

REGULAMENTO (UE) 2022/2340 DA COMISSÃO**de 30 de novembro de 2022****que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos extratos de chá verde contendo (-)-epigallocatequina-3-galato****(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 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2, alínea a), subalínea ii), e alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, a Comissão pode, por sua própria iniciativa ou com base em informações prestadas pelos Estados-Membros, iniciar um procedimento tendo em vista a inclusão de uma substância ou de um ingrediente que contenha uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral no anexo III do referido regulamento, que enumera as substâncias cuja utilização nos alimentos é proibida, está sujeita a restrições ou está sob controlo da União, se essa substância estiver associada a um potencial risco para os consumidores, tal como previsto no artigo 8.º, n.º 1, do mesmo regulamento.
- (2) Em 12 de outubro de 2015, a Dinamarca, a Noruega e a Suécia enviaram um pedido à Comissão para dar início ao procedimento previsto no artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, uma vez que se associou um risco potencial para os consumidores à ingestão de catequinas, nomeadamente de (-)-epigallocatequina-3-galato em extratos de chá verde utilizados no fabrico de alimentos.
- (3) O pedido da Dinamarca, da Noruega e da Suécia cumpria as condições e requisitos necessários estabelecidos nos artigos 3.º e 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão ⁽²⁾. As informações disponíveis nas quais se baseou o pedido incluíam um parecer científico sobre extratos de chá verde do Instituto Nacional de Alimentação da Universidade Técnica da Dinamarca ⁽³⁾ e uma avaliação da segurança dos níveis de (-)-epigallocatequina-3-galato em extratos de chá verde utilizados em suplementos alimentares, realizada pelo Instituto Norueguês de Saúde Pública ⁽⁴⁾.
- (4) Por conseguinte, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer científico sobre a avaliação da segurança das catequinas do chá verde provenientes de todas as fontes de alimentos, em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.
- (5) O chá verde é produzido a partir das folhas de *Camellia sinensis* (L.) Kuntze, sem fermentação, o que resulta na presença de flavanóis vulgarmente conhecidos como catequinas, sendo a mais relevante a (-)-epigallocatequina-3-galato. As catequinas do chá verde podem ser consumidas como infusões de chá verde tradicionais, bebidas à base de chá reconstituído ou como suplemento alimentar que contenham extratos de chá verde concentrados com níveis muito diferentes de (-)-epigallocatequina-3-galato.

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão, de 11 de abril de 2012, que estabelece as regras de execução do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos. (JO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

⁽³⁾ *Opinion on green tea extracts and green tea infusion – Danish Technical University* [Parecer sobre extratos de chá verde e infusão de chá verde — Universidade Técnica da Dinamarca] (2015).

⁽⁴⁾ *Safety assessment on levels of (-)-Epigallocatechin-3-gallate (EGCG) in green tea extracts used in food supplements*, Norwegian Institute of Public Health [Avaliação da segurança dos níveis de (-)-epigallocatequina-3-galato (EGCG) nos extratos de chá verde utilizados em suplementos alimentares, Instituto Norueguês de Saúde Pública] (2015).

- (6) Em 10 de abril de 2017, a Autoridade lançou um «convite à apresentação de dados» público sobre novas informações científicas relativas à utilização de catequinas de chá verde para obter junto das partes interessadas informações documentadas pertinentes para a avaliação dessas substâncias provenientes de todas as fontes nos alimentos, incluindo preparações como suplementos alimentares e infusões. No entanto, não foram recebidos dados das partes interessadas sobre os níveis de catequinas em extratos de chá verde utilizados no fabrico de suplementos alimentares.
- (7) Em 14 de março de 2018, a Autoridade adotou um parecer científico sobre a segurança das catequinas do chá verde ⁽⁵⁾. A Autoridade concluiu nesse parecer que as catequinas de infusões de chá verde preparadas de forma tradicional e as bebidas reconstituídas com uma composição equivalente às infusões de chá verde tradicionais são, em geral, consideradas seguras de acordo com a abordagem de presunção de segurança, desde que a ingestão corresponda aos níveis de consumo comunicados nos Estados-Membros. A ingestão média diária de (-)-epigallocatequina-3-galato resultante do consumo de infusões de chá verde varia entre 90 e 300 mg/dia.
- (8) A Autoridade concluiu igualmente que, com base nos dados disponíveis sobre os potenciais efeitos adversos das catequinas de chá verde no fígado, existem provas de ensaios clínicos de intervenção que demonstram que a ingestão de doses iguais ou superiores a 800 mg de (-)-epigallocatequina-3-galato por dia na forma de suplemento alimentar induz um aumento estatisticamente significativo de transaminases séricas em indivíduos tratados, em comparação com os indivíduos de controlo, o que é indicativo de lesão hepática.
- (9) Nesse parecer, a Autoridade explicou que havia uma série de incertezas quanto à exposição a catequinas do chá verde e aos seus efeitos biológicos e toxicológicos. Por conseguinte, a Autoridade não pôde aconselhar uma dose alimentar de catequinas do chá verde que não suscite preocupações quanto aos efeitos nocivos para a saúde, para a população geral e, se for caso disso, para os subgrupos vulneráveis da população. A composição química, incluindo o teor de (-)-epigallocatequina-3-galato, varia muito dependendo da variedade vegetal, do ambiente de cultivo, da estação, da idade das folhas e das condições de fabrico, e existem incertezas quanto à forma como a composição das catequinas extraídas e de outras substâncias utilizadas na preparação de extratos de chá verde é influenciada pelos processos de fabrico. A Autoridade assinalou a escassez de dados sobre as relações dose-resposta entre as doses de (-)-epigallocatequina-3-galato e os parâmetros hepáticos anormais, dados estes que são necessários para a avaliação de uma dose de (-)-epigallocatequina-3-galato que não causaria efeitos nos parâmetros do fígado. Além disso, existem incertezas quanto à possibilidade de surgirem efeitos hepáticos mais graves após a utilização a longo prazo de extratos de chá verde, bem como no que se refere aos mecanismos que conduzem à hepatotoxicidade dependente da dose provocada pela (-)-epigallocatequina-3-galato. Não se conhece ao certo o mecanismo que conduz à hepatotoxicidade nos casos raros de lesões hepáticas comunicadas após o consumo de infusões de chá verde, e a Autoridade declarou que tais casos se devem provavelmente a uma reação idiossincrática, pelo que não existe uma relação clara com a dose, a via ou a duração da administração da substância.
- (10) Considerando que a Autoridade não pôde determinar uma ingestão diária de catequinas de chá verde em alimentos que não suscite preocupações para a saúde humana, e tendo em conta o efeito nocivo significativo para a saúde associado a um nível diário de ingestão de (-)-epigallocatequina-3-galato igual ou superior a 800 mg, deve ser proibida a adição aos alimentos ou a utilização no fabrico de alimentos de (-)-epigallocatequina-3-galato proveniente de extratos de chá verde em níveis iguais ou superiores a 800 mg por dose diária de alimentos. Os extratos de chá verde contendo (-)-epigallocatequina-3-galato devem, por conseguinte, ser incluídos no anexo III, parte B, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, e a sua adição a alimentos ou utilização no fabrico de alimentos só deve ser permitida nas condições especificadas nesse anexo.
- (11) No seu parecer de 14 de março de 2018, a Autoridade não pôde identificar uma dose alimentar de catequinas do chá verde que não suscite preocupações quanto aos efeitos nocivos para a saúde, para a população geral e, se for caso disso, para os subgrupos vulneráveis da população. Uma vez que ainda existe a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde associados a um nível de ingestão diária inferior a 800 mg de (-)-epigallocatequina-3-galato proveniente de extratos de chá verde, persistindo a incerteza científica a este respeito, os extratos de chá verde contendo (-)-epigallocatequina-3-galato devem ser submetidos ao controlo da União e incluídos no anexo III, parte C, do

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5239.

Regulamento (CE) n.º 1925/2006. Tendo em conta as incertezas expostas pela Autoridade no seu parecer de 14 de março de 2018 e a sua recomendação de que devem ser realizados estudos para determinar uma dose-resposta em relação à hepatotoxicidade das catequinas do chá verde e analisar a variabilidade inter e intraespécies, as partes interessadas podem apresentar, nos termos do artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, os dados necessários para demonstrar a segurança dos extratos de chá verde em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012.

- (12) De acordo com o artigo 8.º, n.º 5, a Comissão deve tomar uma decisão no prazo de quatro anos a partir da entrada em vigor do presente regulamento sobre a inclusão dos extratos de chá verde contendo (-)-epigallocatequina-3-galato no anexo III, parte A ou B, consoante o caso, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, tendo em conta o parecer da Autoridade sobre quaisquer dados apresentados.
- (13) O artigo 6.º, n.º 3, da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ exige a rotulagem dos suplementos alimentares com a dose diária recomendada do produto, juntamente com uma advertência de que não se deve exceder a dose diária recomendada. Uma vez que podem ser consumidos ao longo de um dia diferentes alimentos ou suplementos alimentares que contenham extratos de chá verde, existe o risco de a ingestão pelo consumidor exceder a dose diária máxima de (-)-epigallocatequina-3-galato. Por conseguinte, é necessário prever requisitos de rotulagem adequados para todos os alimentos que contenham extratos de chá verde contendo (-)-epigallocatequina-3-galato.
- (14) No seu parecer de 14 de março de 2018, a Autoridade recomendou que a rotulagem dos produtos à base de chá verde, com especial referência aos suplementos alimentares, incluíssem o teor de (-)-epigallocatequina-3-galato. É importante assegurar de forma eficaz e verificável que os consumidores não possam ser expostos a níveis (-)-epigallocatequina-3-galato proveniente de extratos de chá verde que a Autoridade considere prejudicial para a saúde humana. Por conseguinte, é necessário prever um requisito de rotulagem adequado que indique o teor de (-)-epigallocatequina-3-galato por dose do alimento.
- (15) A Autoridade assinalou igualmente, no seu parecer de 14 de março de 2018, que a administração de extratos de chá verde em jejum, e em bólus, conduz a um aumento significativo da área abaixo da curva da concentração no plasma em função do tempo da (-)-epigallocatequina-3-galato, em comparação com a administração com alimentos e em doses fracionadas, e que se demonstrou que o jejum aumenta a toxicidade das catequinas do chá verde em animais de laboratório. Assim, é necessário alertar os consumidores para que não consumam preparações de extratos de chá verde nos alimentos com o estômago vazio.
- (16) A Autoridade assinalou ainda, no seu parecer de 14 de março de 2018, que nenhum dos estudos de intervenção incidiu sobre mulheres grávidas e lactantes, crianças amamentadas com leite materno e crianças com menos de 18 anos, pelo que continua a existir a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde associados à utilização de catequinas do chá verde nesses grupos vulneráveis de consumidores. Por conseguinte, é conveniente incluir uma advertência no que respeita à utilização de alimentos que contenham extratos de chá verde por esses grupos vulneráveis de consumidores.
- (17) O presente regulamento não deve afetar a utilização em alimentos enriquecidos e suplementos alimentares de (-)-epigallocatequina-3-galato como extrato altamente purificado das folhas de chá verde [*Camellia sinensis* (L.) Kuntze] contendo um mínimo de 90 % de (-)-epigallocatequina-3-galato. Essa substância é segura e autorizada para utilização como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, e está sujeita às condições de utilização e às especificações estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁷⁾ 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 (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁽⁸⁾ 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).

- (18) Deve prever-se um prazo razoável para permitir que os operadores das empresas do setor alimentar se adaptem aos novos requisitos estabelecidos no presente regulamento. Tendo em conta as preocupações de segurança, esse prazo deve abranger apenas os produtos já legalmente colocados no mercado antes da entrada em vigor do presente regulamento.
- (19) O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (20) 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 III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 é alterado do seguinte modo:

1) na parte B é inserida no quadro, por ordem alfabética, a seguinte entrada:

Substância sujeita a restrições	Condições de utilização	Requisitos adicionais
«Extratos de chá verde contendo (-)-epigallocatequina-3-galato (*)	Uma dose diária de alimento deve conter menos de 800 mg de (-)-epigallocatequina-3-galato	<p>O rótulo deve indicar o número máximo de doses do alimento para consumo diário e uma advertência para não se consumir uma quantidade diária igual ou superior a 800 mg de (-)-epigallocatequina-3-galato.</p> <p>O rótulo deve indicar o teor de (-)-epigallocatequina-3-galato por porção do alimento.</p> <p>O rótulo deve conter as seguintes advertências:</p> <p>“Não deve ser consumido se consumir no mesmo dia outros produtos que contenham chá verde”.</p> <p>“Não deve ser consumido por mulheres grávidas ou lactantes e crianças com menos de 18 anos de idade”.</p> <p>“Não deve ser consumido com o estômago vazio”.»</p>

(*) excluindo extratos de chá verde aquosos que contenham (-)-epigallocatequina-3-galato que, após reconstituição em bebidas, tenham uma composição comparável à das infusões de chá verde tradicionais.

2) na parte C é inserida, por ordem alfabética, a seguinte entrada:

«Extratos de chá verde contendo (-)-epigallocatequina-3-galato (*)

(*) excluindo extratos de chá verde aquosos que contenham (-)-epigallocatequina-3-galato que, após reconstituição em bebidas, tenham uma composição comparável à das infusões de chá verde tradicionais.»

Artigo 2.º

Os géneros alimentícios que contenham extratos de chá verde contendo (-)-epigallocatequina-3-galato que não cumpram os requisitos do presente regulamento e que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da entrada em vigor do presente regulamento podem permanecer no mercado até 21 de junho de 2023.

Artigo 3.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 30 de novembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
