

REGULAMENTO (UE) 2016/1244 DA COMISSÃO**de 28 de julho de 2016****que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a determinadas substâncias aromatizantes de um grupo relacionado com uma estrutura insaturada nas posições alfa e beta****(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 2000/13/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.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 alimentares ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

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 Comissão ⁽³⁾ adotou uma lista de 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.
- (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 (a «Autoridade») solicitou a apresentação de dados científicos adicionais, a fim de concluir a avaliação antes dos prazos específicos estabelecidos no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.
- (5) No caso das cinco substâncias seguintes pertencentes à avaliação de um grupo de aromas FGE 208 rev.1: *p*-menta-1,8-dien-7-ol (n.º FL 02.060), mirtenol (n.º FL 02.091), mirtenal (n.º FL 05.106), acetato de *p*-menta-1,8-dien-7-ilo (n.º FL 09.278), e acetato de mirtenilo (n.º FL 09.302), o prazo de 31 de dezembro de 2012 foi estabelecido 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 2015 ⁽⁴⁾, 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 Comissão ⁽⁵⁾.

⁽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⁾ Parecer científico sobre a avaliação de um grupo de aromas 208, revisão 1 (FGE.208Rev1): Consideração dos dados de genotoxicidade de 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).

- (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 do grupo, existe um potencial problema de segurança no que toca às restantes substâncias do grupo.
- (9) A fim de avaliar melhor a segurança dessas cinco substâncias, as partes envolvidas foram formalmente convidadas a apresentar estudos de toxicidade suplementares até 30 de abril de 2016 para permitir à EFSA concluir a sua avaliação.
- (10) As partes envolvidas apresentaram os novos estudos solicitados antes de 30 de abril de 2016.
- (11) Na pendência da avaliação pela EFSA dos novos dados científicos, da eventual avaliação completa destas substâncias de acordo com o procedimento do painel CEF da AESA, se tal for adequado, e da conclusão do subsequente processo regulamentar, é também conveniente alterar as condições de utilização dessas cinco substâncias, a fim de melhor refletir as atuais utilizações reais dessas substâncias.
- (12) Devido a razões técnicas, devem ser estabelecidos períodos transitórios para abranger os géneros alimentícios aos quais tenha sido adicionada qualquer das cinco substâncias aromatizantes, que tenham sido colocados no mercado ou expedidos de países terceiros para a União antes da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (13) Por conseguinte, a parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 deve ser alterada em conformidade.
- (14) 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

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 qualquer uma das cinco substâncias aromatizantes: *p*-menta-1,8-dien-7-ol (n.º FL 02.060), mirtenol (n.º FL 02.091), mirtenal (n.º FL 05.106), acetato de *p*-menta-1,8-dien-7-ilo (n.º FL 09.278) e acetato de mirtenilo (n.º FL 09.302) que não respeitem as condições estabelecidas no anexo do presente regulamento e que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de entrada em vigor do presente regulamento 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 qualquer uma das substâncias aromatizantes mencionadas no n.º 1 e que não respeitem as condições estabelecidas no anexo do presente regulamento 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.
3. Os períodos de transição previstos nos n.ºs 1 e 2 não são aplicáveis às misturas de aromas.

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 28 de julho de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

O anexo I, parte A, secção 2, quadro 1, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 é alterado do seguinte modo:

a) A entrada relativa ao n.º FL 02.060 passa a ter a seguinte redação:

«02.060	<i>p</i> -Menta-1,8-dien-7-ol	536-59-4	974	2024		Nas categorias 1, 3, 4.2, 5 (exceto categoria 5.3), 6, 7, 14.1, 14.2 e 16	1	EFSA»
---------	-------------------------------	----------	-----	------	--	---	---	-------

b) A entrada relativa ao n.º FL 02.091 passa a ter a seguinte redação:

«02.091	Mirtenol	515-00-4	981	10285		Nas categorias 1, 3, 5, 6, 14.1, 14.2, 15 e 16	1	EFSA»
---------	----------	----------	-----	-------	--	--	---	-------

c) A entrada relativa ao n.º FL 05.106 passa a ter a seguinte redação:

«05.106	Mirtenal	564-94-3	980	10379		Nas categorias 1, 2, 3, 4.2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14.1, 14.2, 15 e 16	1	EFSA»
---------	----------	----------	-----	-------	--	---	---	-------

d) A entrada relativa ao n.º FL 09.278 passa a ter a seguinte redação:

«09.278	Acetato de <i>p</i> -menta-1,8-dien-7-ilo	15111-96-3	975	10742		Nas categorias 1, 3, 5, 6, 7, 8, 14.1, 14.2 e 16	1	EFSA»
---------	---	------------	-----	-------	--	--	---	-------

e) A entrada relativa ao n.º FL 09.302 passa a ter a seguinte redação:

«09.302	Acetato de mirtenilo	1079-01-2	982	10887		Nas categorias 1, 3, 4.2, 5, 6, 7, 14.1 e 14.2	1	EFSA»
---------	----------------------	-----------	-----	-------	--	--	---	-------