## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2017/1250 DA COMISSÃO

de 11 de julho de 2017

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 4,5-epoxidec-2(trans)-enal

(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 6,

## 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) O anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 pode ser atualizado 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 substância aromatizante 4,5-epoxidec-2(trans)-enal (n.º Fl: 16.071) está incluída no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 enquanto substância aromatizante em avaliação e para a qual a Autoridade solicitou que fossem apresentados dados científicos adicionais. Esses dados foram apresentados pelo requerente.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos avaliou os dados apresentados e concluiu, no seu parecer científico de 4 de maio de 2017 (4), que o 4,5-epoxidec-2(trans)-enal (n.º Fl: 16.071) suscita um problema de segurança no que diz respeito à genotoxicidade, uma vez que se observou, no ensaio *in vivo* apresentado, um efeito genotóxico no fígado de ratos.
- (6) Por conseguinte, a utilização de 4,5-epoxidec-2(trans)-enal (n.º Fl: 16.071) não respeita as condições gerais para a utilização de aromas estabelecidas no artigo 4.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1334/2008. Por conseguinte, a fim de proteger a saúde humana, essa substância deve ser retirada da lista sem demora.

<sup>(1)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

<sup>(2)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(\*)</sup> 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).

<sup>(\*)</sup> Painel CEF da EFSA (Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, Enzimas, Aromatizantes). Parecer científico sobre a avaliação de um grupo de aromas 226, revisão 1 (FGE.226Rev1): consideração dos dados de genotoxicidade num aldeído insaturado nas posições alfa e beta do subgrupo de produtos químicos 1.1.1(b) do FGE.19. EFSA Journal 2017;15(5):4847, 24 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4847

- (7) Assim, a Comissão deve recorrer ao procedimento de urgência para retirar da lista da União uma substância que suscite problemas de segurança.
- (8) A parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (9) 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:

PT

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

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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de julho de 2017.

Pela Comissão O Presidente Jean-Claude JUNCKER PT

## ANEXO

Na parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, é suprimida a seguinte entrada:

«16.071	4,5-Epoxidec-2(trans)-enal	188590-62-7	1570		No mínimo 87 %; componente secundário: 8-9 % de 4,5-epoxidec-2(cis)-enal		1	EFSA»
---------	----------------------------	-------------	------	--	--	--	---	-------