



2024/1987

31.7.2024

**REGULAMENTO (UE) 2024/1987 DA COMISSÃO**

**de 30 de julho de 2024**

**que altera o Regulamento (UE) 2023/915 no que diz respeito aos teores máximos de níquel em determinados géneros alimentícios**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão <sup>(2)</sup> fixa teores máximos para certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios.
- (2) O níquel é um componente comum da crosta terrestre e é ubíquo na biosfera. A sua presença nos géneros alimentícios pode provir tanto de fontes naturais quanto antropogénicas.
- (3) Em 2015, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou o seu documento *Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water* <sup>(3)</sup>. No parecer identificou-se a toxicidade para a função reprodutiva e para o desenvolvimento como o efeito crítico para a caracterização dos riscos da exposição oral crónica ao níquel. No caso de seres humanos sensíveis ao níquel, identificaram-se as reações recrudescentes de eczema e o agravamento de reações alérgicas como os efeitos críticos da exposição oral aguda ao níquel.
- (4) Estavam disponíveis dados relativos à ocorrência de níquel nos géneros alimentícios e na água potável em 15 Estados-Membros. Contudo, uma vez que 80 % do total dos dados recolhidos provêm de um único Estado-Membro, a Autoridade concluiu que seria necessário um conjunto de dados mais diversificados do ponto de vista geográfico, a fim de verificar a ocorrência de níquel nos géneros alimentícios em toda a União.
- (5) Foi recomendado aos Estados-Membros, por meio da Recomendação (UE) 2016/1111 da Comissão <sup>(4)</sup>, que monitorizassem a presença de níquel nos géneros alimentícios em 2016, 2017 e 2018, a fim de recolher mais dados de ocorrência.
- (6) Tendo em conta estes novos dados de ocorrência, bem como a disponibilidade de novas informações científicas, a Autoridade adotou, em 24 de setembro de 2020, uma atualização da avaliação dos riscos do níquel nos géneros alimentícios e na água potável <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 37 de 13.2.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj>.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão, de 25 de abril de 2023, relativo aos teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 (JO L 119 de 5.5.2023, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

<sup>(3)</sup> Painel dos Contaminantes da Cadeia Alimentar (CONTAM) da EFSA, «Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water», *EFSA Journal*, vol. 13, n.º 2, artigo 4002.2015. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4002>.

<sup>(4)</sup> Recomendação (UE) 2016/1111 da Comissão, de 6 de julho de 2016, sobre a monitorização do níquel nos alimentos (JO L 183 de 8.7.2016, p. 70, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2016/1111/oj>).

<sup>(5)</sup> Painel dos Contaminantes da Cadeia Alimentar (CONTAM) da EFSA, «Scientific Opinion on an update of the risk assessment of nickel in food and drinking water», *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 11, artigo 6268, 2020. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6268>.

- (7) A Autoridade concluiu que o níquel pode causar efeitos crónicos e agudos. Dado o efeito crónico crítico de perda gestacional, a Autoridade estabeleceu uma dose diária tolerável (DDT) de 13 µg/kg de peso corporal e concluiu que esta DDT foi excedida em crianças entre 1 e 3 anos de idade, crianças entre os 3 e 10 anos de idade e ainda, em alguns casos, em lactentes. Embora a perda gestacional não seja um efeito relevante para os grupos etários jovens, a DDT protege igualmente contra outros efeitos pertinentes para os grupos etários mais jovens, como os efeitos neurotóxicos. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que a superação da DDT pode suscitar preocupações de saúde nesses grupos etários jovens. A Autoridade concluiu que os efeitos agudos críticos são reações recrudescentes de eczema na pele induzidas em seres humanos sensíveis ao níquel, o que corresponde a cerca de 15 % da população, que o nível mais baixo com efeitos adversos observados para esses efeitos agudos é de 4,3 µg de níquel/kg de peso corporal e que é necessária uma margem de exposição (ME) igual ou superior a 30 para proteger contra esses efeitos. Esta ME de 30 não é alcançada no caso da exposição média e do percentil 95, o que suscita uma preocupação de saúde para os indivíduos sensíveis ao níquel.
- (8) Por conseguinte, devem ser fixados teores máximos de níquel nos géneros alimentícios, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.
- (9) O Regulamento (UE) 2023/915 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) Deve prever-se um prazo razoável para permitir que os operadores das empresas do setor alimentar se adaptem aos teores máximos estabelecidos no presente regulamento.
- (11) Tendo em conta que certos géneros alimentícios abrangidos pelo presente regulamento têm um longo prazo de conservação ou podem ser transformados em produtos com um longo prazo de conservação, os géneros alimentícios que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação do presente regulamento devem poder permanecer no mercado.
- (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*

O Regulamento (UE) 2023/915 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 10.º, n.º 1, é alterado do seguinte modo:
  - a) O próémio passa a ter a seguinte redação:

«Os géneros alimentícios colocados legalmente no mercado antes das datas referidas nas alíneas a) a p) podem permanecer no mercado até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.»;
  - b) São aditadas as seguintes alíneas:
    - «o) 1 de julho de 2025, no que diz respeito aos teores máximos de níquel fixados no anexo I, entrada 3.6, com exceção dos teores máximos para o níquel fixados no anexo I, pontos 3.6.11.1 a 3.6.11.5;
    - p) 1 de julho de 2026, no que diz respeito aos teores máximos de níquel fixados no anexo I, pontos 3.6.11.1 a 3.6.11.5.»;
- 2) O anexo I 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 julho de 2025.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de julho de 2024.

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

\_\_\_\_\_

Na secção 3, «Metais e outros elementos», do anexo I do Regulamento (UE) 2023/915 é aditada a seguinte entrada:

«3.6	Níquel	Teor máximo (mg/kg)	Observações
3.6.1	Frutos de casca rija		O teor máximo aplica-se à parte comestível. O teor máximo não se aplica aos frutos de casca rija destinados a serem triturados e à refinação de óleos, desde que os frutos de casca rija prensados restantes não sejam colocados no mercado como géneros alimentícios. Se os frutos de casca rija prensados restantes forem colocados no mercado como géneros alimentícios, o teor máximo é aplicável, tendo em conta o artigo 3.º, n.º 1 e n.º 2.
3.6.1.1	Frutos de casca rija, exceto os produtos referidos no ponto 3.6.1.2	3,5	
3.6.1.2	Castanhas, pinhões, nozes, castanhas-do-brasil e castanhas-de-caju	10	
3.6.2	Raízes e tubérculos e bolbos	0,90	O teor máximo aplica-se ao peso fresco. O teor máximo aplica-se após lavagem e separação da parte comestível. No caso das batatas, o teor máximo aplica-se a batatas descascadas.
3.6.3	Frutos de hortícolas	0,40	O teor máximo aplica-se ao peso fresco. O teor máximo aplica-se após lavagem e separação da parte comestível.
3.6.4	Brássicas	0,50	O teor máximo aplica-se ao peso fresco. O teor máximo aplica-se após lavagem e separação da parte comestível.
3.6.5	Produtos hortícolas de folhas		O teor máximo aplica-se ao peso fresco. O teor máximo aplica-se após lavagem e separação da parte comestível.
3.6.5.1	Produtos hortícolas de folhas, exceto os produtos referidos no ponto 3.6.5.2	0,50	
3.6.5.2	Plantas aromáticas frescas	1,2	
3.6.6	Leguminosas frescas		O teor máximo aplica-se ao peso fresco. O teor máximo aplica-se após lavagem e separação da parte comestível.

3.6.6.1	Leguminosas frescas, exceto os produtos referidos no ponto 3.6.6.2	1,0	
3.6.6.2	Soja/edamame ( <i>Glycine max</i> )	6,0	
3.6.7	Produtos hortícolas de caule	0,40	O teor máximo aplica-se ao peso fresco. O teor máximo aplica-se após lavagem e separação da parte comestível.
3.6.8	Algas marinhas		No que se refere às algas marinhas secas, o teor máximo aplica-se ao produto tal como colocado no mercado. No que se refere às algas marinhas frescas, o teor máximo aplica-se após lavagem e separação da parte comestível. No que se refere às algas marinhas frescas, o teor máximo aplica-se em relação à matéria seca. (*)
3.6.8.1	Algas marinhas, exceto os produtos referidos no ponto 3.6.8.2	30	
3.6.8.2	Wakame	40	
3.6.9	Leguminosas secas		
3.6.9.1	Leguminosas secas, exceto os produtos referidos no ponto 3.6.9.2	4,0	
3.6.9.2	Feijões secos e tremoços secos	12	
3.6.10	Sementes de oleaginosas		O teor máximo não se aplica às sementes de oleaginosas destinadas a serem trituradas e à refinação de óleos, desde que as sementes de oleaginosas prensadas restantes não sejam colocadas no mercado como géneros alimentícios. Se as sementes de oleaginosas prensadas restantes forem colocadas no mercado como géneros alimentícios, o teor máximo é aplicável, tendo em conta o artigo 3.º, n.º 1 e n.º 2.
3.6.10.1	Sementes de girassol	8,0	
3.6.10.2	Amendoins	12	
3.6.10.3	Sementes de soja	15	
3.6.11	Cereais		O teor máximo não se aplica aos cereais utilizados para a produção de cerveja ou destilados, desde que o resíduo dos cereais restante não seja colocado no mercado para o consumidor final como género alimentício. Se o resíduo dos cereais restante for colocado no mercado para o consumidor final como género alimentício, o teor máximo é aplicável, tendo em conta o artigo 3.º, n.º 1 e n.º 2.
3.6.11.1	Cereais, exceto os produtos referidos nos pontos 3.6.11.2, 3.6.11.3, 3.6.11.4 e 3.6.11.5	0,80 A partir de 1 de julho de 2026	

3.6.11.2	Trigo-duro ( <i>Triticum durum</i> ) e arroz, exceto os produtos referidos no ponto 3.6.11.3	1,5 A partir de 1 de julho de 2026	
3.6.11.3	Arroz descascado	2,0 A partir de 1 de julho de 2026	
3.6.11.4	Pseudocereais e milho-painço	3,0 A partir de 1 de julho de 2026	
3.6.11.5	Aveia	5,0 A partir de 1 de julho de 2026	O teor máximo aplica-se aos grãos de aveia sem a casca não comestível. Para calcular o teor máximo para os grãos de aveia com a casca não comestível, é necessário aplicar um fator de transformação de 1,5, o que resulta num teor máximo de 7,5 mg/kg para a aveia com casca não comestível.
3.6.12	Produtos de cacau e de chocolate <sup>(14)</sup>		
3.6.12.1	Chocolate de leite com < 30 % de matéria seca total de cacau	2,5	
3.6.12.2	Chocolate de leite com ≥ 30 % de matéria seca total de cacau	7,0	
3.6.12.3	Cacau em pó e cacau em pó magro, colocados no mercado para o consumidor final ou como ingredientes em cacau em pó açucarado ou chocolate em pó colocados no mercado para o consumidor final (chocolate para bebidas)	15	
3.6.13	Fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas <sup>(3)</sup> e fórmulas para crianças pequenas <sup>(4)</sup>		O teor máximo aplica-se ao produto tal como colocado no mercado.
3.6.13.1	colocados no mercado sob forma de pó, exceto os produtos referidos no ponto 3.6.13.2	0,25	
3.6.13.2	colocados no mercado sob forma de pó e fabricados a partir de isolados de proteína de soja, estemes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca	0,40	
3.6.13.3	colocados no mercado sob forma líquida	0,10	
3.6.14	Alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas <sup>(3)</sup>	3,0	O teor máximo aplica-se ao produto tal como colocado no mercado.
3.6.15	Alimentos para bebés <sup>(3)</sup> , exceto os produtos referidos no ponto 3.6.16	0,50	O teor máximo aplica-se ao produto tal como colocado no mercado.

3.6.16	Sumos de frutos <sup>(*)</sup> , néctares de frutos <sup>(*)</sup> e sumos de produtos hortícolas, incluindo sumos de frutos <sup>(*)</sup> , néctares de frutos <sup>(*)</sup> e sumos de produtos hortícolas destinados à alimentação de bebés <sup>(3)</sup> .		
3.6.16.1	Sumos de frutos, néctares de frutos e sumos de produtos hortícolas, exceto os produtos referidos no ponto 3.6.16.2	0,25	
3.6.16.2	Sumos de frutos e néctares de frutos que contenham sumos e néctares de maracujás, frutos do cacau e de bagas e frutos pequenos e água de coco	1,0	

(\*) A matéria seca é determinada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 333/2007 da Comissão, de 28 de março de 2007, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo dos teores de oligoelementos e de contaminantes derivados da transformação nos géneros alimentícios (JO L 88 de 29.3.2007, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/333/oj>).».