

Jornal Oficial

da União Europeia

L 215



Edição em língua
portuguesa

Legislação

54.º ano

20 de Agosto de 2011

Índice

II Actos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) n.º 834/2011 da Comissão, de 19 de Agosto de 2011, que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 689/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos 1
- ★ Regulamento (UE) n.º 835/2011 da Comissão, de 19 de Agosto de 2011, que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos presentes nos géneros alimentícios ⁽¹⁾ 4
- ★ Regulamento (UE) n.º 836/2011 da Comissão, de 19 de Agosto de 2011, que altera o Regulamento (CE) n.º 333/2007 que estabelece métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio, estanho na forma inorgânica, 3-MCPD e benzo(a)pireno nos géneros alimentícios ⁽¹⁾ 9
- Regulamento de Execução (UE) n.º 837/2011 da Comissão, de 19 de Agosto de 2011, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 17
- Regulamento de Execução (UE) n.º 838/2011 da Comissão, de 19 de Agosto de 2011, relativo à emissão de certificados de importação para os pedidos apresentados nos primeiros sete dias de Agosto de 2011 no âmbito do contingente pautal de importação de carne de bovino de alta qualidade gerido nos termos do Regulamento (CE) n.º 620/2009 19

Preço: 3 EUR

(continua no verso da capa)⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

DECISÕES

2011/513/UE:

- ★ **Decisão de Execução da Comissão, de 19 de Agosto de 2011, relativa à autorização de colocação no mercado de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2011) 5897]** 20



II

(Actos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 834/2011 DA COMISSÃO

de 19 de Agosto de 2011

que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 689/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 689/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 22.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 689/2008 aplica a Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento para determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional, assinada em 11 de Setembro de 1998 e aprovada, em nome da Comunidade, pela Decisão 2003/106/CE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) É necessário alterar o anexo I do Regulamento (CE) n.º 689/2008 para ter em conta as medidas de regulamentação tomadas no que respeita a determinados produtos químicos em conformidade com a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽³⁾, a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ⁽⁴⁾ e o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽⁵⁾.

- (3) As substâncias etalfluralina, ácido indolilacético e tiobencarbe não foram incluídas como substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, do que resulta a proibição da sua utilização como pesticidas e a necessidade de as incluir nas listas de produtos químicos constantes do anexo I, partes 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 689/2008.
- (4) A substância guazatina não foi incluída como substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE e a sua forma designada por triacetato de guazatina não foi incluída nos anexos I, IA e IB da Directiva 98/8/CE, do que resulta a proibição da utilização de guazatina como pesticida e a necessidade de a incluir nas listas de produtos químicos constantes do anexo I, partes 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 689/2008. O aditamento da guazatina a esse anexo I foi suspenso, por ter sido apresentado um novo pedido de inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de Janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I ⁽⁶⁾. Porém, deixou entretanto de haver motivo para a suspensão do aditamento ao referido anexo I, dado que o requerente retirou esse novo pedido. A substância guazatina deve, portanto, ser aditada às listas de produtos químicos constantes do anexo I, partes 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 689/2008.
- (5) A substância 1,3-dicloropropeno não foi incluída como substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE, do que resulta a proibição da sua utilização como pesticida e a necessidade de a incluir nas listas de produtos químicos constantes do anexo I, partes 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 689/2008. O aditamento do 1,3-dicloropropeno a esse anexo I, parte 2, foi suspenso, por ter sido apresentado um novo pedido de inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008. Este

⁽¹⁾ JO L 204 de 31.7.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 63 de 6.3.2003, p. 27.

⁽³⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

novo pedido resultou novamente na decisão de não incluir a substância activa 1,3-dicloropropeno no anexo I da Directiva 91/414/CEE, pelo que a sua utilização como pesticida continua proibida, deixando de existir motivo para suspender o aditamento da substância ao referido anexo I, parte 2. A substância 1,3-dicloropropeno deve, portanto, ser aditada à lista de produtos químicos constante do anexo I, parte 2, do Regulamento (CE) n.º 689/2008.

- (6) A substância haloxifope-P foi incluída como substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE, pelo que a sua utilização como pesticida deixou de ser proibida. A forma desta substância activa designada por haloxifope-R deve, portanto, ser suprimida do anexo I, parte 1, do Regulamento (CE) n.º 689/2008.
- (7) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 689/2008 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (8) Para que os Estados-Membros e o sector industrial possam dispor de tempo suficiente para tomar as medidas

necessárias, deve diferir-se a aplicação do presente regulamento.

- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 689/2008 é alterado 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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Outubro de 2011.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Agosto de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 689/2008 é alterado do seguinte modo:

1. A parte 1 é alterada do seguinte modo:

a) São aditadas as seguintes entradas:

Produto químico	N.º CAS	N.º Einesc	Código NC	Subcategoria (*)	Limitação de utilização (**)	Países para os quais não é necessária notificação
«Etalfluralina +	55283-68-6	259-564-3	2921 43 00	p(1)	b	
Guazatina +	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	3808 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Ácido indolilacético +	87-51-4	201-748-2	2933 99 80	p(1)	b	
Tiobencarbe +	28249-77-6	248-924-5	2930 20 00	p(1)	b»	

b) É suprimida a seguinte entrada:

Produto químico	N.º CAS	N.º Einesc	Código NC	Subcategoria (*)	Limitação de utilização (**)	Países para os quais não é necessária notificação
«Haloxifope-R + (Haloxifope-P-metil éster)	95977-29-0 (72619-32-0)	n.a. (406-250-0)	2933 39 99 (2933 39 99)	p(1)	b»	

2. Na parte 2 são aditadas as seguintes entradas:

Produto químico	N.º CAS	N.º Einesc	Código NC	Categoria (*)	Limitação de utilização (**)
«1,3-Dicloropropeno	542-75-6	208-826-5	2903 29 00	p	b
Etalfluralina	55283-68-6	259-564-3	2921 43 00	p	b
Guazatina	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	3808 99 90	p	b
Ácido indolilacético	87-51-4	201-748-2	2933 99 80	p	b
Tiobencarbe	28249-77-6	248-924-5	2930 20 00	p	b»

REGULAMENTO (UE) N.º 835/2011 DA COMISSÃO**de 19 de Agosto de 2011****que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos presentes nos 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 que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios ⁽²⁾, estabelece teores máximos para o benzo(a)pireno em diversos géneros alimentícios.
- (2) O benzo(a)pireno pertence ao grupo dos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (PAH) e, com base num parecer científico do antigo Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) ⁽³⁾, é utilizado como marcador relativamente à ocorrência e ao efeito de PAH cancerígenos nos géneros alimentícios. No seu parecer de Dezembro de 2002, o CCAH recomendou que são necessárias mais análises sobre a proporção relativa destes PAH nos alimentos para uma futura revisão da adequabilidade de manter o benzo(a)pireno como marcador.
- (3) No âmbito da Recomendação 2005/108/CE da Comissão ⁽⁴⁾, os Estados-Membros recolheram novos dados relativamente à ocorrência de PAH cancerígenos nos géneros alimentícios. A Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) que reexaminasse o parecer do CCAH tendo em conta os novos dados sobre a ocorrência, outras novas informações científicas pertinentes, bem como a abordagem da margem de exposição (ME). Neste reexame, solicitou-se à AESA que reavaliasse a adequabilidade de manter o benzo(a)pireno como marcador.
- (4) O Painel Científico dos Contaminantes da Cadeia Alimentar (painel CONTAM) da AESA, adoptou, em

9 de Junho de 2008, um parecer sobre os hidrocarbonetos aromáticos policíclicos ⁽⁵⁾. Neste parecer, a AESA concluiu que o benzo(a)pireno não é um marcador adequado para a ocorrência de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos nos alimentos e que um sistema de quatro substâncias específicas (PAH4 ⁽⁶⁾) ou de oito substâncias específicas (PAH8 ⁽⁷⁾) representaria os indicadores mais adequados dos PAH nos alimentos. A AESA também concluiu que um sistema de oito substâncias (PAH8) não representaria um grande valor acrescentado em comparação com um sistema de quatro substâncias (PAH4).

- (5) Além disso, o painel CONTAM concluiu, utilizando a abordagem da margem de exposição (ME), que a preocupação é reduzida para a saúde dos consumidores nos níveis estimados de exposição alimentar média. No entanto, para consumidores de alto nível, as ME aproximavam-se ou eram inferiores a 10 000, o que indica uma preocupação potencial para a saúde dos consumidores.
- (6) Com base nas conclusões da AESA, não é possível manter o sistema actual de utilização do benzo(a)pireno como único marcador para o grupo dos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos. Por conseguinte, é necessária uma alteração do Regulamento (CE) n.º 1881/2006.
- (7) Devem ser introduzidos novos teores máximos para a soma de quatro substâncias (PAH4) (benzo(a)pireno, benz(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno e criseno), mantendo, no entanto, um teor máximo diferenciado para o benzo(a)pireno.
- (8) Um tal sistema asseguraria que os teores de PAH nos alimentos fossem mantidos em níveis que não suscitem preocupação em termos de saúde e que a quantidade de PAH também pudesse ser controlada nas amostras em que o benzo(a)pireno não é detectável, mas em que estão presentes outros PAH.
- (9) O teor máximo diferenciado para o benzo(a)pireno é mantido para assegurar a comparabilidade com dados anteriores e futuros. Após um determinado tempo de aplicação desta alteração e com base em novos dados que serão gerados no futuro, deve ser reavaliada a necessidade de manter um teor máximo diferenciado para o benzo(a)pireno.

⁽¹⁾ JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

⁽³⁾ Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana sobre o risco para a saúde humana dos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos nos alimentos (emitido em 4 de Dezembro de 2002).

http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out153_en.pdf

⁽⁴⁾ JO L 34 de 8.2.2005, p. 43.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2008) 724, 1-114.

⁽⁶⁾ Benzo(a)pireno, criseno, benz(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno.

⁽⁷⁾ Benzo(a)pireno, criseno, benz(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(g,h,i)perileno, dibenz(a,h)antraceno e indeno(1,2,3-c,d)pireno.

- (10) No que se refere à soma das quatro substâncias (PAH4), devem ser utilizadas concentrações a níveis inferiores como base para as decisões em matéria de conformidade.
- (11) Os teores máximos respeitantes aos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos devem ser seguros e tão baixos quanto razoavelmente possível (ALARA), tendo por base boas práticas de fabrico e boas práticas agrícolas/de pesca. Os novos dados relativos à ocorrência de PAH mostram que os valores de base de PAH são inferiores aos anteriormente previstos em alguns produtos alimentares. Por conseguinte, os teores máximos de benzo(a)pireno foram adaptados a fim de reflectir valores de base inferiores em moluscos bivalves frescos e fumados.
- (12) Os dados relativos ao peixe fumado e à carne fumada também revelaram que é possível alcançar teores máximos inferiores. Não obstante, talvez seja necessário, nalguns casos, fazer algumas adaptações relativamente à actual tecnologia de fumação. Por conseguinte, deve ser estabelecido um procedimento em duas fases para a carne fumada e o peixe fumado que conceda uma transição de dois anos a partir da data de aplicação do presente regulamento antes de os teores máximos inferiores serem aplicáveis.
- (13) Verificou-se que as espadilhas fumadas e as espadilhas fumadas em lata contêm teores de PAH mais elevados do que outros peixes fumados. Devem ser estabelecidos teores máximos específicos para as espadilhas fumadas e as espadilhas fumadas em lata, a fim de reflectir o que é possível alcançar relativamente a estes géneros alimentícios.
- (14) Anteriormente, foi estabelecido um nível máximo para o benzo(a)pireno na «parte comestível de peixe, com excepção de peixe fumado» como indicador para uma potencial poluição ambiental. Não obstante, provou-se que os PAH são rapidamente metabolizados no peixe fresco e que não se acumulam na parte comestível do peixe. Por conseguinte, deixa de ser adequado manter um teor máximo para os PAH no peixe fresco.
- (15) Detectaram-se teores elevados de PAH em alguns tipos de carne tratada termicamente e de produtos à base de carne tratada termicamente vendidos ao consumidor final. Estes teores são evitáveis se se utilizarem condições de transformação e equipamentos adequados. Assim, é apropriado estabelecer teores máximos para os PAH na carne e nos produtos à base de carne que foram submetidos a um tratamento térmico conhecido por dar potencialmente origem à formação de PAH, ou seja, apenas grelhados na grelha ou em «barbecue».
- (16) A manteiga de cacau foi temporariamente isenta do teor máximo existente para o benzo(a)pireno em óleos e gorduras ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 e estava prevista a realização, até 1 de Abril de 2007, de uma revisão da adequabilidade da fixação de um teor máximo para os PAH na manteiga de cacau. A revisão foi adiada enquanto se aguardava o resultado da reavaliação científica dos PAH então em curso pela AESA.
- (17) A manteiga de cacau contém teores de PAH mais elevados do que outros óleos e gorduras. Isto deve-se sobretudo a práticas de secagem inapropriadas dos grãos de cacau e ao facto de a manteiga de cacau não poder ser refinada como outros óleos e gorduras vegetais. A manteiga de cacau é um componente principal dos produtos de cacau crus (p. ex., grãos de cacau, pasta de cacau, granulado de cacau ou licor de cacau) e está presente no chocolate e noutros produtos à base de cacau muitas vezes consumidos por crianças. Por conseguinte, contribui para a exposição humana, sobretudo a exposição das crianças. É necessário, portanto, estabelecer teores máximos para os PAH em grãos de cacau e em produtos derivados, incluindo igualmente a manteiga de cacau.
- (18) Os teores máximos para os PAH em grãos de cacau devem ser estabelecidos em níveis tão baixos quanto for razoavelmente possível e tendo em conta as possibilidades tecnológicas actuais dos países produtores. Devem ser estabelecidos com base na gordura, uma vez que os PAH concentram-se na fracção gorda, na manteiga de cacau. Para dar tempo aos países produtores para fazerem melhoramentos tecnológicos a fim de se adaptarem a estes níveis máximos, a data de aplicação dos teores máximos para os grãos de cacau e produtos derivados deve ser adiada. Além disso, deve ser aplicável a estes produtos um teor máximo mais elevado para a soma das quatro substâncias. Após um período de transição de dois anos, deve ser aplicado um teor máximo mais baixo. Os teores de PAH nos grãos de cacau e produtos derivados devem ser monitorizados regularmente com vista a avaliar a possibilidade de reduzir ainda mais os teores máximos no futuro.
- (19) Os dados revelaram que o óleo de coco pode conter quantidades mais elevadas de PAH4 do que outros óleos e gorduras vegetais. Isto deve-se à presença de teores proporcionalmente mais elevados de benz(a)antraceno e criseno que não podem ser facilmente removidos durante a refinação do óleo de coco. Os teores máximos específicos no óleo de coco devem, portanto, ser estabelecidos em níveis tão baixos quanto for razoavelmente possível e tendo em conta as possibilidades tecnológicas actuais dos países produtores. Dado que se esperam melhoramentos técnicos nos países produtores, os teores de PAH no óleo de coco devem ser monitorizados regularmente com vista a avaliar a possibilidade de se fixarem teores mais baixos no futuro.
- (20) Os dados actuais sobre a ocorrência de PAH em cereais e vegetais são limitados. Os dados disponíveis indicam que os cereais e os vegetais contêm teores bastante baixos de PAH. Os teores baixos verificados nos dados actualmente disponíveis sobre a ocorrência não justificam a fixação imediata de teores máximos. Não obstante, a AESA identificou os cereais e os vegetais como contribuindo de forma importante para a exposição humana devido ao seu elevado consumo. Por conseguinte, os teores de PAH nesses dois grupos de produtos deve continuar a ser monitorizada. Com base em mais dados, avaliar-se-á a necessidade de fixar teores máximos.

- (21) Detectaram-se níveis elevados de PAH em alguns suplementos alimentares. Contudo, os níveis são variáveis e dependem do tipo específico de suplemento alimentar. São necessários e devem ser recolhidos mais dados sobre os suplementos alimentares. Assim que estes dados estiverem disponíveis, avaliar-se-á a necessidade de fixar teores máximos de PAH em suplementos alimentares.
- (22) Convém conceder aos Estados-Membros e às empresas do sector alimentar tempo suficiente para se adaptarem aos teores máximos fixados pelo presente regulamento. A data de aplicação do presente regulamento deve, por conseguinte, ser diferida. Deve ser previsto um período transitório para os produtos já colocados no mercado antes da data de aplicação das alterações introduzidas pelo presente regulamento.
- (23) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se lhes opuseram,

ADOPTOU 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

1. Os géneros alimentícios que não respeitam os teores máximos aplicáveis a partir de 1 de Setembro de 2012 nos termos da secção 6, «*Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos*», do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006, com a redacção que lhe foi dada pelo presente regulamento, que tenham sido colocados legalmente no mercado antes de 1 de Setembro de 2012, po-

dem continuar a ser comercializados depois dessa data até à respectiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

2. Os géneros alimentícios que não respeitam os teores máximos aplicáveis a partir de 1 de Setembro de 2014 nos termos dos pontos 6.1.4 e 6.1.5 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006, com a redacção que lhe foi dada pelo presente regulamento, que tenham sido colocados legalmente no mercado antes de 1 de Setembro de 2014, podem continuar a ser comercializados depois dessa data até à respectiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

3. Os géneros alimentícios que não respeitam os teores máximos aplicáveis a partir de 1 de Abril de 2013 nos termos do ponto 6.1.2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006, com a redacção que lhe foi dada pelo presente regulamento, que tenham sido colocados legalmente no mercado antes de 1 de Abril de 2013, podem continuar a ser comercializados depois dessa data até à respectiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

4. Os géneros alimentícios que não respeitam o teor máximo aplicável a partir de 1 de Abril de 2015 nos termos do ponto 6.1.2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006, com a redacção que lhe foi dada pelo presente regulamento, que tenham sido colocados legalmente no mercado antes de 1 de Abril de 2015, podem continuar a ser comercializados depois dessa data até à respectiva 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 aplicável a partir de 1 de Setembro de 2012.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Agosto de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 é alterado do seguinte modo:

(1) A secção 6: *Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos* passa a ter a seguinte redacção:

«Secção 6: *Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos*»

Géneros alimentícios		Teores máximos (µg/kg)	
6.1	Benzo(a)pireno, benz(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno e criseno	Benzo(a)pireno	Soma de benzo(a)pireno, benz(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno e criseno ⁽⁴⁵⁾
6.1.1	Óleos e gorduras (com excepção da manteiga de cacau e do óleo de coco) destinados ao consumo humano directo ou à utilização como ingredientes alimentares	2,0	10,0
6.1.2	Grãos de cacau e produtos derivados	5,0 µg/kg de gordura a partir de 1.4.2013	35,0 µg/kg de gordura a partir de 1.4.2013 até 31.3.2015 30,0 µg/kg de gordura a partir de 1.4.2015
6.1.3	Óleo de coco destinado ao consumo humano directo ou como ingrediente alimentar	2,0	20,0
6.1.4	Carne fumada e produtos à base de carne fumada	5,0 até 31.8.2014 2,0 a partir de 1.9.2014	30,0 a partir de 1.9.2012 até 31.8.2014 12,0 a partir de 1.9.2014
6.1.5	Parte comestível de peixe fumado e produtos da pesca fumados ⁽²⁵⁾ ⁽³⁶⁾ , com excepção dos produtos da pesca enumerados nos pontos 6.1.6 e 6.1.7. Para os crustáceos fumados, o teor máximo aplica-se à parte comestível dos apêndices e do abdómen ⁽⁴⁴⁾ . No caso dos caranguejos e crustáceos similares (<i>Brachyura</i> e <i>Anomura</i>) fumados, aplica-se à parte comestível dos apêndices	5,0 até 31.8.2014 2,0 a partir de 1.9.2014	30,0 a partir de 1.9.2012 até 31.8.2014 12,0 a partir de 1.9.2014
6.1.6	Espadilhas fumadas e espadilhas fumadas em lata ⁽²⁵⁾ ⁽⁴⁷⁾ (<i>sprattus sprattus</i>); moluscos bivalves (frescos refrigerados ou congelados) ⁽²⁶⁾ ; carne tratada termicamente e produtos à base de carne tratada termicamente ⁽⁴⁶⁾ vendidos ao consumidor final	5,0	30,0
6.1.7	Moluscos bivalves ⁽³⁶⁾ (fumados)	6,0	35,0
6.1.8	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
6.1.9	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, incluindo leite para bebés e leite de transição ⁽⁸⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0

Géneros alimentícios		Teores máximos ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	
6.1.10	Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos ⁽⁹⁾ (²⁹), especificamente destinados a lactentes	1,0	1,0

(⁴⁵) As concentrações para os limites inferiores são calculadas com base no pressuposto de que todos os valores das quatro substâncias abaixo do limite de quantificação são zero.

(⁴⁶) Carne e produtos à base de carne que foram submetidos a um tratamento térmico que dê potencialmente origem à formação de PAH, ou seja, apenas grelhados na grelha ou em «barbecue».

(⁴⁷) Para o produtos em lata, a análise será realizada em todo o conteúdo da lata. No que se refere ao nível máximo para todo o produto composto, é aplicável o artigo 2.º, n.º 1, alínea c), e o artigo 2.º, n.º 2.»

(2) É suprimida a nota de rodapé (³⁵).

REGULAMENTO (UE) N.º 836/2011 DA COMISSÃO

de 19 de Agosto de 2011

que altera o Regulamento (CE) n.º 333/2007 que estabelece métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio, estanho na forma inorgânica, 3-MCPD e benzo(a)pireno nos 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 (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O 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 ⁽²⁾, estabelece, *inter alia*, teores máximos para o contaminante benzo(a)pireno.
- (2) O Painel Científico dos Contaminantes da Cadeia Alimentar (painel CONTAM) da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), adoptou, em 9 de Junho de 2008, um parecer sobre os hidrocarbonetos aromáticos policíclicos ⁽³⁾. A AESA concluiu que o benzo(a)pireno não é um marcador adequado para a ocorrência de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (PAH) nos alimentos e que um sistema de quatro substâncias específicas ou de oito substâncias específicas representaria os indicadores mais adequados dos PAH nos alimentos. A AESA também concluiu que um sistema de oito substâncias não representaria um grande valor acrescentado em comparação com um sistema de quatro substâncias.
- (3) Por conseguinte, o Regulamento (EU) n.º 835/2011 da Comissão ⁽⁴⁾ alterou o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 a fim de fixar teores máximos para a soma de quatro hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (benzo(a)pireno, benz(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno e criseno).
- (4) O Regulamento (CE) n.º 333/2007 da Comissão ⁽⁵⁾ estabelece os critérios de desempenho analítico para o benzo(a)pireno. Por conseguinte, é necessário fixar critérios de desempenho analítico para as outras três substâncias relativamente às quais o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 fixa actualmente teores máximos.
- (5) O Laboratório de Referência da União Europeia para os hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (LR-UE PAH), em colaboração com os laboratórios de referência nacionais, realizou um estudo com a participação dos laboratórios de controlo oficiais para avaliar quais os critérios de desempenho analítico que seriam possíveis para o benzo(a)pireno, o benz(a)antraceno, o benzo(b)fluoranteno e o criseno em matrizes relevantes de alimentos. O resultado deste estudo foi resumido pelo LR-UE PAH no relatório sobre as características de desempenho dos métodos de análise para a determinação de 4 hidrocarbonetos aromáticos policíclicos nos alimentos ⁽⁶⁾. Os resultados do estudo mostram que os critérios de desempenho analíticos actualmente aplicáveis ao benzo(a)pireno também são adequados às outras três substâncias.
- (6) A experiência adquirida na aplicação do Regulamento (CE) n.º 333/2007 revelou que, em alguns casos, as actuais disposições em matéria de amostragem podem ser impraticáveis ou podem causar danos económicos inaceitáveis no lote amostrado. Para estes casos, deve ser permitido um desvio dos procedimentos de amostragem, desde que a amostragem permaneça suficientemente representativa do lote ou sublote amostrado e que o procedimento utilizado seja plenamente documentado. Para a amostragem na fase de retalho, já existia a flexibilidade de desvio dos procedimentos de amostragem. As disposições para a amostragem na fase de retalho devem ser alinhadas com os procedimentos gerais de amostragem.
- (7) São necessárias mais disposições pormenorizadas no que diz respeito aos materiais dos recipientes destinados à colheita de amostras para análise dos PAH. As autoridades de controlo utilizam geralmente recipientes de plástico, mas estes não são adequados para a análise dos PAH, dado que o teor de PAH da amostra pode ser alterado por esse material.
- (8) É necessária clarificação relativamente a alguns aspectos dos requisitos específicos aplicáveis aos métodos analíticos, em particular os requisitos referentes à utilização dos critérios de desempenho e à abordagem «adequação à finalidade». Além disso, a apresentação dos quadros com os critérios de desempenho deve ser modificada para que todos os analitos sejam apresentados de forma mais uniforme.
- (9) O Regulamento (CE) n.º 333/2007 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade. Dado que o Regulamento (UE) n.º 835/2011 e o presente regulamento estão interligados, ambos os regulamentos devem tornar-se aplicáveis na mesma data.

⁽¹⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2008) 724, p. 1.

⁽⁴⁾ Ver a página 4 do presente Jornal Oficial.

⁽⁵⁾ JO L 88 de 29.3.2007, p. 29.

⁽⁶⁾ Relatório JRC 59046, 2010.

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se lhes opuseram,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 333/2007 é alterado do seguinte modo:

1. O título passa a ter a seguinte redacção:

«Regulamento (CE) n.º 333/2007 da Comissão, de 28 de Março de 2007, que estabelece métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio, estanho na forma inorgânica, 3-MCPD e hidrocarbonetos aromáticos policíclicos nos géneros alimentícios».

2. No artigo 1.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Agosto de 2011.

‘1. A amostragem e a análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio, estanho na forma inorgânica, 3-MCPD e hidrocarbonetos aromáticos policíclicos («PAH»), incluídos na lista das secções 3, 4 e 6 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006, são realizadas em conformidade com o anexo do presente regulamento.».

3. O anexo é alterado 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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Setembro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

O anexo do Regulamento (CE) n.º 333/2007 é alterado do seguinte modo:

1. No ponto B.1.7, «Acondicionamento e envio das amostras», é aditado o seguinte segundo parágrafo:

«No caso de amostragem para análise de PAH, devem ser evitados, se possível, os recipientes de plástico, dado que podem alterar o teor de PAH da amostra. Devem ser utilizados, sempre que possível, recipientes de vidro inertes e isentos de PAH que protejam adequadamente a amostra da luz. Se tal for impossível na prática, há que evitar, pelo menos, o contacto directo da amostra com o plástico, por exemplo, no caso de amostras sólidas, embrulhando a amostra em folha de alumínio antes de a colocar no recipiente de amostragem.».

2. Os pontos B.2 e B.3 passam a ter a seguinte redacção:

«B.2. PLANOS DE AMOSTRAGEM

B.2.1. Divisão dos lotes em sublotos

Os grandes lotes são subdivididos em sublotos, desde que os sublotos possam ser fisicamente separados. Para produtos comercializados em remessas a granel (por exemplo, os cereais), é aplicável o quadro 1. Para outros produtos, é aplicável o quadro 2. Dado que o peso do lote nem sempre é um múltiplo exacto do peso dos sublotos, o peso dos sublotos pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %.

B.2.2. Número de amostras elementares

A amostra global é de, no mínimo, 1 kg ou 1 litro, a menos que tal não seja possível, por exemplo, quando se proceder à amostragem de 1 embalagem ou unidade.

O número mínimo de amostras elementares a colher do lote ou sublote é o indicado no quadro 3.

No caso de produtos líquidos comercializados a granel, o lote ou sublote são, na medida do possível, cuidadosamente misturados e de forma a não afectar a qualidade do produto, quer manual quer mecanicamente, imediatamente antes da colheita da amostra. Neste caso, pode pressupor-se uma distribuição homogénea dos contaminantes dentro de um determinado lote ou sublote. Por conseguinte, é suficiente colher três amostras elementares de um lote ou sublote para constituir uma amostra global.

As amostras elementares são de peso/volume semelhante. Uma amostra elementar pesa ou tem um volume de, no mínimo, 100 gramas ou 100 mililitros, dando origem a uma amostra global de, pelo menos, cerca de 1 kg ou 1 litro. Todas as alterações a este método são assinaladas no registo previsto no ponto B.1.8 do presente anexo.

Quadro 1

Subdivisão de lotes em sublotos para produtos comercializados em remessas a granel

Peso do lote (toneladas)	Peso ou número de sublotos
≥ 1 500	500 toneladas
> 300 e < 1 500	3 sublotos
≥ 100 e ≤ 300	100 toneladas
< 100	—

Quadro 2

Subdivisão de lotes em sublotos para outros produtos

Peso do lote (toneladas)	Peso ou número de sublotos
≥ 15	15-30 toneladas
< 15	—

Quadro 3

Número mínimo de amostras elementares a colher do lote ou sublote

Peso ou volume do lote/sublote (em kg ou litros)	Número mínimo de amostras elementares a colher
< 50	3
≥ 50 e ≤ 500	5
> 500	10

Caso o lote ou sublote sejam constituídos por embalagens individuais ou unidades, o número de embalagens ou unidades a colher para formar a amostra global é o que consta do quadro 4.

Quadro 4

Número de embalagens ou unidades (amostras elementares) a colher para formar a amostra global caso o lote ou sublote consistam em embalagens individuais ou unidades

Número de embalagens ou unidades no lote ou sublote	Número de embalagens ou unidades a colher
≤ 25	no mínimo, 1 embalagem ou unidade
26 - 100	cerca de 5 %, no mínimo 2 embalagens ou unidades
> 100	cerca de 5 %, no máximo 10 embalagens ou unidades

Os teores máximos de estanho na forma inorgânica são aplicáveis ao conteúdo de cada lata mas, por razões de ordem prática, é necessário recorrer a uma abordagem baseada na amostragem global. Se o resultado do ensaio relativo à amostra global de latas for inferior mas próximo do teor máximo de estanho na forma inorgânica e se houver motivo para crer que determinadas latas podem ultrapassar o teor máximo, será necessário realizar novas análises.

Se não for possível utilizar o método de amostragem indicado no presente capítulo devido a consequências comerciais inaceitáveis (por exemplo, por causa da forma das embalagens, danificação do lote, etc.) ou se for impossível na prática aplicar o método de amostragem acima referido, pode ser aplicado um método de amostragem alternativo desde que a amostragem seja suficientemente representativa do lote ou sublote amostrado e que o método aplicado seja plenamente documentado.

B.2.3. Disposições específicas para a amostragem de peixes de grandes dimensões que chegam em grandes lotes

Caso um lote ou sublote a amostrar contenha peixes de grandes dimensões (peixes individuais que pesam mais de 1 kg) e o lote ou sublote pese mais de 500 kg, a amostra elementar deve consistir na parte do meio do peixe. Cada amostra elementar deve pesar pelo menos 100 g.

B.3. AMOSTRAGEM NA FASE DE RETALHO

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de retalho deve fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do ponto B.2.2 do presente anexo.

Se não for possível utilizar o método de amostragem indicado no ponto B.2.2 devido a consequências comerciais inaceitáveis (por exemplo, por causa da forma das embalagens, danificação do lote, etc.) ou se for impossível na prática aplicar o método de amostragem acima referido, pode ser aplicado um método de amostragem alternativo desde que a amostragem seja suficientemente representativa do lote ou sublote amostrado e que o método aplicado seja plenamente documentado.».

- No primeiro parágrafo do ponto C.1, «Normas de qualidade aplicáveis aos laboratórios», é suprimida a nota de rodapé 1.
- No ponto C.2.2.1, «Procedimentos específicos para o chumbo, o cádmio, o mercúrio e o estanho na forma inorgânica», o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Existem muitos procedimentos específicos para preparação de amostras que são satisfatórios e podem ser utilizados para os produtos em causa. Relativamente aos aspectos não abrangidos especificamente pelo presente regulamento, consideram-se satisfatórios os procedimentos que se encontram descritos na norma CEN *Foodstuffs - Determination of trace elements - Performance criteria, general considerations and sample preparation* ⁽¹⁾, mas outros métodos de preparação de amostras podem ser igualmente válidos.».

- O ponto C.2.2.2 passa a ter a seguinte redacção:

«C.2.2.2. Procedimentos específicos para os hidrocarbonetos aromáticos policíclicos

O analista deve certificar-se de que as amostras não são contaminadas aquando da sua preparação. Os recipientes são enxaguados com acetona ou hexano de elevado grau de pureza antes da sua utilização, por forma a limitar ao mínimo os riscos de contaminação. Sempre que possível, os aparelhos e o equipamento que entram em contacto com as amostras são fabricados de material inerte como alumínio, vidro, ou aço inoxidável polido. Os plásticos do tipo polipropileno ou PTFE são evitados, uma vez que os analitos podem ser adsorvidos por estes materiais.».

6. O ponto C.3.1, «Definições», é alterado do seguinte modo:

a) A definição de «HORRAT_r» passa a ter a seguinte redacção:

«HORRAT (*)_r = valor observado de RSD_r dividido pelo valor de RSD_r estimado a partir da equação de Horwitz (**) (modificada) [cf. ponto C.3.3.1 (Critérios de desempenho)] assumindo que $r = 0,66 R$.

(*) Horwitz W. and Albert, R., 2006, *The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision*, *Journal of AOAC International*, Vol. 89, 1095-1109.

(**) M. Thompson, *Analyst*, 2000, p. 125 e 385-386.»;

b) A definição de «HORRAT_R» passa a ter a seguinte redacção:

«HORRAT (*)_R = valor observado de RSD_R dividido pelo valor de RSD_R estimado a partir da equação de Horwitz (**) (modificada) [cf. ponto C.3.3.1 (Critérios de desempenho)].

(*) Horwitz, W. and Albert, R., 2006, *The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision*, *Journal of AOAC International*, Vol. 89, 1095-1109.

(**) M. Thompson, *Analyst*, 2000, p. 125 e 385-386.»;

c) A definição de «u» passa a ter a seguinte redacção:

«u = incerteza-padrão combinada de medição obtida a partir das incertezas-padrão de medição individuais associadas às grandezas de entrada num modelo de medição (*).

(*) *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) JCGM 200:2008* [Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos básicos, conceitos gerais e termos associados (VIM)].».

7. O ponto C.3.2 passa a ter a seguinte redacção:

«C.3.2. Requisitos gerais

Os métodos de análise utilizados para o controlo dos géneros alimentícios cumprem as disposições do anexo III do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

Os métodos de análise utilizados para o estanho total são adequados para o controlo oficial em matéria de teor de estanho na forma inorgânica.

No que diz respeito à análise do chumbo no vinho, os métodos e regras estabelecidos pela OIV (*) aplicam-se em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 479/2008 do Conselho (**).

(*) Organisation internationale de la vigne et du vin.

(**) Regulamento (CE) n.º 479/2008 do Conselho, de 29 de Abril de 2008, relativo à organização comum do mercado vitivinícola, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1493/1999, (CE) n.º 1782/2003, (CE) n.º 1290/2005, (CE) n.º 3/2008 e revoga os Regulamentos (CEE) n.º 2392/86 e (CE) n.º 1493/1999 (JO L 148 de 6.6.2008, p. 1).».

8. O ponto C.3.3.1 passa a ter a seguinte redacção:

«C.3.3.1. Critérios de desempenho

Se não forem prescritos a nível da União Europeia métodos específicos para a determinação de contaminantes nos géneros alimentícios, os laboratórios podem escolher qualquer método de análise validado para a matriz respectiva desde que esse método respeite os critérios de desempenho específicos indicados nos quadros 5, 6 e 7.

Recomenda-se que sejam utilizados, quando adequado e estejam disponíveis, métodos plenamente validados (ou seja, métodos validados por ensaio colectivo para a matriz respectiva). Podem também usar-se outros métodos validados adequados (por exemplo, métodos validados internamente para a matriz respectiva), desde que estes respeitem os critérios de desempenho indicados nos quadros 5, 6 e 7.

Sempre que possível, a validação de métodos validados internamente devem incluir um material de referência certificado.

- a) Critérios de desempenho para métodos de análise de chumbo, cádmio, mercúrio e estanho na forma inorgânica:

Quadro 5

Parâmetro	Critério		
Aplicabilidade	Alimentos especificados no Regulamento (CE) n.º 1881/2006		
Especificidade	Sem interferências matriciais ou espectrais		
Repetibilidade (RSD _r)	HORRAT _r menos de 2		
Reprodutibilidade (RSD _R)	HORRAT _R menos de 2		
Recuperação	São aplicáveis as disposições previstas no ponto D.1.2		
	Estanho na forma inorgânica	Chumbo, cádmio, mercúrio	
		Teor máximo é < 0,100 mg/kg	Teor máximo é ≥ 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ um quinto do teor máximo	≤ um décimo do teor máximo
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ dois quintos do teor máximo	≤ um quinto do teor máximo

- b) Critérios de desempenho para métodos de análise de 3-MCPD:

Quadro 6

Parâmetro	Critério
Aplicabilidade	Alimentos especificados no Regulamento (CE) n.º 1881/2006
Especificidade	Sem interferências matriciais ou espectrais
Amostras “em branco”	Inferior ao LOD
Repetibilidade (RSD _r)	0,66 vezes RSD _R , derivada da equação de Horwitz (modificada)
Reprodutibilidade (RSD _R)	Derivada da equação de Horwitz (modificada)
Recuperação	75-110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (em relação à matéria seca)
LOQ	≤ 10 µg/kg (em relação à matéria seca)

- c) Critérios de desempenho para métodos de análise dos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos:

Os quatro hidrocarbonetos aromáticos policíclicos a que estes critérios se aplicam são o benzo(a)pireno, o benz(a)antraceno, o benzo(b)fluoranteno e o criseno.

Quadro 7

Parâmetro	Critério
Aplicabilidade	Alimentos especificados no Regulamento (CE) n.º 1881/2006
Especificidade	Sem interferências matriciais ou espectrais, verificação de detecção positiva
Repetibilidade (RSD _r)	HORRAT _r menos de 2
Reprodutibilidade (RSD _R)	HORRAT _R menos de 2

Parâmetro	Critério
Recuperação	50-120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg para cada uma das quatro substâncias
LOQ	≤ 0,90 µg/kg para cada uma das quatro substâncias

d) Notas relativas aos critérios de desempenho:

A equação de Horwitz (*) (para concentrações $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) e a equação de Horwitz modificada (**) (para concentrações $C < 1,2 \times 10^{-7}$) são equações de precisão generalizada independentes do analito e da matriz e apenas dependentes da concentração para a maioria dos métodos de análise de rotina.

Equação de Horwitz modificada para concentrações $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

em que:

- RSD_R é o desvio-padrão relativo, calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- C é a taxa de concentração (ou seja, $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). A equação de Horwitz modificada aplica-se a concentrações $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Equação de Horwitz para concentrações $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$RSD^R = 2C^{(-0,15)}$$

em que:

- RSD_R é o desvio-padrão relativo, calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- C é a taxa de concentração (ou seja, $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). A equação de Horwitz aplica-se a concentrações $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) W. Horwitz, L. R. Kamps, K.W. Boyer, J. Assoc. Off. Analy.Chem., 1980, 63, 1344.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, p. 125 e 385-386.

9. O ponto C.3.3.2 passa a ter a seguinte redacção:

«C.3.3.2. Abordagem de “adequação à finalidade”

No que se refere aos métodos validados internamente, pode utilizar-se, como alternativa, uma abordagem “de adequação à finalidade” (*) para se avaliar a adequabilidade desses métodos para o controlo oficial. Os métodos adequados para o controlo oficial têm de produzir resultados cuja incerteza-padrão combinada de medição (u) seja inferior à incerteza-padrão de medição máxima, calculada por meio da fórmula seguinte:

$$U_f = \sqrt{(LOD/2)^2 + (\alpha C)^2}$$

em que:

- U_f representa a incerteza-padrão de medição máxima (µg/kg).
- LOD representa o limite de detecção do método (µg/kg). O LOD deve respeitar os critérios de desempenho indicados no ponto C.3.3.1 para a concentração em causa.
- C corresponde à concentração em causa (µg/kg).
- α é um factor numérico cuja utilização depende do valor de C . Os valores a utilizar constam do quadro 8.

Quadro 8

Valores numéricos a utilizar para a constante α , na fórmula acima indicada, em função da concentração em causa

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18

C (µg/kg)	α
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

O analista deve ter em conta o *Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation* [Relatório sobre a relação entre os resultados analíticos, a incerteza de medição, os factores de recuperação e as disposições da legislação da UE no domínio dos alimentos para consumo humano e animal] (**).

(*) M. Thompson and R. Wood, *Accred. Qual. Assur.*, 2006, p. 10 e 471-478.

(**) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf.

10. No ponto D.1.2, «Cálculos de recuperação», o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Caso o método analítico não inclua nenhuma fase de extração (por exemplo, no caso dos metais), pode registar-se o resultado não corrigido em função da recuperação se forem apresentadas provas de que, idealmente mediante a utilização de material de referência certificado adequado, se alcançou a concentração certificada tendo em conta a incerteza de medição (isto é, exactidão elevada da medição) e, assim, de que o método não é distorcido. Caso o resultado seja registado não corrigido em função da recuperação, tal facto deve ser mencionado.».

11. No ponto D.1.3, «Incerteza de medição», o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«O analista deve ter em conta o *Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation* [Relatório sobre a relação entre os resultados analíticos, a incerteza de medição, os factores de recuperação e as disposições da legislação da UE no domínio dos alimentos para consumo humano e animal] (*).

(*) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 837/2011 DA COMISSÃO**de 19 de Agosto de 2011****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de Junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos sectores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 prevê, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos indicados na parte A do seu anexo XVI,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 136.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 20 de Agosto de 2011.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Agosto de 2011.

*Pela Comissão,
pelo Presidente,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
0702 00 00	AR	38,5
	MK	29,3
	ZZ	33,9
0707 00 05	TR	74,4
	ZZ	74,4
0709 90 70	EC	45,6
	TR	125,7
	ZZ	85,7
0805 50 10	AR	60,9
	BR	45,3
	TR	64,0
	UY	60,8
	ZA	79,4
	ZZ	62,1
0806 10 10	EG	67,8
	MK	41,0
	TR	155,5
	ZZ	88,1
0808 10 80	AR	85,5
	BR	43,8
	CL	112,6
	CN	64,4
	NZ	103,0
	US	209,5
	ZA	91,1
	ZZ	101,4
0808 20 50	AR	161,3
	CL	156,9
	CN	52,2
	TR	148,9
	ZA	116,2
	ZZ	127,1
0809 30	TR	125,4
	ZZ	125,4
0809 40 05	BA	46,2
	ZZ	46,2

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 1833/2006 da Comissão (JO L 354 de 14.12.2006, p. 19). O código «ZZ» representa «outras origens».

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 838/2011 DA COMISSÃO**de 19 de Agosto de 2011****relativo à emissão de certificados de importação para os pedidos apresentados nos primeiros sete dias de Agosto de 2011 no âmbito do contingente pautal de importação de carne de bovino de alta qualidade gerido nos termos do Regulamento (CE) n.º 620/2009**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») ⁽¹⁾,Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1301/2006 da Comissão, de 31 de Agosto de 2006, que estabelece normas comuns aplicáveis à administração de contingentes pautais de importação de produtos agrícolas, regidos por regimes de certificados de importação ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 620/2009 da Comissão, de 13 de Julho de 2009, relativo à abertura e modo de gestão de um contingente pautal de importação de carne de bovino de alta qualidade ⁽³⁾ estabelece regras de execução aplicáveis à apresentação de pedidos e à emissão de certificados de importação.
- (2) Nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1301/2006, nos casos em que as quantidades cons-

tantes dos pedidos de certificado excedem as quantidades disponíveis para o período de contingentamento, devem ser estabelecidos coeficientes de atribuição aplicáveis às quantidades constantes de cada pedido. Os pedidos de certificados de importação apresentados nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 620/2009 entre 1 e 7 de Agosto de 2011 excedem as quantidades disponíveis. Importa, pois, determinar em que medida os certificados de importação podem ser emitidos e fixar o coeficiente de atribuição,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aos pedidos de certificado de importação relativos ao contingente com o número de ordem 09.4449 apresentados entre 1 e 7 de Agosto de 2011 nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 620/2009 é aplicado um coeficiente de atribuição de 0,490234 %.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 19 de Agosto de 2011.

*Pela Comissão,
pelo Presidente,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 238 de 1.9.2006, p. 13.

⁽³⁾ JO L 182 de 15.7.2009, p. 25.

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 19 de Agosto de 2011

relativa à autorização de colocação no mercado de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2011) 5897]

(2011/513/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 28 de Setembro de 2009, a empresa Cantox Health Science International, em nome da empresa Enzymotec Ltd., apresentou às autoridades competentes da Finlândia um pedido para colocar no mercado fosfatidilserina de fosfolípidos de soja, enquanto novo ingrediente alimentar.
- (2) Em 14 de Abril de 2010, o organismo competente da Finlândia para a avaliação de alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório concluiu que a empresa Enzymotec prestou informações suficientes para autorizar a colocação no mercado de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja como novo ingrediente alimentar.
- (3) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros em 21 de Abril de 2010.
- (4) No prazo de sessenta dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 258/97, foi apresentada uma objecção fundamentada à comercialização do produto, referente à dose diária máxima, em conformidade com aquela disposição. Em conformidade com o disposto no artigo 6.º, n.º 4, é necessária uma decisão de execução da Comissão que tenha em conta a objecção fundamentada levantada.

(5) A fosfatidilserina de fosfolípidos de soja está em conformidade com os critérios previstos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Ca-deia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A fosfatidilserina de fosfolípidos de soja, tal como especificada no anexo I, pode ser colocada no mercado da União como novo ingrediente alimentar para as utilizações enumeradas no anexo II.

Artigo 2.º

A designação de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja autorizada pela presente decisão a utilizar na rotulagem do género alimentício que os contenham será «fosfatidilserina de soja».

Artigo 3.º

A empresa Enzymotec Ltd., P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israel, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 19 de Agosto de 2011.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

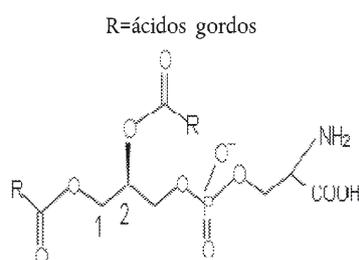
⁽¹⁾ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

ANEXO I

Especificações da fosfatidilserina de fosfolípidos de soja*Descrição:*

O novo ingrediente alimentar é um pó que pode assumir desde uma cor esbranquiçada até um amarelo desmaiado. Também está disponível em forma líquida, com uma cor castanho claro até cor de laranja. A forma líquida contém triacilglicéridos de cadeia média (MCT) como agente de transporte. Contém níveis mais baixos de fosfatidilserina, devido ao facto de incluir quantidades significativas de óleo (MCT).

A fosfatidilserina de fosfolípidos de soja obtém-se através de transfosfatidilação enzimática de lecitina de soja de elevado teor de fosfatidilcolina com o aminoácido L-serina. A fosfatidilserina consiste num esqueleto de glicerofosfato conjugado com dois ácidos gordos e com L-serina através de uma ligação fosfodiéster.

Fórmula estrutural:

Características da fosfatidilserina de fosfolípidos de soja

Parâmetro	Forma pulverulenta	Forma líquida
Humidade	menos de 2 %	menos de 2 %
Fosfolípidos	não inferior a 85 %	não inferior a 25 %
Fosfatidilserina	não inferior a 61 %	não inferior a 20 %
Glicéridos	menos de 2 %	não aplicável
L-serina livre	menos de 1 %	menos de 1 %
Tocoferóis	menos de 0,3 %	menos de 0,3 %
Fitoesteróis	menos de 0,2 %	menos de 0,2 %

ANEXO II

Nível de utilização (mg) de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja

Bebidas à base de iogurte	50 mg/100 ml
Pós à base de leite em pó	3,5 g/100g (equivalente a 40 mg/100 ml prontos a beber)
Alimentos à base de iogurte	80 mg/100 g
Barras de cereais	350 mg/100 g
Produtos de confeitaria à base de chocolate	200 mg/100 g

A fosfatidilserina de fosfolípidos de soja pode ser utilizada em alimentos destinados a fins medicinais específicos, em conformidade com a Directiva 1999/21/CE da Comissão ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

Preço das assinaturas 2011 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num DVD multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>

