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes prematuros, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013», refere-se, por erro, apenas a lactentes prematuros, embora a autorização na categoria de alimentos em causa deva referir-se a lactentes sem se limitar a lactentes prematuros. Por conseguinte, é necessário corrigir o artigo 1.º da Decisão 2008/968/CE e a entrada «Óleo do fungo *Mortierella alpina* rico em ácido araquidónico» no quadro 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Decisão 2008/968/CE da Comissão, de 12 de dezembro de 2008, que autoriza a colocação no mercado de óleo de *Mortierella alpina* rico em ácido araquidónico como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 344 de 20.12.2008, p. 123).

⁽⁵⁾ Carta de 19 de dezembro de 2011 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_authorisation_2011_auth-letter_arachidonic_acid_rich_oil_en.pdf).

- (5) O novo alimento «L-metilfolato de cálcio» foi autorizado sob certas condições de utilização pela autoridade competente irlandesa em janeiro de 2008, ao abrigo do disposto no Regulamento (CE) n.º 258/97, com base num parecer favorável da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre a segurança do novo alimento ⁽⁶⁾. O novo alimento não foi, por erro, incluído na lista inicial da União. Por conseguinte, o «L-metilfolato de cálcio» deve ser aditado à lista da União de novos alimentos autorizados, tendo igualmente em conta que foi autorizado como fonte de folato em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/571 de Comissão ⁽⁷⁾.
- (6) O novo alimento «lacto-N-tetraose (“LNT”) (fonte microbiana)» foi autorizado, sob certas condições de utilização, pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/484 da Comissão ⁽⁸⁾. Nas especificações, a fórmula química da lacto-N-tetraose é erradamente indicada como $C_{26}H_{45}O_{21}$, em vez da fórmula correta $C_{26}H_{45}NO_{21}$. Na descrição da lacto-N-tetraose, a expressão «ou aglomerados» foi erradamente omitida e o ingrediente menor «lacto-N-triose II» é erradamente designado por «lacto-N-tetraose II». Por conseguinte, as especificações da «lacto-N-tetraose (“LNT”) (fonte microbiana)», no que se refere à fórmula química da lacto-N-tetraose e à menção «lacto-N-tetraose II» no quadro 2 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/484 e no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, devem ser retificadas em conformidade.
- (7) A Decisão 2008/968/CE e os Regulamentos de Execução (UE) 2017/2470 e (UE) 2020/484 devem ser retificados em conformidade.
- (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 segundo parágrafo do artigo 1.º da Decisão 2008/968/CE é retificado do seguinte modo:

«A adição de óleo fúngico de *Mortierella alpina* a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição é limitada em função do seu conteúdo de ácido araquidónico, de acordo com as regras especificadas no ponto 5.7 do anexo I e no ponto 4.7 do anexo II da Diretiva 2006/141/CE. A sua utilização em fórmulas para lactentes efetua-se em conformidade com as disposições da Diretiva 89/398/CEE do Conselho ^(*) relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.»

^(*) Diretiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial (JO L 186 de 30.6.1989, p. 27).

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/484 é retificado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 3.º

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

⁽⁶⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.135>.

⁽⁷⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/571 da Comissão, de 20 de janeiro de 2021, que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à lista de substâncias que podem ser adicionadas às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, aos alimentos para bebés e aos alimentos transformados à base de cereais (JO L 120 de 8.4.2021, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/484 da Comissão, de 2 de abril de 2020, que autoriza a colocação no mercado de lacto-N-tetraose 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 (JO L 103 de 3.4.2020, p. 3).

Artigo 4.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 9 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

1. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é retificado do seguinte modo:

a) a entrada «Óleo do fungo *Mortierella alpina* rico em ácido araquidónico» no quadro 1 (Novos alimentos autorizados) passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«Óleo do fungo <i>Mortierella alpina</i> rico em ácido araquidónico	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Óleo de <i>Mortierella alpina</i> »	
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013		
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013		

b) é inserida a seguinte entrada, entre as entradas «Óleo de *Calanus finmarchicus*» e «Base para goma de mascar (monometoxipolietilenoglicol)», no quadro 1 (Novos alimentos autorizados) e no quadro 2 (Especificações):

— Quadro 1:

«L-metilfolato de cálcio	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos (expressos em ácido fólico)</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «L-metilfolato de cálcio»	
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013		
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013		
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares para lactentes e crianças pequenas	Em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE		
	Alimentos enriquecidos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1925/2006		

«L-metilfolato de cálcio

Descrição:

O novo alimento é produzido por síntese química a partir de ácido fólico. É um produto pulverulento cristalino, de cor branca a amarelada clara, praticamente inodoro, moderadamente solúvel em água e muito ligeiramente solúvel ou insolúvel na maioria dos solventes orgânicos.

Definição:

Fórmula química: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

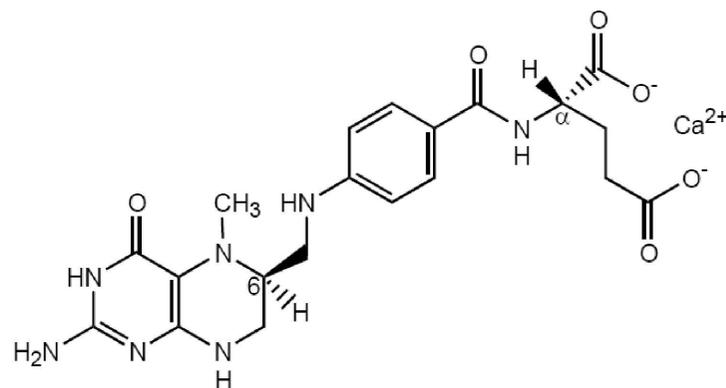
Denominação sistemática: ácido N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexa-hidro-5-metil-4-oxo-6-pteridínil]metil]amino]benzoíl]-L-glutâmico, sal de cálcio

Número CAS: 129025-21-4 (sal de cálcio com proporção não especificada de L-5-MTHF/ Ca^{2+}) e 151533-22-1 (sal de cálcio com proporção 1:1 especificada de de L-5-MTHF/ Ca^{2+}).

Peso molecular: 497,5 dalton

Sinónimos: L-metilfolato, cálcio; ácido L-5-metiltetra-hidrofólico, sal de cálcio [(L-5-MTHF-Ca)]; ácido (6S)-5-metiltetra-hidrofólico, sal de cálcio [(6S)-5-MTHF-Ca]; ácido (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetra-hidropteroil-L-glutâmico, sal de cálcio, e ácido L-5-metil-tetra-hidrofólico (L-5-MTHF) sem catião especificado.

Fórmula estrutural:



Características

Pureza: >95% (em base seca)

Água: ≤17,0%

Cálcio (numa base anidra e isenta de solventes): 7,0-8,5%

D-metilfolato de cálcio (isómero 6R, αS): ≤1,0%

	<p>Outros folatos e substâncias afins: $\leq 2,5\%$</p> <p>Etanol: $\leq 0,5\%$</p> <p>Chumbo: ≤ 1 mg/kg</p> <p>Boro: ≤ 10 mg/kg</p> <p>Cádmio: $\leq 0,5$ mg/kg</p> <p>Mercúrio: $\leq 1,0$ mg/kg</p> <p>Arsénio $\leq 1,5$ mg/kg</p> <p>Platina ≤ 2 mg/kg</p> <p>Critérios microbiológicos:</p> <p>Contagem de microrganismos aeróbios viáveis totais: $\leq 1\ 000$ UFC/g</p> <p>Contagem de bolores e leveduras totais: ≤ 100 UFC/g</p>
--	--

UFC: unidades formadoras de colónias»

2. O ponto 2 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/484 é retificado do seguinte modo:

A entrada «Lacto-N-tetraose (“LNT”) (fonte microbiana)», no quadro 2 (Especificações), passa a ter a seguinte redação:

<p>«Lacto-N-tetraose (“LNT”) (fonte microbiana)»</p>	<p>Definição: Fórmula química: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Denominação química: β-D-galactopiranosil-(1 \rightarrow 3)-2-acetamido-2-desoxi-β-D-glucopiranosil-(1 \rightarrow 3)-β-D-galactopiranosil-(1 \rightarrow 4)-D-glucopiranosose Massa molecular: 707,63 Da N.º CAS 14116-68-8</p> <p>Descrição: A lacto-N-tetraose é um produto purificado, amorfo, de cor branca a esbranquiçada, em forma de pó ou de aglomerados, produzido mediante um processo microbiano.</p> <p>Fonte: Estirpe geneticamente modificada de <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Características/Composição:</p> <p>Aspeto: Pó ou aglomerados de cor branca a esbranquiçada</p> <p>Soma de lacto-N-tetraose, D-lactose e lacto-N-triose II (% de matéria seca): $\geq 90,0\%$ (m/m)</p> <p>Lacto-N-triose (% de matéria seca): $\geq 70,0\%$ (m/m)</p> <p>D-Lactose: $\leq 12,0\%$ (m/m)</p>
---	---

Lacto-N-triose II: $\leq 10,0\%$ (m/m)
<i>Para</i> -lacto- <i>N</i> -hexaose-2 $\leq 3,5\%$ (m/m)
Isómero de lacto- <i>N</i> -tetraose frutose: $\leq 1,0\%$ (m/m)
Soma de outros hidratos de carbono: $\leq 5,0\%$ (m/m)
Humidade: $\leq 6,0\%$ (m/m)
Cinzas sulfatadas: $\leq 0,5\%$ (m/m)
pH (20 °C, solução a 5%): 4,0-6,0
Proteínas residuais: $\leq 0,01\%$ (m/m)
Crítérios microbiológicos:
Contagem total em placa de bactérias mesófilas aeróbias: $\leq 1\ 000$ UFC/g
<i>Enterobacteriaceae</i> : ≤ 10 UFC/g
<i>Salmonella</i> spp.: Ausente/25 g
Leveduras: ≤ 100 UFC/g
Bolores: ≤ 100 UFC/g
Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg

UFC: unidades formadoras de colónias»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1319 DA COMISSÃO**de 9 de agosto de 2021****que autoriza a alteração das especificações do novo alimento óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum* e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470****(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) A Decisão de Execução 2014/155/UE da Comissão ⁽³⁾ autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, a colocação no mercado de óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum* como novo ingrediente alimentar para utilização em suplementos alimentares.
- (4) Em outubro de 2017, a empresa Ovalie Innovation («requerente») informou a Comissão da sua intenção de colocar no mercado óleo bruto de semente de coentros de *Coriandrum sativum* como novo ingrediente alimentar em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97. Nesse sentido, o requerente apresentou um relatório da autoridade competente irlandesa, nos termos do artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 258/97, que concluiu, com base nas provas científicas apresentadas pelo requerente, que o óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum* era em grande medida equivalente ao óleo de semente de coentros autorizado pela Decisão de Execução 2014/155/UE.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2019/456 da Comissão ⁽⁵⁾ e o Regulamento de Execução (UE) 2019/2165 da Comissão ⁽⁶⁾ autorizaram alterações das especificações do novo alimento óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum*, a fim de diminuir o limite inferior do índice de saponificação de 186 mg KOH/g para 179 mg KOH/g e o teor mínimo de ácido oleico de 8,0% para 7,0%.

⁽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⁾ Decisão de Execução 2014/155/UE da Comissão, de 19 de março de 2014, que autoriza a colocação no mercado de óleo de semente de coentros como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 85 de 21.3.2014, p. 13).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/456 da Comissão, de 20 de março de 2019, que autoriza a alteração das especificações do novo alimento óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum* 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 (JO L 79 de 21.3.2019, p. 13).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/2165 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que autoriza a alteração das especificações do novo alimento óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum* 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 (JO L 328 de 18.12.2019, p. 81).

- (6) Em 12 de janeiro de 2021, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, o requerente apresentou à Comissão um pedido de alteração das especificações do novo alimento «óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum*». O requerente solicitou que o nível máximo do índice de acidez do óleo de semente de coentros fosse aumentado de 2,5 mg KOH/g de óleo, tal como indicado na lista da União de novos alimentos, para $\leq 3,5$ mg KOH/g de óleo e que a descrição da cor fosse alterada de «ligeiramente amarelada» para «amarelada a castanha».
- (7) O requerente justificou o pedido indicando que a alteração é necessária para refletir a variação natural das características visuais do óleo de semente de coentros e dos níveis de ácidos gordos livres nele contidos, medidos por titulação com hidróxido de potássio (KOH) do óleo de semente obtido a partir da planta *Coriandrum sativum*.
- (8) A Comissão considera que não é necessário proceder à avaliação da segurança da alteração proposta das especificações pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. O aumento do índice de acidez do óleo de semente de coentros de 2,5 mg para $\leq 3,5$ mg KOH/g de óleo é comparável ao índice de acidez de outros óleos alimentares comuns com um longo historial de consumo seguro e é inferior ao limite máximo de 4,0 mg KOH/g para as gorduras e óleos alimentares estabelecido pelo programa conjunto sobre normas alimentares *Codex Alimentarius* da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura e da Organização Mundial da Saúde («*Codex Alimentarius* FAO/OMS») (⁷). Neste contexto, e por razões de coerência com a norma do *Codex Alimentarius* FAO/OMS, a Comissão considera que o limite do índice de acidez do óleo de semente de coentros deve ser de 4,0 mg KOH/g. As alterações propostas dos parâmetros de especificação refletindo o aspeto físico do óleo são também comparáveis às variações naturais observadas em praticamente todos os óleos alimentares e não afetam a sua segurança ou o valor nutricional.
- (9) As alterações propostas do índice de acidez e do aspeto físico do óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum* não modificam as conclusões da avaliação de segurança realizada pela Autoridade (⁸) que sustentou a sua autorização inicial. Por conseguinte, é adequado alterar as especificações do novo alimento óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum* de acordo com o nível de acidez proposto e no que diz respeito ao aspeto físico do óleo.
- (10) As informações fornecidas no pedido fornecem elementos suficientes para poder concluir que as alterações propostas às especificações do novo alimento óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum* cumprem o disposto no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (12) 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

A lista da União de novos alimentos autorizados, prevista no artigo 6.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e incluída no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, no que se refere ao novo alimento óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum*, é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(⁷) CODEX STAN 19-1981, Rev. 2 – 1999.

(⁸) EFSA *Journal* 2013;11(10):3422.

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

Feito em Bruxelas, em 9 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No quadro 2 (Especificações) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «Óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum*» passa a ter a seguinte redação:

«Novo alimento autorizado	Especificações
Óleo de semente de coentros de <i>Coriandrum sativum</i>	<p>Descrição/definição: O óleo de semente de coentros é um óleo que contém glicéridos de ácidos gordos produzido a partir de sementes de coentros, <i>Coriandrum sativum</i> L. Cor amarelada a castanha, sabor suave N.º CAS: 8008-52-4</p> <p>Composição em ácidos gordos: Ácido palmítico (C16:0): 2-5% Ácido esteárico (C18:0): <1,5% Ácido petroselinico [cis-C18:1(n-12)]: 60-75% Ácido oleico [cis-C18:1(n-9)]: 7-15% Ácido linoleico (C18:2): 12-19% Ácido α-linolénico (C18:3): <1,0% Ácidos gordos <i>trans</i>: \leq1,0%</p> <p>Pureza: Índice de refração (20 °C): 1,466-1,474 Índice de acidez: \leq4 mg KOH/g Índice de peróxidos: \leq5,0 meq/kg Índice de iodo: 88-110 unidades Índice de saponificação: 179-200 mg KOH/g Matérias insaponificáveis: \leq15 g/kg»</p>

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2021/1320 DO CONSELHO

de 30 de julho de 2021

que nomeia um suplente do Comité das Regiões proposto pela República Helénica

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 305.º,

Tendo em conta a Decisão (UE) 2019/852 do Conselho, de 21 de maio de 2019, que determina a composição do Comité das Regiões ⁽¹⁾,

Tendo em conta a proposta do Governo grego,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 300.º, n.º 3, do Tratado, o Comité das Regiões é composto por representantes das autarquias regionais e locais que sejam quer titulares de um mandato eleitoral a nível regional ou local, quer politicamente responsáveis perante uma assembleia eleita.
- (2) Em 20 de janeiro de 2020, o Conselho adotou a Decisão (UE) 2020/102 ⁽²⁾ que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2020 e 25 de janeiro de 2025.
- (3) Vagou um lugar de suplente do Comité das Regiões na sequência da renúncia de Konstantinos TZIOUMIS.
- (4) O Governo checo propôs Dimitrios KAFANTARIS, representante de uma autarquia local e titular de um mandato eleitoral a nível local, *Δημοτικός Σύμβουλος Δήμος Πύλου-Νέστορος* (vereador do município de Pylou-Nestoros), como suplente do Comité das Regiões pelo período remanescente do atual mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Dimitrios KAFANTARIS, representante de uma autarquia local e titular de um mandato eleitoral, *Δημοτικός Σύμβουλος Δήμος Πύλου-Νέστορος* (vereador do município de Pylou-Nestoros), é nomeado suplente do Comité das Regiões pelo período remanescente do atual mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 30 de julho de 2021.

Pelo Conselho
O Presidente
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ JO L 139 de 27.5.2019, p. 13.

⁽²⁾ Decisão (UE) 2020/102 do Conselho, de 20 de janeiro de 2020, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2020 e 25 de janeiro de 2025 (JO L 20 de 24.1.2020, p. 2).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1321 DA COMISSÃO**de 6 de agosto de 2021****que altera o anexo da Decisão 2007/453/CE no que diz respeito ao estatuto do Canadá e da Irlanda em matéria de EEB***[notificada com o número C(2021) 5789]***(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 (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece que os Estados-Membros ou os países terceiros ou as respetivas regiões (países ou regiões) devem ser classificados de acordo com o seu estatuto em matéria de encefalopatia espongiforme bovina (EEB) numa das três categorias seguintes: risco negligenciável de EEB, risco controlado de EEB e risco indeterminado de EEB.
- (2) O artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece que, se a Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) colocar um país requerente numa das três categorias de risco de EEB, pode ser decidida uma reavaliação da classificação em matéria de EEB ao nível da União.
- (3) A Decisão 2007/453/CE da Comissão ⁽²⁾ estabelece, na parte A, B ou C do seu anexo, o estatuto em matéria de EEB dos países ou regiões em função do respetivo risco de EEB. Considera-se que os países ou regiões enumerados na parte A do referido anexo apresentam um risco negligenciável de EEB, os enumerados na parte B apresentam um risco controlado de EEB e os enumerados na parte C (não enumerados na parte A ou B) têm um risco indeterminado de EEB.
- (4) O Canadá e a Irlanda estão atualmente indicados na parte B do anexo da Decisão 2007/453/CE como países com um risco controlado de EEB.
- (5) Em 27 de maio de 2021, a Assembleia Mundial de Delegados da OIE adotou a Resolução n.º 17 relativa ao estatuto dos membros em termos de risco de encefalopatia espongiforme bovina ⁽³⁾, tendo em vista a sua entrada em vigor em 29 de maio de 2021. A referida resolução considerava que o Canadá e a Irlanda apresentavam um risco negligenciável de EEB, em conformidade com o Código Sanitário para os Animais Terrestres da OIE. Após uma reavaliação da situação ao nível da União, na sequência da Resolução n.º 17 da OIE, a Comissão considerou que o anexo da Decisão 2007/453/CE deveria ter em conta o novo estatuto dos dois países em matéria de EEB.
- (6) A lista de países ou regiões constante do anexo da Decisão 2007/453/CE deve, pois, ser alterada de forma a incluir o Canadá e a Irlanda na parte A do anexo enquanto países ou regiões com um risco negligenciável de EEB.
- (7) O anexo da Decisão 2007/453/CE deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2007/453/CE da Comissão, de 29 de junho de 2007, que estabelece o estatuto em matéria de EEB de Estados-Membros, países terceiros e suas regiões, em função do respetivo risco de EEB (JO L 172 de 30.6.2007, p. 84).

⁽³⁾ <https://www.oie.int/app/uploads/2021/05/a-r17-2021-bse.pdf>

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão 2007/453/CE é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de agosto de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

O anexo da Decisão 2007/453/CE passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO

LISTA DE PAÍSES OU REGIÕES

A. Países ou regiões com um risco negligenciável de EEB*Estados-Membros*

- Bélgica
- Bulgária
- Chéquia
- Dinamarca
- Alemanha
- Estónia
- Irlanda
- Espanha
- Croácia
- Itália
- Chipre
- Letónia
- Lituânia
- Luxemburgo
- Hungria
- Malta
- Países Baixos
- Áustria
- Polónia
- Portugal
- Roménia
- Eslovénia
- Eslováquia
- Finlândia
- Suécia

Regiões dos Estados-Membros ()*

- Irlanda do Norte

Países da Associação Europeia de Comércio Livre

- Islândia
- Listenstaine
- Noruega
- Suíça

Países terceiros

- Argentina

- Austrália
- Brasil
- Canadá
- Chile
- Colômbia
- Costa Rica
- Índia
- Israel
- Japão
- Jersey
- Namíbia
- Nova Zelândia
- Panamá
- Paraguai
- Peru
- Sérvia (**)
- Singapura
- Estados Unidos
- Uruguai

B. Países ou regiões com um risco controlado de EEB

Estados-Membros

- Grécia
- França

Países terceiros

- México
- Nicarágua
- Coreia do Sul
- Taiwan
- Reino Unido (exceto Irlanda do Norte)

C. Países ou regiões com um risco indeterminado de EEB

- Países ou regiões não enumerados na parte A ou B..

(*) Em conformidade com o Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atômica, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o anexo 2 desse protocolo, para os efeitos do presente anexo as referências aos Estados-Membros incluem o Reino Unido no que se refere à Irlanda do Norte.

(**) Conforme se refere no artigo 135.º do Acordo de Estabilização e de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República da Sérvia, por outro (JO L 278 de 18.10.2013, p. 16).»

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)