

REGULAMENTO (UE) 2021/1917 DA COMISSÃO**de 3 de novembro de 2021****que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à inclusão de 2-(4-metilfenoxi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofen-2-ilmetil)acetamida na lista da União de substâncias aromatizantes****(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 a 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) Em 7 de dezembro de 2015, foi apresentado um pedido à Comissão para autorizar a utilização de 2-(4-metilfenoxi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofen-2-ilmetil)acetamida (n.º FL 16.133), como substância aromatizante em vários géneros alimentícios abrangidos, essencialmente, por várias categorias de alimentos constantes da lista da União de aromas e materiais de base. O pedido foi notificado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (Autoridade) e foi-lhe solicitado que emitisse um parecer. A Comissão também disponibilizou o pedido aos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) No seu parecer adotado em 12 de setembro de 2018 ⁽⁴⁾, a Autoridade avaliou a segurança da substância n.º FL: 16.133 quando utilizada como substância aromatizante e concluiu que a sua utilização não suscita preocupações de segurança quando os níveis não ultrapassam os teores máximos definidos para vários alimentos de diferentes categorias. A Autoridade indicou igualmente que a conclusão sobre a segurança da substância não se aplica à sua potencial adição a bebidas não opacas em que a substância pode ser objeto de transformação pela luz. Este aroma só deve ser adicionado a géneros alimentícios opacos e embalado em recipientes protegidos da luz.

⁽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⁾ EFSA Journal 2018;16(10):5421.

- (6) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, as informações sobre as condições especiais de armazenamento e de utilização devem ser fornecidas na rotulagem à pessoa que adquire a substância aromatizante e/ou os preparados a que essa substância aromatizante foi adicionada. A rotulagem dos recipientes deve conter a indicação «Manter afastado da luz» ou outra semelhante.
- (7) Além disso, a Autoridade observou que a substância n.º FL: 16.133 é uma substância com propriedades de alteração do aroma.
- (8) Esta substância aromatizante não se destina à venda ao consumidor final e, por conseguinte, deve ser colocada no mercado assegurando que tal é evitado.
- (9) Tendo em conta o parecer da Autoridade, e uma vez que a utilização da substância n.º FL: 16.133 como substância aromatizante não suscita preocupações de segurança nas condições de utilização especificadas e que não se prevê que induza o consumidor em erro, é adequado autorizar a sua utilização.
- (10) Por conseguinte, a parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 deve ser alterada em conformidade, para incluir a 2-(4-metilfenoxi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofen-2-ilmetil)acetamida na lista da União de substâncias aromatizantes.
- (11) 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 I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

A substância aromatizante 2-(4-metilfenoxi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofen-2-ilmetil)acetamida não é autorizada para venda ao consumidor final.

Artigo 3º

Além dos requisitos de rotulagem aplicáveis aos aromas não destinados à venda ao consumidor final, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, devem ser fornecidas as seguintes informações adicionais na rotulagem das embalagens ou recipientes:

- «Contém a substância FL 16.133. Proteger da luz para evitar a sua fototransformação.»;
- uma indicação como «Manter afastado da luz».

Artigo 4º

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 3 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo I, parte A, secção 2, quadro 1, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, é inserida a seguinte entrada relativa ao n.º FL: 16.133:

«16.133	2-(4-metilfenoxi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofen-2-ilmetil)acetamida	1374760-95-8	2237		Pelo menos 99%, área do pico (UPLC-UV, 254 nm)	<p>1. Restrições de utilização como substância aromatizante nas seguintes categorias de géneros alimentícios:</p> <p>Na categoria 1.4: Produtos lácteos fermentados opacos aromatizados, incluindo produtos tratados termicamente, embalados em embalagens/recipientes opacos — não mais de 3 mg/kg</p> <p>Na categoria 3.0: Gelados opacos comestíveis, incluindo sorvetes, embalados em embalagens/recipientes opacos — não mais de 3 mg/kg</p> <p>Na categoria 5.1: Produtos de cacau e produtos de chocolate opacos, incluindo imitações e sucedâneos de chocolate, embalados em embalagens/recipientes opacos — não mais de 15 mg/kg</p> <p>Na categoria 5.2: Produtos de confeitaria opacos, incluindo rebuçados duros e macios, nougados, etc., com exceção dos produtos das categorias 05.1, 05.3 e 05.4, embalados em embalagens/recipientes opacos — não mais de 15 mg/kg</p> <p>Na categoria 5.3: Goma para mascar opaca, embalada em embalagens/recipientes opacos — não mais de 150 mg/kg</p> <p>Na categoria 5.4: Decorações opacas (por exemplo, para produtos de padaria fina), coberturas (não frutadas) e molhos doces, embaladas em embalagens/recipientes opacos — não mais de 15 mg/kg</p> <p>Na categoria 12.5: Sopas e caldos opacos, embalados em embalagens/recipientes opacos — não mais de 3 mg/kg</p>	EFSA»
---------	---	--------------	------	--	--	---	-------

					<p>Na categoria 12.6: Molhos e produtos similares opacos, embalados em embalagens/recipientes opacos — não mais de 15 mg/kg</p> <p>Na categoria 14.1.4: Bebidas aromatizadas opacas, apenas para bebidas à base de produtos lácteos, embaladas em embalagens/recipientes opacos — não mais de 3 mg/kg.</p> <p>Na categoria 16: Sobremesas opacas, com exclusão dos produtos abrangidos pelas categorias 1, 3 e 4, e embaladas em embalagens/recipientes opacos — não mais de 3 mg/kg</p> <p>2. Esta substância aromatizante não está autorizada para venda ao consumidor final.</p> <p>3. Devem ser fornecida as seguintes informações: “Contém a substância FL 16.133. Proteger da luz para evitar a sua fototransformação”. Os recipientes devem ser opacos. A rotulagem dos recipientes deve igualmente incluir a indicação “Manter afastado da luz” ou outra semelhante.</p>	
--	--	--	--	--	--	--