

REGULAMENTO (UE) 2020/1681 DA COMISSÃO**de 12 de novembro de 2020****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 2000/13/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 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 Comissão⁽³⁾ adotou a lista das substâncias aromatizantes e incluiu essa lista na parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) O anexo I 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 lista da União de aromas e materiais de base estabelecida no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 contém, entre outras, um certo número de substâncias aromatizantes relativamente às quais, quando da adoção da lista pelo Regulamento (UE) n.º 872/2012, não tinha sido possível à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») excluir um risco de segurança para a saúde do consumidor com base nos dados disponíveis e, por conseguinte, esta tinha considerado que eram necessários dados adicionais para concluir a sua avaliação. Essas substâncias foram incluídas na lista da União de substâncias aromatizantes, mas na condição de serem apresentados dados de segurança para dar resposta às preocupações expressas pela Autoridade antes do termo dos prazos específicos estabelecidos no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008. Estas substâncias e os respetivos prazos foram identificados nas notas de rodapé numeradas de 1 a 4.
- (5) Entre as substâncias incluídas na lista da União de aromas e materiais de base, mas identificadas através de uma referência de nota de rodapé exigindo dados científicos adicionais a apresentar até 31 de dezembro de 2012, constavam as cinco substâncias seguintes: alfa-damascona (n.º FL 07.134) (substância representativa do grupo), delta-damascona (n.º FL 07.130), cis-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclo-hexen-1-il)but-2-en-1-ona (n.º FL 07.225), trans-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclo-hexen-1-il)but-2-en-1-ona (n.º FL 07.226) e alfa-damascenona (n.º FL 07.231) («substâncias em causa»). Estas substâncias fazem parte do subgrupo 2.4 das substâncias aromatizantes do grupo FGE.19, mas foram incluídas no grupo de aromas FGE 210. A Autoridade tinha indicado, no seu parecer sobre a avaliação do grupo de aromas 210 de 2009⁽⁴⁾, que as referidas substâncias contêm um alerta estrutural para a genotoxicidade na sua estrutura molecular, dado que se trata de cetonas alfa, beta-insaturadas, e que era necessário dispor de dados

⁽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⁾ *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19* (Parecer científico sobre a avaliação do grupo de aromas 210: cetonas alicíclicas alfa, beta-insaturadas e precursores do subgrupo químico 2.4 do FGE.19); *EFSA Journal* (2009) ON-1030, 1-18. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030>

de genotoxicidade adicionais para excluir as preocupações quanto à sua genotoxicidade em conformidade com o documento da Autoridade sobre a «Estratégia de teste de genotoxicidade para as substâncias pertencentes a subgrupos do grupo de aromas FGE.19»⁽⁷⁾.

- (6) Em 28 de dezembro de 2012, foram apresentados dados relativos ao subgrupo 2.4 de substâncias do grupo de aromas FGE.19.
- (7) A Autoridade avaliou os dados apresentados na revisão 1 do parecer sobre o potencial genotóxico das substâncias do grupo de aromas FGE 210 do grupo químico 2.4 do grupo de aromas FGE 19, publicada em 19 de fevereiro de 2014⁽⁸⁾. No entanto, a Autoridade considerou que os dados apresentados ainda eram insuficientes para excluir o potencial genotóxico das substâncias em causa e solicitou novos dados adicionais sobre a genotoxicidade das substâncias representativas para este subgrupo.
- (8) Em 2014 foram apresentados novos dados. A Autoridade avaliou os novos dados na revisão 2 do seu parecer, publicada em 10 de julho de 2015⁽⁹⁾. No entanto, a Autoridade considerou que os novos dados não eram suficientes para excluir o potencial genotóxico das substâncias em causa e solicitou mais uma vez a apresentação de mais dados científicos sobre a genotoxicidade das substâncias em causa.
- (9) Em 2016 foram apresentados mais dados sobre as substâncias em causa. Na sequência dessa apresentação, a Autoridade solicitou, por cartas de 8 de novembro de 2016, 9 de fevereiro de 2017, 29 de junho de 2017 e 8 de fevereiro de 2019, informações adicionais e a realização de estudos específicos. No entanto, os novos dados fornecidos nem sempre correspondiam aos estudos solicitados pela Autoridade e não eram adequados para responder adequadamente às preocupações da Autoridade. Tendo em conta todos esses dados adicionais apresentados, a Autoridade avaliou novamente o potencial genotóxico das substâncias em causa na revisão 3 do Parecer sobre o FGE.210⁽⁸⁾, publicado em 22 de maio de 2019. A Autoridade concluiu que as preocupações relativas à genotoxicidade não podem ser excluídas para as cinco substâncias em causa.
- (10) Tendo em conta que nem os dados apresentados dentro do prazo inicial nem os dados apresentados na sequência dos sucessivos pedidos da Autoridade depois desse prazo permitiram à Autoridade, em 2019, excluir as preocupações expressas no seu parecer de 2009, a Comissão considera que não está demonstrado que as substâncias em causa não constituem um risco de segurança para a saúde do consumidor. Por conseguinte, com base nas provas científicas apresentadas no âmbito do disposto no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 para as substâncias em causa enquanto se aguarda a conclusão da sua avaliação, a utilização das substâncias em causa não cumpre as condições gerais para a utilização de aromas estabelecidas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.
- (11) Por conseguinte, a fim de proteger a saúde humana, as substâncias em causa devem ser retiradas da lista da União.
- (12) A parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (13) Devido a razões técnicas, devem ser previstos períodos de transição para os géneros alimentícios aos quais tenha sido adicionada qualquer uma das cinco substâncias aromatizantes e que tenham sido colocados no mercado ou expedidos de países terceiros para a União e que estavam a caminho da União antes da data de entrada em vigor do presente regulamento. O período de transição não deve aplicar-se às preparações às quais qualquer uma destas cinco substâncias aromatizantes tenha sido adicionada e que não se destinem a ser consumidas como tal, uma vez que a composição dessas preparações é conhecida pelos seus fabricantes quando as preparam.
- (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,

⁽⁷⁾ *Genotoxicity Test Strategy for Substances belonging to Subgroups of FGE.19* (Estratégia de teste de genotoxicidade para as substâncias pertencentes a subgrupos do grupo de aromas FGE.19) — Declaração do Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, das Enzimas e dos Auxiliares Tecnológicos (CEF); *EFSA Journal* (2008) 854, 1-5. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854>

⁽⁸⁾ *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 1 (FGE.210Rev1): Consideration of genotoxic potential for alpha,beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19* [Parecer científico sobre a avaliação do grupo de aromas 210, revisão 1, (FGE.210Rev1): Consideração do potencial genotóxico das cetonas alicíclicas alfa,beta-insaturadas e dos precursores do subgrupo químico 2.4 do FGE.19]. *EFSA Journal* 2014;12(2):3587, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3587

⁽⁹⁾ *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 2 (FGE.210Rev2): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19* [Parecer científico sobre a avaliação do grupo de aromas 210, revisão 2, (FGE.210Rev2): Consideração do potencial genotóxico das cetonas alicíclicas alfa,beta-insaturadas e dos precursores do subgrupo químico 2.4 do FGE.19]. 10 de julho de 2015. *EFSA Journal* 2015;13(7):4172.doi:10.293/j.efsa.2015.4172.

⁽⁸⁾ *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 3 (FGE.210Rev3): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19* [Parecer científico sobre a avaliação do grupo de aromas 210, revisão 3, (FGE.210Rev3): Consideração do potencial genotóxico das cetonas alicíclicas alfa,beta-insaturadas e dos precursores do subgrupo químico 2.4 do FGE.19]. *EFSA Journal* 2019; 17(5):5676.

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 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 podem continuar a 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 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 se aplicam às preparações não destinadas a ser consumidas como tal às quais qualquer uma destas cinco substâncias aromatizantes tenha sido adicionada.
4. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por «preparações» as misturas de um ou mais aromas nas quais podem também ser incorporados outros ingredientes alimentares, tais como aditivos alimentares, enzimas ou agentes de transporte, para facilitar o seu armazenamento, venda, normalização, diluição ou dissolução.

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 12 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo I, parte A, secção 2, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, são suprimidas as seguintes entradas:

«07.130	delta-Damascona	57378-68-4	386				2	CMPAA/AESA
07.134	alfa-Damascona	43052-87-5	385	11053			2	CMPAA/AESA
07.225	cis-1-(2,6,6-Trimetil-2-ciclo-hexen-1-il)but-2-en-1-ona	23726-94-5			No mínimo 92%; componente secundário: 4% do isómero <i>trans</i>		2	AESA
07.226	trans-1-(2,6,6-Trimetil-2-ciclo-hexen-1-il)but-2-en-1-ona	24720-09-0					2	AESA
07.231	alfa-Damascenona	35044-63-4					2	AESA»