



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 12 de janeiro de 2016
(OR. en)

5197/16

DENLEG 2
AGRI 8
SAN 5

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	12 de janeiro de 2016
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D042554/03
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada de determinadas substâncias aromatizantes da lista da União

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D042554/03.

Anexo: D042554/03



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**
SANTE/11979/2015 Rev. 3
(POOL/E7/2015/11979/11979R3-
EN.doc) D042554/03
[...](2016) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada de determinadas substâncias aromatizantes da lista da União

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada de determinadas substâncias aromatizantes da lista da União

(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 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13¹, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 25.º, n.º 3,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares², nomeadamente o artigo 7.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 estabelece uma lista da União de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão³ adotou a lista das substâncias aromatizantes e incluiu essa lista na parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) Essa lista pode ser atualizada em conformidade com o procedimento comum referido no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer na sequência de um pedido apresentado por um Estado-Membro ou por uma parte interessada.

¹ JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

² JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

³ Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão, de 1 de outubro de 2012, que adota a lista das substâncias aromatizantes prevista no Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, inclui essa lista no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 1565/2000 e a Decisão 1999/217/CE. JO L 267 de 2.10.2012, p. 1.

- (4) A lista da União de aromas e materiais de base contém uma série de substâncias relativamente às quais a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») solicitou a apresentação de dados científicos adicionais, a fim de concluir a avaliação, antes de prazos específicos estabelecidos na parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.
- (5) No caso das quatro substâncias seguintes pertencentes ao subgrupo químico 2.2 do FGE.19: 2,6,6-trimetil-1-ciclo-hexeno-1-carboxaldeído (n.º FL 05.121), formato de mirtenilo (n.º FL 09.272), 2-metilbutirato de mirtenilo (n.º FL 09.899) e 3-metilbutirato de mirtenilo (n.º FL 09.900), foi estabelecido o prazo de 31 de dezembro de 2012 na lista da União para a apresentação dos dados científicos adicionais solicitados. Esses dados foram apresentados pelo requerente.
- (6) Este grupo químico inclui também a substância *p*-menta-1,8-dien-7-al (n.º FL 05.117), que foi utilizada como substância representativa do grupo e relativamente à qual se apresentaram os dados de toxicidade.
- (7) A Autoridade avaliou os dados apresentados e concluiu, no seu parecer científico de 24 de junho de 2015⁴, que a substância *p*-menta-1,8-dien-7-al (n.º FL 05.117) é genotóxica *in vivo* e, portanto, a sua utilização enquanto substância aromatizante suscita um problema de segurança. Esta substância já foi retirada da lista da União pelo Regulamento (UE) 2015/1760 da Comissão⁵.
- (8) Nesse parecer, a Autoridade concluiu igualmente que, uma vez que a substância *p*-menta-1,8-dien-7-al (n.º FL 05.117) é representativa das substâncias deste grupo, existe um potencial problema de segurança no que toca a essas substâncias.
- (9) Por conseguinte, as substâncias 2,6,6-trimetil-1-ciclo-hexeno-1-carboxaldeído (n.º FL 05.121), formato de mirtenilo (n.º FL 09.272), 2-metilbutirato de mirtenilo (n.º FL 09.899) e 3-metilbutirato de mirtenilo (n.º FL 09.900) devem ser retiradas da lista da União.
- (10) Tendo em conta razões técnicas, devem ser estabelecidos períodos transitórios para abranger os géneros alimentícios aos quais tenha sido adicionada uma das quatro substâncias aromatizantes, que tenham sido colocados no mercado ou expedidos a partir de países terceiros para a União antes da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (11) Por conseguinte, a parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 deve ser alterada em conformidade.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁴ Parecer científico sobre a avaliação de um grupo de aromas 208, revisão 1 (FGE.208Rev1): Consideração dos dados de genotoxicidade sobre os representantes para 10 aldeídos alicíclicos com a insaturação α,β no anel / cadeia lateral e precursores do subgrupo químico 2.2 do FGE.19. *EFSA Journal* 2015;13(7):4173-28 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173, disponível em linha no seguinte endereço: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁵ Regulamento (UE) 2015/1760 da Comissão, de 1 de outubro de 2015, que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada da lista da União da substância aromatizante *p*-menta-1,8-dien-7-al (JO L 257 de 2.10.2015, p. 27).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, a parte A é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

1. Os géneros alimentícios aos quais tenha sido adicionada uma das substâncias aromatizantes enumeradas no anexo do presente regulamento e que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, excluindo misturas de aromas, podem ser comercializados até à respetiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.
2. Os géneros alimentícios importados para a União aos quais tenha sido adicionada uma das substâncias aromatizantes enumeradas no anexo do presente regulamento, excluindo misturas de aromas, podem ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização nos casos em que o importador desses géneros alimentícios possa demonstrar que os mesmos foram expedidos do país terceiro em causa e estavam a caminho da União antes da data de entrada em vigor do presente regulamento.

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

*Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER*