REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1823 DA COMISSÃO

de 2 de dezembro de 2020

que altera o Regulamento (UE) n.º 234/2011, que executa o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares

(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 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 ([1]), nomeadamente o artigo 9.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1331/2008 determina as modalidades processuais que regem a atualização das listas de substâncias cuja colocação no mercado é autorizada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) e do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) («legislações alimentares setoriais»).

(2) O Regulamento (UE) n.º 234/2011 da Comissão ([5]) estabelece disposições relativas ao conteúdo, à elaboração e à apresentação dos pedidos de atualização das listas da União ao abrigo de cada legislação alimentar setorial. O referido regulamento prevê disposições pormenorizadas relativas às modalidades de controlo da validade dos pedidos aplicáveis a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares, e ao tipo de informações que devem ser incluídas no parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).

(3) O Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]) que altera o Regulamento (UE) n.º 178/2002 ([7]) e o Regulamento (CE) n.º 1331/2008. Essas alterações visam reforçar a transparência e a sustentabilidade da avaliação de risco da UE em todos os domínios da cadeia alimentar sobre os quais a Autoridade apresenta uma avaliação científica de risco, incluindo no domínio dos aditivos alimentares, das enzimas alimentares e dos aromas alimentares.

(4) No que diz respeito à colocação no mercado de aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares e de ingredientes com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios, as alterações ao Regulamento (CE) n.º 178/2002 introduziram novas disposições relativas, entre outras: ao aconselhamento geral prévio à apresentação de pedidos facultado pelo pessoal da Autoridade a pedido de um potencial requerente e à obrigação de notificar os estudos encomendados ou realizados pelos operadores das empresas em apoio de um pedido e às consequências do incumprimento dessa obrigação. Além disso, introduziu disposições relativas à

([1]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

([2]) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

([3]) Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares e que altera a Diretiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Diretiva 2000/13/CE, a Diretiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

([4]) 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 (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

([5]) Regulamento (UE) n.º 234/2011 da Comissão, de 10 de março de 2011, que executa o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 64 de 11.3.2011, p. 15).

([6]) Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009, (UE) 2015/2283 e a Diretiva 2001/18/CE (JO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

([7]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

divulgação ao público, por parte da Autoridade, de todos os dados científicos, estudos e outras informações de apoio a pedidos, exceto informações confidenciais, desde o início do processo de avaliação de risco, seguido de uma consulta de terceiros. As alterações estabelecem também requisitos processuais específicos para a apresentação de pedidos de confidencialidade e a sua avaliação pela Autoridade relativamente às informações apresentadas pelo requerente, caso a Comissão solicite o parecer da Autoridade.

(5) O Regulamento (UE) 2019/1381 alterou igualmente o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 a fim de incluir disposições que assegurem a coerência com as adaptações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e tendo em conta as especificidades setoriais no que diz respeito às informações confidenciais.

(6) Tendo em consideração o âmbito e a aplicação de todas essas alterações, o Regulamento (CE) n.º 234/2011 deve ser adaptado a fim de ter em conta as alterações relativas ao conteúdo, à elaboração e à apresentação dos pedidos de atualização das listas da União ao abrigo de cada legislação alimentar setorial, das modalidades de controlo da validade dos pedidos e das informações a incluir nos pareceres da Autoridade. Nomeadamente, o Regulamento (CE) n.º 234/2011 deve fazer referência aos formatos de dados normalizados e exigir que os pedidos apresentem informações que demonstrem o cumprimento da obrigação de notificação estabelecida no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002. O Regulamente deve igualmente esclarecer que a avaliação do cumprimento da obrigação de notificação faz parte da verificação da validade de um pedido.

(7) Além disso, tendo em conta o facto de a Autoridade ser responsável pela gestão da base de dados de estudos em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002, deve igualmente ser possível à Comissão consultar a Autoridade no âmbito da verificação da validade dos pedidos, para assegurar que os pedidos cumprem os requisitos pertinentes estabelecidos nesse artigo.

(8) Se forem realizadas consultas públicas durante a avaliação de risco em conformidade com o artigo 32.º-C, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o parecer da Autoridade deve também incluir os resultados dessas consultas, em conformidade com os requisitos de transparência a que a Autoridade está sujeita.

(9) O presente regulamento deve ser aplicável a partir de 27 de março de 2021 e aos pedidos apresentados a partir dessa data, que é a data de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1381.

(10) 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

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 234/2011

O Regulamento (UE) n.º 234/2011 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O pedido referido no artigo 1.º deve incluir os seguintes elementos:

a) Uma carta;

b) Um processo com a documentação técnica;

c) Uma síntese pormenorizada e uma síntese pública do processo.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O processo com a documentação técnica referido no n.º 1, alínea b), deve incluir:

a) Os dados administrativos previstos no artigo 4.º;

b) Os dados exigidos para a avaliação de risco previstos nos artigos 5.º, 6.º, 8.º e 10.º e as informações relativas à notificação dos estudos em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002; e

c) Os dados necessários para a gestão de risco previstos nos artigos 7.º, 9.º e 11.º, e as informações relativas à notificação dos estudos em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.»;

c) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. A síntese do processo referida no n.º 1, alínea c), deve incluir uma declaração circunstanciada segundo a qual a utilização do produto cumpre as condições estabelecidas nos:

a) Artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1332/2008; ou

b) Artigos 6.º, 7.º e 8.º do Regulamento (CE) n.º 1333/2008; ou

c) Artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.

A síntese pública do processo não deve incluir informações sujeitas a um pedido de tratamento confidencial nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 e do artigo 39.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

2) No artigo 3.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Antes da adoção de formatos de dados normalizados nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o pedido deve ser apresentado através do sistema de apresentação eletrónica disponibilizado pela Comissão em formato eletrónico que permita o descarregamento, a impressão e a pesquisa de documentos. Após a adoção dos formatos de dados normalizados nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o pedido deve ser apresentado através do sistema de apresentação eletrónica disponibilizado pela Comissão em conformidade com esses formatos de dados normalizados. O requerente deve ter em conta as orientações práticas relativas à apresentação de pedidos disponibilizadas pela Comissão [(sítio Web da Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos (*)].

(*) https://ec.europa.eu/food/safety_en»

3) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) A alínea m) passa a ter a seguinte redação:

«m) Se o requerente apresentar, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, um pedido de tratamento confidencial de certas partes da informação do processo, incluindo informações suplementares, uma lista de partes a serem tratadas como confidenciais, acompanhada de uma justificação suscetível de verificação que demonstre de que forma a divulgação de tais informações poderia potencialmente prejudicar de forma significativa os interesses do requerente;»;

b) É aditada a seguinte alínea n):

«n) Uma lista dos estudos apresentados para apoiar o pedido, incluindo informações que demonstrem a conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

4) O artigo 12.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 12.º*

Procedimentos

1. Aquando da receção de um pedido, a Comissão deve verificar imediatamente se o aditivo alimentar, a enzima alimentar ou o aroma são abrangidos pelo âmbito de aplicação da legislação alimentar setorial correspondente, se o pedido contém todos os elementos exigidos no capítulo II e se cumpre os todos os requisitos estabelecidos no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. A Comissão pode consultar a Autoridade sobre a adequação dos dados relativos à avaliação de risco em conformidade com os pareceres científicos sobre os requisitos em matéria de dados para a avaliação de pedidos de substâncias e sobre a questão de saber se o pedido cumpre os requisitos previstos no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A Autoridade deve apresentar à Comissão os seus pontos de vista no prazo de 30 dias úteis.

3. Se o pedido for considerado válido pela Comissão, o período de avaliação referido no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 terá início na data de receção da resposta da Autoridade referida no n.º 2 do presente artigo.

Todavia, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 4, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1332/2008, no caso da criação da lista da União Europeia de enzimas alimentares, não é aplicável o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

4. No caso de um pedido de atualização da lista da União Europeia de aditivos alimentares, enzimas alimentares ou aromas, a Comissão pode solicitar ao requerente informações adicionais sobre questões relacionadas com a validade do pedido e informar o requerente do prazo em que essas informações têm de ser apresentadas. No caso de pedidos apresentados ao abrigo do artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1332/2008, a Comissão deve determinar aquele período em conjunto com o requerente.

5. O pedido não é considerado válido se:

a) Não for abrangido pelo âmbito da legislação alimentar setorial correspondente;

b) Não incluir todos os elementos exigidos no capítulo II;

c) Não estiver em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002; ou

d) A Autoridade considerar que os dados para a avaliação de risco não são adequados.

Nesse caso, a Comissão deve informar o requerente, os Estados-Membros e a Autoridade, indicando os motivos pelos quais o pedido não é considerado como válido.

6. Em derrogação ao disposto no n.º 5 e sem prejuízo do disposto no artigo 32.º-B, n.ºs 4) e 5) do Regulamento (CE) n.º 178/2002, um pedido pode ser considerado válido mesmo que não contenha todos os elementos exigidos no capítulo II, desde que o requerente tenha apresentado uma justificação adequada para cada elemento em falta.».

5) Ao artigo 13.º, n.º 1, é aditada a seguinte alínea:

«g) Os resultados das consultas efetuadas durante o processo de avaliação de risco em conformidade com o artigo 32.º-C, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

6) O anexo é substituído pelo anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 27 de março de 2021 e aos pedidos apresentados à Comissão a partir dessa data.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO

MODELO DE CARTA QUE ACOMPANHA UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES

COMISSÃO EUROPEIA

Direção-Geral

Direção

Unidade

Data: .....

Assunto: **Pedido de autorização de um aditivo alimentar em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1331/2008**

☐ Pedido de autorização de um novo aditivo alimentar

☐ Pedido de alteração das condições de utilização de um aditivo alimentar já autorizado

☐ Pedido de alteração das especificações de um aditivo alimentar já autorizado

(Por favor, selecione claramente uma das caixas).

O(s) requerente(s) e/ou o(s) seu(s) representante(s) na União Europeia.

(nome, endereço,)

.....

.....

.....

apresenta(m) o presente pedido de autorização de (um) aditivo(s) alimentar(es).

Nome do aditivo alimentar:

.....

Número ELINCS ou EINECS (se atribuído)

N.º CAS (se for caso disso)

Classe(s) funcional(ais) de aditivos alimentares (*):

(lista)

.....

Categorias de alimentos e níveis exigidos:

Categoria de alimentos	Nível normal de utilização	Nível máximo de utilização proposto

Com os melhores cumprimentos,

Assinatura: .....

Anexos:

☐ Processo completo

☐ Síntese pública do processo (não confidencial)

☐ Síntese pormenorizada do processo

☐ Lista das partes a serem tratadas como confidenciais, acompanhada de uma justificação suscetível de verificação que demonstre de que forma a divulgação de tais informações poderia potencialmente prejudicar de forma significativa os interesses do requerente

☐ Lista dos estudos e todas as informações relativas à notificação dos estudos em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002

☐ Cópia dos dados administrativos do(s) requerente(s)

MODELO DE CARTA QUE ACOMPANHA UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE ENZIMAS ALIMENTARES

COMISSÃO EUROPEIA

Direção-Geral

Direção

Unidade

Data: .....

Assunto: **Pedido de autorização de uma enzima alimentar em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1331/2008**

☐ Pedido de autorização de uma nova enzima alimentar

☐ Pedido de alteração das condições de utilização de uma enzima alimentar já autorizada

☐ Pedido de alteração das especificações de uma enzima alimentar já autorizada

(Por favor, selecione claramente uma das caixas).

O(s) requerente(s) e/ou o(s) seu(s) representante(s) na União Europeia

(nome, endereço,...)

.....

.....

apresenta(m) o presente pedido de autorização de (uma) enzima(s) alimentar(es).

Nome da enzima alimentar:

.....

Número de Classificação da Enzima da Comissão de Enzimas da IUBMB:

Material de base:

.....

.....

Nome	Especificações	Alimentos	Condições de utilização	Restrições à venda da enzima alimentar ao consumidor final	Requisito específico relativamente à rotulagem do alimento

Com os melhores cumprimentos,

Assinatura: .....

Anexos:

☐ Processo completo

☐ Síntese pública do processo (não confidencial)

☐ Síntese pormenorizada do processo

☐ Lista das partes a serem tratadas como confidenciais, acompanhada de uma justificação suscetível de verificação que demonstre de que forma a divulgação de tais informações poderia potencialmente prejudicar de forma significativa os interesses do requerente

☐ Lista dos estudos e todas as informações relativas à notificação dos estudos em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002

☐ Cópia dos dados administrativos do(s) requerente(s)

MODELO DE CARTA QUE ACOMPANHA UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES

COMISSÃO EUROPEIA

Direção-Geral

Direção

Unidade

Data: .....

Assunto: **Pedido de autorização de um aroma alimentar em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1331/2008**

☐ Pedido de autorização de uma nova substância aromatizante

☐ Pedido de autorização de um novo preparado aromatizante

☐ Pedido de autorização de um novo precursor de aroma

☐ Pedido de autorização de um novo aroma obtido por tratamento térmico

☐ Pedido de autorização de outro aroma novo

☐ Pedido de autorização de um novo produto de base

☐ Pedido de alteração das condições de utilização de um aroma alimentar já autorizado

☐ Pedido de alteração das especificações de um aroma alimentar já autorizado

(Por favor, selecione claramente uma das caixas).

O(s) requerente(s) e/ou o(s) seu(s) representante(s) na União Europeia

(nome, endereço,...)

.....

.....

apresenta(m) o presente pedido de autorização de (um) aroma(s) alimentar(es).

Nome do aroma ou do produto de base:

.....

Número FL-, CAS, JEFCA-, CoE- (se atribuído):

Características organoléticas do aroma

.....

Categorias de alimentos e níveis exigidos:

Categoria de alimentos	Nível normal de utilização	Nível máximo de utilização proposto

Com os melhores cumprimentos,

Assinatura: .....

Anexos:

☐ Processo completo

☐ Síntese pública do processo (não confidencial)

☐ Síntese pormenorizada do processo

☐ Lista das partes a serem tratadas como confidenciais, acompanhada de uma justificação suscetível de verificação que demonstre de que forma a divulgação de tais informações poderia potencialmente prejudicar de forma significativa os interesses do requerente

☐ Lista dos estudos e todas as informações relativas à notificação dos estudos em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002

☐ Cópia dos dados administrativos do(s) requerente(s)»

(*) As classes funcionais de aditivos alimentares em alimentos e de aditivos alimentares em aditivos alimentares e enzimas alimentares estão enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Se o aditivo não pertencer a uma das classes mencionadas, podem ser propostos o nome e a definição de uma nova classe funcional.