COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 28.7.2006
COM(2006) 427 final

2006/0147 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera os Regulamentos (CEE) n.º 1576/89 e n.º 1601/91 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 2232/96 e a Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

{SEC(2006)1042}
{SEC(2006)1043}

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1) CONTEXTO DA PROPOSTA

- Justificação e objectivos da proposta

A Directiva 88/388/CEE do Conselho estabelece a definição de "aroma", as regras gerais para a sua utilização, as normas de rotulagem e os teores máximos das substâncias que constituem um risco para a saúde humana. Estabelece ainda que a legislação comunitária relativa aos aromas deve ter em conta, em primeiro lugar, as exigências de protecção da saúde humana.

A directiva tem de ser substancialmente alterada, de forma a atender aos desenvolvimentos tecnológicos e científicos na área dos aromas. Acresce que, em consequência da adopção do Regulamento (CE) n.° 178/2002 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, há que adaptar determinadas disposições e introduzir outras novas.

Por questões de clareza e eficácia, a Directiva 88/388/CEE é substituída pela presente proposta.

O programa de trabalho legislativo da Comissão para 2005 inclui uma proposta de novo regulamento relativo aos aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, como parte do pacote relativo aos melhoradores alimentares.

- Contexto geral

O artigo 1.º da Directiva 88/388/CEE restringe o seu âmbito de aplicação aos aromas. Não obstante, a alínea c) do artigo 4.º estabelece teores máximos para a presença de certas substâncias indesejáveis nos géneros alimentícios que contenham aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes. Os Estados-Membros aplicam estes teores máximos de forma diferente: alguns aplicam-nos a géneros alimentícios que contenham apenas aromas; outros aplicam-nos a géneros alimentícios que contenham, simultaneamente, aromas e igredientes alimentares com propriedades aromatizantes.

É, pois, necessário proceder também à adaptação dos teores máximos, por forma a ter em conta os recentes pareceres científicos da AESA.

O Comité de Peritos em Substâncias Aromatizantes do Conselho da Europa propôs condições para a produção de aromas de transformação e teores máximos para certas substâncias indesejáveis.

A noção de "idêntico-natural" é confusa para os consumidores. Acresce que os consumidores exigem ser informados da fonte dos aromas naturais. A utilização do termo "natural" deveria ser restringida a aromas que sejam exclusivamente obtidos de substâncias aromatizantes naturais e/ou preparados

aromatizantes. Se o sabor fumado de um género alimentício se deve à presença de aromas de fumo, os consumidores têm de ser informados.

A proposta é apresentada como parte de um pacote relativo aos melhoradores alimentares, juntamente com regulamentos relativos a aditivos, a enzimas e a um procedimento de autorização aplicável a estes produtos.

- Disposições em vigor no domínio da proposta

A Directiva 88/388/CEE do Conselho, de 22 de Junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros no domínio dos aromas destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios e dos materiais de base para a respectiva produção estabelece os princípios gerais aplicáveis aos aromas destinados a serem utilizados em géneros alimentícios:

– estabelece definições de aroma, substâncias aromatizantes, preparados aromatizantes, aromas de transformação e aromas de fumo;

– restringe a adição e a presença de determinadas substâncias toxicologicamente relevantes em aromas e/ou géneros alimentícios aos quais tenham sido adicionados aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes;

– define normas de rotulagem dos aromas destinados à venda sem transformação a fabricantes de géneros alimentícios e ao consumidor final;

– apela à adopção de disposições mais específicas em matéria de fontes dos aromas, substâncias aromatizantes, aromas de transformação, aromas de fumo e métodos de produção, bem como aditivos, solventes e auxiliares tecnológicos usados na produção de aromas, métodos de análise e de amostragem e critérios de pureza e microbiológicos.

Em consequência deste último ponto, foi adoptada a seguinte legislação:

1. Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um procedimento para a constituição de uma lista positiva de substâncias aromatizantes para utilização no interior e à superfície dos géneros alimentícios. A lista positiva deverá ser adoptada até Julho de 2005.

2. Regulamento (CE) n.° 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Novembro de 2003, relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios.

3. Directiva 2003/114/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Dezembro de 2003, que altera a Directiva 95/2/CE relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes.

- Coerência com outras políticas

  Os objectivos políticos a concretizar são os seguintes:

  – a protecção da saúde humana e a defesa dos interesses dos consumidores;

  – a criação de um enquadramento claro que permita a inovação e possibilite novos desenvolvimentos tecnológicos, de modo a que a indústria europeia possa manter a sua posição de liderança na área dos aromas.

  Em consequência, estes objectivos contribuirão para os objectivos estratégicos da Comissão, tal como definidos na estratégia de Lisboa, no plano quinquenal da Comissão e no seu Livro Branco sobre a segurança dos alimentos, publicado em 2000.

2) CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DO IMPACTO

- Consulta das partes interessadas

  Métodos de consulta, principais sectores visados e perfil geral dos inquiridos

  O parecer dos Estados-Membros e outros interessados foi avaliado através de consultas feitas a vários grupos de trabalho e durante contactos bilaterais onde foram discutidos documentos de trabalho.

  Foi igualmente distribuído um questionário às diferentes partes interessadas.

  Entre as organizações interessadas contam-se:

  GEUC (Gabinete Europeu das Uniões de Consumidores)

  CAOBISCO (Associação das Indústrias de Chocolataria, Biscoitaria e Confeitaria da UE)

  CEPS (Comité "Vinhos", Confederação Europeia de Produtores de Bebidas Espirituosas)

  CIAA (Confederação das Indústrias Agro-Alimentares da UE)

  EACGI (European Association of the Chewing Gum Industry)

  EDA (Associação Europeia de Lacticínios)

  EFFA (European Flavour and Fragrance Association)

  EHGA (European Herb Grower Association)

  EHIA (European Herbal Infusion Association)

  ESA (European Spice Association)

FIC Europe (European Condiment Association - Europa)

SFMA (Smoke Flavourings Manufacturers Association)

Resumo das respostas e do modo como foram tomadas em consideração

Após cada consulta, os comentários recebidos foram considerados e os textos sofreram adaptações. A proposta reuniu consenso geral. Resumem-se de seguida as respostas subsequentes às consultas finais:

1. Clarificação do âmbito de aplicação.

   Houve acordo geral quanto ao facto de serem evitadas no futuro as discrepâncias entre Estados-Membros.

2. Definições de "aromas"

   2.1 Restrição da utilização do termo "natural"

   Não houve unanimidade quanto ao impacto da nova definição de substâncias aromatizantes, que já não distingue entre substâncias idênticas às naturais e substâncias aromatizantes artificiais.

   São os seguintes os argumento a favor: evita confusões; reserva o termo "natural" para produtos verdadeiramente naturais; não existe qualquer base toxicológica para operar esta diferença e constitui um encargo administrativo adicional. A supressão deste termo simplificará a legislação.

   Os argumentos contra prendem-se especialmente com a necessidade de alterar legislação vertical que não autoriza a utilização de aromas artificiais em certas categorias de géneros alimentícios.

   2.2 Introdução da categoria "Outros aromas"

   As empresas que estão a desenvolver novos aromas defendem esta categoria, na medida em que proporciona a oportunidade de desenvolver novos aromas que não estão abrangidos pelas outras definições.

   As organizações de consumidores estão a favor porque gera maior transparência e assegura a protecção da saúde.

3. Novas disposições de rotulagem

   3.1 Custos de rotulagem

   O possível impacto das novas disposições é considerado limitado. A introdução de um período transitório pode restringir eventuais custos.

3.2 Informação ao consumidor

Os Estados-Membros, bem como as organizações de consumidores, consideram que a proposta se traduzirá numa melhor informação ao consumidor sobre a natureza dos aromas utilizados.

A indústria alimentar e, em especial, as associações comerciais mostram-se menos entusiastas ou mesmo contra esta nova disposição de rotulagem.

4. Teores máximos para as substâncias que suscitam apreensão a nível toxicológico

Os controlos efectuados pelos Estados-Membros serão mais eficazes, na medida em que deixarão de visar géneros alimentícios e bebidas em gerals para se concentrarem nos géneros alimentícios que mais contribuem para a ingestão de substâncias que suscitam apreensão do ponto de vista toxicológico.

5. Controlo da ingestão

Os Estados-Membros estão preocupados quanto ao facto de serem necessários recursos adicionais para o controlo da ingestão das substâncias listadas no anexo II e das substâncias relativamente às quais são fixadas restrições.

- Obtenção e utilização de competências especializadas

Não houve necessidade de recorrer a peritagem externa.

- Avaliação do impacto

O impacto esperado das várias opções diz respeito a aspectos económicos e sociais. Não se espera um impacto ambiental das diferentes opções consideradas.

1. Statu quo ante

1.1 Impacto económico

A situação económica passará a ser negativa.

Não são incentivados novos desenvolvimentos tecnológicos. .

São necessárias disposições claras que tenham em conta os desenvolvimentos científicos e tecnológicos mais recentes, de forma a evitar barreiras ao comércio com países terceiros.

Há um risco de a indústria europeia perder a sua posição de liderança no mercado global.

1.2 Impacto social

A saúde dos consumidores não está bem protegida pelos seguintes motivos:.

Os teores máximos aplicáveis às substâncias que suscitam apreensão a nível toxicológico não têm em conta os pareceres científicos mais recentes.

Os teores máximos aplicáveis às substâncias que suscitam apreensão a nível toxicológico presentes em géneros alimentícios e bebidas em geral não permitem um controlo baseado no risco.

Não se dá resposta à solicitação dos consumidores no sentido de uma rotulagem mais informativa.

2. Acção não legislativa

2.1 Impacto económico

Actualmente, existe legislação relativa aos aromas. A legislação em vigor não pode ser ultrapassada por orientações. Tal poderia conduzir a situações contraditórias e confusas para a indústria, tendo por consequência um impacto económico negativo.

2.2 Impacto social

As orientações eventualmente adoptadas poderiam entrar em contradição com a legislação em vigor e não são, por conseguinte, a forma mais eficaz de proteger a saúde dos consumidores.

Uma situação jurídica pouco clara resultaria numa perda de confiança dos consumidores na utilização dos aromas.

3. Desregulamentação da legislação reativa aos aromas

3.1 Impacto económico

Esta opção poderia conduzir a uma situação em que cada Estado-Membro define as suas próprias regras de execução. Uma vez que a percepção dos riscos poderia ser diferente consoante os Estados-Membros, esta situação resultaria num funcionamento ineficaz do mercado interno.

3.2 Impacto social

As várias abordagens dos Estados-Membros no tocante à avaliação da segurança resultariam numa situação confusa para os consumidores, com níveis diferentes de protecção e uma perda de confiança em certos Estados-Membros e no mercado interno.

4. Alteração da Directiva 88/388/CEE do Conselho

4.1 Impacto económico

A introdução das alterações necessárias na directiva actual teria um impacto económico benéfico, tal como se explica no ponto 5.

Seria ainda necessário introduzir, através do processo de co-decisão, alterações aos anexos I e II e outras disposições relativas à protecção da saúde pública e do comércio. Contudo, é necessário um procedimento de autorização mais eficaz para a gestão de uma lista positiva que contenha cerca de 2600 substâncias aromatizantes a utilizar nos e sobre os géneros alimentícios.

A quantidade de alterações necessária poderia traduzir-se numa legislação pouco clara.

4.2 Impacto social

Espera-se um impacto positivo na saúde pública, em virtude de um sistema global de avaliação da segurança dos aromas e da adaptação aos pareceres científicos mais recentes dos teores máximos aplicáveis a substâncias que suscitam apreensão a nível toxicológico, permitindo ao mesmo tempo o controlo destas substâncias em géneros alimentícios de mais alto risco.

5. Proposta de um novo regulamento

5.1 Impacto económico

5.1.1 Impacto sobre as exigências administrativas impostas às empresas

A supressão da distinção entre substâncias aromatizantes idênticas às naturais e as artificiais, ambas de síntese química, resultará em menos exigências administrativas graças à harmonização das disposições em todos os Estados-Membros.

Serão necessários esforços adicionais para respeitar as alterações propostas para a rotulagem dos aromas. Estes serão, no entanto, temporários, até que os rótulos tenham sido harmonizados segundo as novas exigências. Acresce que esses esforços são limitados quando comparados com a maior transparência que deles resulta e que é considerada positiva pelos consumidores.

A fim de restringir os esforços e os custos envolvidos, propõe-se um período de transição para a adaptação às novas exigências em termos de rotulagem.

5.1.2 Impacto na inovação e na investigação

As disposições específicas relativas à utilização e à autorização de aromas são clarificadoras quando há que avaliar a segurança dos mesmos. Certos aromas estão, por definição, isentos de avaliação, o que permitirá à indústria estimar mais correctamente os custos do desenvolvimento de novos aromas.

A proposta especifica também qual o tipo de preparados que pode ser aceite, de modo a permitir a rotulagem de "natural". Isto é importante para o futuro desenvolvimento e a produção de novos aromas naturais.

A introdução da categoria "outros aromas" é considerada positiva para a inovação e a investigação. Caso sejam desenvolvidas novas categorias de aromas, estas podem ser autorizadas desde que a sua segurança tenha sido objecto de avaliação.

5.1.3 Impacto nas famílias

Os consumidores estarão mais bem informados sobre a natureza dos aromas presentes nos géneros alimentícios.

Não se espera que o regulamento proposto venha a afectar o preço dos géneros alimentícios.

5.1.4 Impacto em países terceiros e nas relações internacionais

Esta proposta virá harmonizar ainda mais a legislação relativa aos aromas e criará um mercado uniforme no território da UE, assegurando a previsibilidade para os importadores.

A harmonização da legislação relativa aos aromas colocará a União Europeia numa melhor posição aquando das negociações com países terceiros sobre a introdução de aromas no sistema Codex Alimentarius.

A Comunidade Europeia poderá manter a sua posição de liderança na produção e desenvolvimento de aromas.

5.1.5 Impacto nas autoridades públicas

Os controlos efectuados pelos Estados-Membros serão mais eficazes, na medida em que se concentrarão nos géneros alimentícios que mais contribuem para a ingestão de substâncias que suscitam apreensão do ponto de vista toxicológico.

A legislação nacional terá de ser adaptada nos países em que existem certas categorias de alimentos às quais só podem ser acrescentadas substâncias aromarizantes naturais ou idênticas às naturais. A simplificação traduzir-se-á, no entanto, por menos exigências administrativas. .

Os Estados-Membros estão preocupados quanto ao facto de serem necessários recursos adicionais para o controlo da ingestão das substâncias listadas no anexo II e das substâncias relativamente às quais são fixadas restrições. Isto é, no entanto, essencial para garantir a eficácia do regulamento na protecção da saúde dos consumidores.

Os Estados-Membros não forneceram informações sobre os recursos necessários. O impacto no controlo específico da ingestão de aromas pode ser significativamente reduzido se organizado juntamente com o controlo da ingestão de aditivos, já exigido pela legislação da UE.

5.2 Impacto social

Esperam-se efeitos positivos para a saúde pública graças a um sistema global de avaliação da segurança dos aromas a nível comunitário.

O controlo dos teores máximos aplicáveis às substâncias que suscitam apreensão a nível toxicológico concentrar-se-á nos géneros alimentícios de maior risco, resultando numa protecção mais eficaz da saúde dos consumidores.

As conclusões dos controlos da ingestão podem ser usadas para efeitos de adaptação da legislação sempre que se considere que os níveis ingeridos constituem uma preocupação em termos de segurança.

A Comissão realizou uma avaliação de impacto constante do Programa de Trabalho, cujo relatório pode ser consultado em http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm

3) ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

- Síntese da acção proposta

O regulamento garantirá melhor o funcionamento eficaz do mercado interno no que respeita aos aromatizantes utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios e a certos ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, constituindo simultaneamente a base da garantia de um elevado nível de protecção da saúde humana e de defesa dos interesses dos consumidores.

- Base jurídica

  Artigo 95.° do Tratado que institui a Comunidade Europeia.

- Princípio da subsidiariedade

  O princípio da subsidiariedade é aplicável na medida em que a proposta não é da competência exclusiva da Comunidade.

  Os objectivos da proposta não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros pelas razões a seguir referidas:

  As acções por parte dos Estados-Membros apenas poderiam resultar numa situação confusa para os consumidores, com níveis diferentes de protecção e uma perda de confiança em certos Estados-Membros e no mercado interno.

  Os objectivos da proposta serão alcançados com maior eficácia através da acção comunitária pelas razões a seguir referidas:

  É necessário gerir uma lista positiva de cerca de 2600 substâncias aromatizantes. Esperam-se aproximadamente 100 pedidos de autorização por ano, o que pressupõe uma abordagem harmonizada e centralizada.

  A eficácia do procedimento de autorização e o funcionamento eficaz do mercado interno serão uma indicação de que os objectivos são mais bem concretizados pela União.

  O funcionamento eficaz do mercado interno em relação aos aromas utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e a protecção da saúde e defesa dos interesses dos consumidores europeus são objectivos que podem ser mais bem conseguidos através de um procedimento de autorização centralizado.

  Por conseguinte, a proposta respeita o princípio da subsidiariedade.

- Princípio da proporcionalidade

  A proposta respeita o princípio da proporcionalidade pelo(s) motivo(s) a seguir indicado(s).

  De forma a melhor aproveitar a capacidade de controlo dos Estados-Membros e de organização de controlos baseados no risco, a tónica será colocada nos aromas e nas substâncias presentes nos géneros alimentícios que constituem motivo de maior preocupação.

  A avaliação da segurança dos aromas incide unicamente nas substâncias aromatizantes, nos preparados não tradicionais e em fontes de origem vegetal e animal que não os géneros alimentícios.

  A rotulagem obrigatória limita-se às menções “aroma”, “aroma de fumo” e à fonte dos aromas naturais.

- Escolha dos instrumentos

  Instrumento proposto: regulamento.

  O recurso a outros meios não seria apropriado pelo(s) motivo(s) a seguir indicado(s).

  A Directiva 88/388/CEE do Conselho permitiu atingir um elevado nível de harmonização na área dos aromas. Um regulamento é considerado o instrumento mais adequado para assegurar a eficácia do funcionamento do mercado interno, ao mesmo tempo que se protege a saúde humana e se defendem os interesses dos consumidores.

4) IMPLICAÇÕES ORÇAMENTAIS

A Comunidade pode financiar o estabelecimento de uma política e de um sistema harmonizados no domínio dos aromas e dos ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, incluindo:

o desenvolvimento de uma base de dados destinada à recolha e ao armazenamento de todas as informações relativas à legislação comunitária no domínio dos aromas;

a realização de estudos necessários à preparação e ao desenvolvimento de legislação relativa aos aromas utilizados nos géneros alimentícios;

a realização de estudos necessários para harmonizar procedimentos, critérios de tomada de decisão e exigências em matéria de dados, para facilitar a partilha do trabalho entre os Estados-Membros e para desenvolver orientações nestas áreas.

5) INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Revogação de legislação em vigor

  A adopção da proposta implicará a revogação de legislação em vigor.

- Espaço Económico Europeu

  O acto proposto incide sobre matéria do EEE, devendo, portanto, ser-lhe extensível.

2006/0147 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera os Regulamentos (CEE) n.º 1576/89 e n.º 1601/91 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 2232/96 e a Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente, os artigos 37.º e 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão[1],

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[2],

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 88/388/CEE do Conselho, de 22 de Junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros no domínio dos aromas destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios e dos materiais de base para a respectiva produção[3] tem de ser actualizada tendo em conta os desenvolvimentos técnicos e científicos. Por questões de clareza e eficácia, a Directiva 88/388/CEE deve ser substituída pelo presente regulamento.

(2) A Decisão 88/389/CEE do Conselho, de 22 de Junho de 1988, relativa ao estabelecimento pela Comissão de um inventário de substâncias e materiais de base utilizados na preparação de aromas[4] prevê o estabelecimento desse inventário no prazo de 24 meses a contar da sua adopção. Esta decisão está agora obsoleta e deve ser revogada.

(3) A Directiva 91/71/CEE da Comissão, de 16 de Janeiro de 1991, que completa a Directiva 88/388/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros no domínio dos aromatizantes destinados a serem utilizados nos

---

1 JO C [...], [...], p.[...].
2 JO C [...], [...], p.[...].
3 JO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
4 JO L 184 de 15.7.1988, p. 67.

géneros alimentícios e dos materiais de base para a respectiva produção[5] define regras para a rotulagem dos aromas. Estas regras são substituídas pelo presente regulamento e a directiva deve agora ser revogada.

(4) A livre circulação de géneros alimentícios seguros e sãos constitui um aspecto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos.

(5) A fim de proteger a saúde humana, o âmbito de aplicação do presente regulamento deve abranger os aromas, os materiais de base para a respectiva produção e os géneros alimentícios que contêm aromas. Deve também abranger certos ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, que são adicionados aos géneros alimentícios com o principal objectivo de dar aroma e que contribuem significativamente para a presença, nos alimentos, de determinadas substâncias indesejáveis naturalmente presentes ("ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes"), os seus materiais de base e os géneros alimentícios que os contenham.

(6) Os aromas e os ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes só podem ser utilizados se preencherem as condições definidas no presente regulamento. Devem ser seguros quando utilizados, pelo que alguns deles devem ser sujeitos a uma avaliação de segurança antes de serem autorizados nos géneros alimentícios. Não devem induzir os consumidores em erro e a sua presença nos géneros alimentícios deve, pois, ser sempre indicada através de uma rotulagem adequada.

(7) Desde 1999, o Comité Científico da Alimentação Humana, e subsequentemente a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, formulou pareceres sobre várias substâncias naturalmente presentes em materiais de base utilizados na produção de aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes[6] que, segundo o Comité de Peritos em Substâncias Aromatizantes do Conselho da Europa, suscitam apreensão do ponto de vista toxicológico. As substâncias cujo risco toxicológico foi confirmado pelo Comité Científico da Alimentação Humana devem ser consideradas substâncias indesejáveis, pelo que não devem ser adicionadas enquanto tal aos géneros alimentícios.

(8) Em virtude da sua presença natural em vegetais, as substâncias indesejáveis podem existir em preparados aromatizantes e em ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes. Os vegetais são usados tradicionalmente como alimentos ou ingredientes alimentares. Há que estabelecer teores máximos adequados para a presença destas substâncias indesejáveis nos géneros alimentícios que mais contribuem para a sua ingestão pelos seres humanos, tendo simultaneamente em conta o imperativo de proteger a saúde humana e a sua presença inevitável em alimentos tradicionais.

(9) É necessário estabelecer disposições a nível comunitário para proibir ou restringir a utilização de certos materiais de origem vegetal ou animal que suscitam apreensão em termos de saúde humana na produção de aromas e ingredientes alimentares com

---

5 JO L 42 de 15.2.1991, p. 25.

6 http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/flavouring/scientificadvice_en.htm

propriedades aromatizantes e respectivas aplicações na produção de géneros alimentícios.

(10) Convém que sejam realizadas avaliações de segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ("a Autoridade"), instituída pelo Regulamento (CE) n.° 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[7].

(11) A fim de assegurar a harmonização, a avaliação de segurança e a aprovação dos aromas e dos materiais de base que têm de ser sujeitos a avaliação devem ser efectuadas em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º [...] que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares[8].

(12) As substâncias aromatizantes são substâncias definidas quimicamente que possuem propriedades aromatizantes. De acordo com o Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Outubro de 1996, que estabelece um procedimento comunitário aplicável no domínio das substâncias aromatizantes utilizadas ou que se destinem a serem utilizadas nos géneros alimentícios[9], está em curso um programa de avaliação de substâncias aromatizantes. Esse regulamento prevê a aprovação de uma lista de substâncias aromatizantes nos cinco anos seguintes à adopção desse programa. Há que definir um novo prazo para a aprovação dessa lista. Será proposto incluir essa lista na lista referida no n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º […].

(13) Os preparados aromatizantes são aromas que não são substâncias quimicamente definidas, obtidos por meio de processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados a partir de materiais de origem vegetal, animal ou mineral não transformados ou transformados para o consumo humano. Os preparados aromatizantes produzidos a partir de géneros alimentícios não necessitam de ser sujeitos a um procedimento de avaliação ou autorização para serem utilizados em géneros alimentícios, salvo em caso de dúvido quanto à sua segurança. Por outro lado, a segurança dos preparados aromatizantes produzidos a partir de ingredientes não alimentares deve ser avaliada antes de autorizada a sua utilização.

(14) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, entende-se por "géneros alimentícios" (ou "alimentos"), qualquer substância ou produto, quer transformado, quer parcialmente transformado, quer não transformado, destinado a ser ingerido ou passível de ser ingerido pelo ser humano. Os materiais de origem vegetal, animal ou microbiológica, cuja utilização para a produção de aromas está actualmente bem demonstrada, são considerados ingredientes alimentares para este fim, mesmo que alguns destes materiais de base, tais como a madeira de rosa, as aparas de madeira de

---

7 JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

8 JO L [...] de [...], p. [...].

9 JO L 299 de 23.11.1996, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

carvalho e as folhas de morangueiro, possam não ter sido necessariamente utilizados na alimentação. Estes materiais não carecem de avaliação.

(15) Do mesmo modo, os aromas obtidos por tratamento térmico produzidos a partir de géneros alimentícios em condições autorizadas não necessitam de ser sujeitos a um procedimento de avaliação ou autorização para serem utilizados nos e sobre os géneros alimentícios, salvo em caso de dúvida quanto à sua segurança. Por outro lado, a segurança dos aromas obtidos por tratamento térmico produzidos a partir de ingredientes não alimentares ou em condições não autorizadas deve ser avaliada antes de autorizada a sua utilização.

(16) O Regulamento (CE) n.º 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Novembro de 2003, relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios[10] prevê um procedimento de avaliação da segurança e autorização dos aromas de fumo e visa estabelecer uma lista de condensados primários de fumo e de fracções primárias de alcatrão cuja utilização é autorizada com exclusão de todos os outros.

(17) Os precursores de aromas conferem aroma aos alimentos através de reacções químicas que ocorrem durante a transformação desses alimentos. Os precursores de aromas produzidos a partir de géneros alimentícios não necessitam de ser sujeitos a um procedimento de avaliação ou autorização para serem utilizados nos e sobre os géneros alimentícios, salvo em caso de dúvida quanto à sua segurança. Por outro lado, a segurança dos precursores de aromas produzidos a partir de ingredientes não alimentares deve ser avaliada antes de autorizada a sua utilização.

(18) Outros aromas que não correspondem a nenhuma definição anteriormente mencionada podem ser utilizados nos e sobre os géneros alimentícios após terem sido sujeitos a um procedimento de avaliação e autorização.

(19) Os materiais de origem vegetal, animal, microbiológica ou mineral que não são géneros alimentícios só podem ser autorizados na produção de aromas após a sua segurança ter sido avaliada cientificamente. Poderá ser necessário autorizar a utilização de apenas certas partes dos materiais ou definir condições para a sua utilização.

(20) Antes de ser aprovado em conformidade com o presente regulamento, um aroma ou um material de base abrangido pelo âmbito do Regulamento (CE) n.° 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados[11], deve estar autorizado em conformidade com aquele regulamento.

(21) As substâncias ou os preparados aromatizantes só devem ser rotulados com a menção "natural" se satisfizerem determinadas condições que garantam que os consumidores não estão a ser induzidos em erro.

(22) É conveniente estabelecer exigências específicas em matéria de informação que garantam que os consumidores não são induzidos em erro quanto aos materiais de base

---

[10] JO L 309 de 26.11.2003, p. 1.
[11] JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

utilizados na produção de aromas naturais. A fonte de vanilina obtida a partir de madeira terá, por exemplo, de ser mencionada.

(23) Se o sabor fumado de um determinado género alimentício se deve à presença de aromas de fumo, os consumidores têm de ser informados. Nos termos do artigo 5.º da Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios[12], a denominação de venda de um género alimentício não deve induzir o consumidor em erro quanto ao facto de o produto ser fumado convencionalmente com fumo fresco ou tratado com aromas de fumo. Aquela directiva tem de ser adaptada para ter em conta as definições estabelecidas no presente regulamento no que respeita aos aromas, aos aromas de fumo e à utilização do termo natural para a descrição dos aromas.

(24) A fim de avaliar a segurança das substâncias aromatizantes para a saúde humana, é crucial dispor-se de informações sobre o consumo e a utilização dessas substâncias. Por conseguinte, há que verificar regularmente as quantidades de substâncias aromatizantes adicionadas aos géneros alimentícios.

(25) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão[13].

(26) Os anexos II a V do presente regulamento devem ser adaptados ao progresso científico e técnico.

(27) A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa aos aromas de forma eficaz e equilibrada, é necessário coligir dados, partilhar informações e coordenar as tarefas desenvolvidas pelos Estados-Membros. Para esse efeito, pode revelar-se útil realizar estudos sobre questões específicas, tendo em vista facilitar o processo de tomada de decisões. É pertinente que a Comunidade financie esses estudos no âmbito do seu procedimento orçamental. O financiamento dessas medidas está abrangido pelo Regulamento (CE) n.° 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais[14] e, por conseguinte, a base jurídica para o financiamento das medidas referidas supra será o Regulamento (CE) n.º 882/2004.

(28) Na pendência do estabelecimento da lista comunitária, devem ser tomadas disposições para a avaliação e a autorização de substâncias aromatizantes que não estejam abrangidas pelo programa de avaliação previsto no Regulamento (CE) n.º 2232/96. Por conseguinte, há que definir um regime transitório. No âmbito desse regime, aquelas substâncias aromatizantes devem ser avaliadas e autorizadas nos termos do procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º [regulamento processual]. Contudo, não devem ser aplicáveis os prazos previstos nesse regulamento para que a Autoridade

---

12 JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

13 JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

14 JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versão rectificada no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

emita o respectivo parecer e a Comissão apresente ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal um projecto de regulamento que actualize a lista comunitária, na medida em que deve ser dada prioridade ao programa de avaliação em curso.

(29) Atendendo a que o objectivo da acção proposta, a saber, o estabelecimento de normas comunitárias relativas à utilização de aromas e certos ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes nos e sobre os géneros alimentícios, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, por razões de unidade do mercado e de elevado nível de protecção dos consumidores, ser mais bem alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. De acordo com o princípio da proporcionalidade, mencionado no referido artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aqueles objectivos.

(30) O Regulamento (CEE) n.º 1576/89 do Conselho, de 29 de Maio de 1989 que estabelece as regras gerais relativas à definição, à designação e à apresentação das bebidas espirituosas[15], e o Regulamento (CEE) nº 1601/91, de 10 de Junho de 1991, que estabelece as regras gerais relativas à definição, designação e apresentação dos vinhos aromatizados, das bebidas aromatizadas à base de vinho e dos cocktails aromatizados de produtos vitivinícolas[16] têm de ser adaptados a determinadas definições novas estabelecidas no presente regulamento.

(31) Os Regulamentos (CEE) n.º 1576/89, (CEE) n.º 1601/91 e (CE) n.º 2232/96 e a Directiva 2000/13/CE devem ser alterados em conformidade,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º
Objecto

O presente regulamento estabelece normas relativas à utilização de aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes nos e sobre os géneros alimentícios, com o objectivo de assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno, bem como um elevado nível de protecção da saúde humana e dos consumidores.

Para o efeito, o regulamento prevê:

(a) Uma lista comunitária de aromas e materiais de base aprovados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios, estabelecida no anexo I ("a lista comunitária");

---

15 JO L 160 de 12.6.1989, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

16 JO L 149 de 14.6.1991, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

(b) As condições de utilização de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes nos e sobre os géneros alimentícios;

(c) As normas de rotulagem dos aromas.

Artigo 2.º
Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável a:

   (a) Aromas utilizados ou destinados a ser utilizados nos e sobre os géneros alimentícios, à excepção dos aromas de fumo que são abrangidos pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 2065/2003;

   (b) Ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes;

   (c) Alimentos que contenham aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes;

   (d) Materiais de base para a produção de aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes.

2. O presente regulamento não é aplicável a:

   (a) Substâncias que apresentem exclusivamente um sabor doce, ácido ou salgado;

   (b) Géneros alimentícios crus ou não compostos.

3. Sempre que necessário, pode determinar-se, recorrendo ao procedimento previsto no n.° 2 do artigo 18.°, se uma substância especificada ou mistura de substâncias, material ou tipo de alimento é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

Artigo 3.º
Definições

1. Para fins do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes dos Regulamentos (CE) n.º 178/2002 e (CE) n.º 1829/2003.

2. São também aplicáveis as seguintes definições:

   (a) Por "aromas", entende-se produtos:

      (i) não destinados a serem consumidos sem transformação e que são adicionados aos géneros alimentícios para lhes conferir aroma e/ou sabor,

      (ii) feitos ou constituídos pelas seguintes categorias: substâncias aromatizantes, preparados aromatizantes, aromas obtidos por tratamento térmico, aromas de fumo, precursores de aromas ou outros aromas ou suas misturas;

(b) Por "substâncias aromatizantes", entende-se substâncias quimicamente definidas que apresentem propriedades aromatizantes;

(c) Por "substâncias aromatizantes", entende-se substâncias aromatizantes obtidas por meio de processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados a partir de materiais de origem vegetal, animal ou microbiológica não transformadas ou transformadas para o consumo humano por meio de um ou mais dos processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios listados no anexo II;

(d) Por "preparados aromatizantes", entende-se produtos que não substâncias aromatizantes obtidos a partir de;

(i) géneros alimentícios por meio de processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados a partir de materiais não transformados ou transformados para o consumo humano por meio de um ou mais dos processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios listados no anexo II e/ou processos físicos adequados,

e/ou,

(ii) materiais de origem vegetal, animal ou microbiológica que não géneros alimentícios, obtidos por meio de um ou mais dos processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios listados no anexo II e/ou processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados;

(e) Por "aromas obtidos por tratamento térmico", entende-se quaisquer produtos obtidos por aquecimento a partir de uma mistura de ingredientes que não possuam necessariamente por si próprios propriedades aromatizantes e dos quais pelo menos um contenha azoto (amino) e outro seja um açúcar redutor; os ingredientes utilizados para a produção de aromas obtidos por tratamento térmico podem ser:

(i) géneros alimentícios,

e/ou,

(ii) materiais de base que não alimentos;

(f) Por "aromas de fumo", entende-se produtos obtidos a partir de fraccionamento e purificação de fumo condensado que produzem condensados primários de fumo, fracções primárias de alcatrão e/ou aromas de fumo derivados tal como definidos nos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2065/2003;

(g) Por "precursor de aroma", entende-se produtos que não possuem necessariamente propriedades aromatizantes, adicionados intencionalmente aos géneros alimentícios com o único objectivo de produzir sabor por decomposição ou reacção com outros componentes durante a transformação dos alimentos; podem ser obtidos a partir de:

(i) géneros alimentícios,

e/ou,

(ii) materiais de base que não alimentos;

(h) or "outros aromas", entende-se aromas adicionados ou destinados a serem adicionados aos géneros alimentícios, para lhes conferir um determinado cheiro e/ou sabor e que não são abrangidos pelas definições das alíneas b) a g);

(i) Por "ingrediente alimentar com propriedades aromatizantes", entende-se ingredientes alimentares que não aromas, que podem ser adicionados aos géneros alimentícios com o único objectivo de lhes conferir sabor ou alterar o sabor que têm;

(j) Por "materiais de base", entende-se materiais de origem vegetal, animal, microbiológica ou mineral a partir dos quais são produzidos os aromas ou os ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes; podem ser:

(i) géneros alimentícios,

ou

(ii) materiais de base que não alimentos;

(k) Por "processo físico adequado", entende-se um processo físico que não altera intencionalmente a natureza química dos componentes do aroma e não envolve a utilização de oxigénio atómico, ozono, catalisadores inorgânicos, catalisadores metálicos, reagentes organometálicos e/ou radiações UV.

3. Para efeitos das definições enumeradas nas alíneas d), e), g) e j) do n.º 2, os materiais de base cuja utilização na produção de aromas está largamente demonstrada são considerados géneros alimentícios.

4. Sempre que necessário, pode determinar-se, recorrendo ao procedimento previsto no n.° 2 do artigo 18.°, se uma determinada substância é abrangida por uma categoria específica enumerada nas alíneas b) a j) do n.º 2.

CAPÍTULO II

CONDIÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE AROMAS, INGREDIENTES ALIMENTARES COM PROPRIEDADES AROMATIZANTES E MATERIAIS DE BASE

Artigo 4.º
Condições gerais para a utilização de aromas ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes

Apenas os aromas ou os ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes que satisfaçam as seguintes condições podem ser utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios:

(a) Não representam, com base nos dados científicos disponíveis, uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores;

(b) Não induzem o consumidor em erro.

Artigo 5.º
Presença de determinadas substâncias

1. As substâncias listadas na parte A do anexo III não devem ser adicionadas sem transformação aos géneros alimentícios.

2. Os teores máximos de determinadas substâncias, naturalmente presente em aromas e em ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, nos alimentos compostos enumerados na parte B do anexo III não devem ser ultrapassados em resultado da utilização, nos e sobre os alimentos, de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromarizantes.

   Os teores máximos aplicam-se aos produtos compostos propostos como prontos para consumo ou como preparados de acordo com as instruções dos fabricantes.

3. Podem ser adoptadas normas circunstanciadas de execução do n.º 2 em conformidade com o n.° 2 do artigo 18.°

Artigo 6.º
Utilização de determinados materiais de base

1. Os materiais de base listados na parte A do anexo IV não devem ser utilizados para a produção de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes.

2. Os aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes produzidos a partir de materiais de base listados na parte B do anexo IV só podem ser utilizados nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 7.º
Aromas que não necessitam de uma avaliação e autorização

1. Os aromas que se seguem podem ser usados nos ou sobre os géneros alimentícios sem uma autorização no âmbito do presente regulamento, desde que satisfaçam os critérios enumerados no artigo 4.º:

   (a) Preparados aromatizantes referidos no n.º 2, alínea d), subalínea i), do artigo 3º;

   (b) Aromas obtidos por tratamento térmico referidos no n.º 2, alínea e), subalínea i), do artigo 3.º e que satisfazem as condições para a produção de aromas obtidos por tratamento térmico e respeitam os teores máximos de determinadas substâncias nesses aromas, definidos no anexo V;

   (c) Precursores de aroma referidos no n.º 2, alínea g), subalínea i), do artigo 3º;

   (d) Ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, se a Comissão, um Estado-Membro ou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ("a Autoridade") manifestarem dúvidas quanto à segurança de um aroma ou ingrediente alimentar com propriedades aromatizantes referido no n.º 1, a Autoridade terá de realizar uma avaliação do risco desse aroma ou ingrediente alimentar. Os artigos 4.º e 6.º do Regulamento (CE) n.º [regulamento processual] são então aplicáveis *mutatis mutandis*.

   Se necessário, a Comissão adoptará medidas conformes ao parecer da Autoridade, nos termos do procedimento referido no n.º 2 do artigo 18.º. Essas medidas serão enumeradas, segundo os casos, nos anexos III, IV e/ou V.

CAPÍTULO III

LISTA COMUNITÁRIA DE AROMAS E MATERIAIS DE BASE APROVADOS PARA UTILIZAÇÃO NOS E SOBRE OS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS

Artigo 8.º
Aromas e materiais de base que necessitam de uma avaliação e autorização

O presente capítulo é aplicável:

(a) A substâncias aromatizantes;

(b) A preparados aromatizantes referidos no n.º 2, alínea d), subalínea ii), do artigo 3º;

(c) Aromas obtidos por tratamento térmico obtidos através do aquecimento dos ingredientes, que são parcial ou totalmente abrangidos pelo n.º 2, alínea e), subalínea ii), do artigo 3.º ou que não satisfazem as condições para a produção de aromas obtidos por tratamento térmico e não respeitam os teores máximos de determinadas substâncias nesses aromas, definidos no anexo V;

(d) Precursores de aroma referidos no n.º 2, alínea g), subalínea ii), do artigo 3º;

(e) Outros aromas referidos no nº 2, alínea h), do artigo 3º;

(f) Materiais de base que não géneros alimentícios referidos no n.º 2, alínea j), subalínea ii), do artigo 3º.

Artigo 9.º
Lista comunitária de aromas e materiais de base

Dos aromas e materiais de base referidos no artigo 8.º, só os que constam da lista comunitária podem ser colocados no mercado sem transformação e utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios.

Artigo 10.º
Inclusão de aromas e materiais de base na lista comunitária

1. Um aroma ou material de base pode ser incluído na lista comunitária desde que preencha as condições definidas no artigo 4.º, em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º [procedimento uniforme].

2. A entrada relativa a cada aroma ou material de base na lista comunitária deve especificar:

   (a) A identificação do aroma ou do material de base autorizado;

   (b) Caso necessário, as condições em que o aroma pode ser utilizado.

3. A lista comunitária é alterada em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º […] que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares.

Artigo 11º
Aromas ou materiais de base abrangidos pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Um aroma ou material de base abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 só pode ser incluído na lista comunitária depois de ter sido autorizado em conformidade com o procedimento referido no artigo 7.º daquele regulamento.

CAPÍTULO IV

ROTULAGEM

SECÇÃO 1

ROTULAGEM DE AROMAS NÃO DESTINADOS A VENDA AO CONSUMIDOR FINAL

Artigo 12.º
Rotulagem de aromas não destinados a venda ao consumidor final

Os aromas não destinados a venda ao consumidor final só podem ser comercializados se as respectivas embalagens, recipientes ou documentos que os acompanhem incluírem as informações indicadas nos artigos 13.º e 14.º, de forma facilmente visível, claramente legível e indelével.

Artigo 13.º
Informações gerais exigidas para a rotulagem de aromas

1. As embalagens ou os recipientes de aromas não destinadas a venda ao consumidor final devem incluir as seguintes informações:

   (a) A designação comercial: quer o termo "aroma" quer uma denominação mais específica ou uma descrição do aromatizante;

   (b) A denominação ou a firma e o endereço do fabricante, embalador ou vendedor;

   (c) Quer a menção "para utilização em alimentos", quer a menção "para alimentos, utilização limitada", quer uma referência mais específica à utilização alimentar a que se destina;

(d) Uma lista, por ordem descendente de peso:

(i) das categorias dos aromas presentes, e

(ii) do nome de cada uma das restantes substâncias ou materiais presentes no produto ou, se for caso disso, do respectivo número CE;

(e) Uma indicação da quantidade máxima de cada componente ou grupo de componentes sujeitos a uma limitação quantitativa num género alimentício e/ou uma informação adequada em termos claros e facilmente compreensíveis que permita ao comprador dar cumprimento ao presente regulamento ou a outras disposições comunitárias relevantes;

(f) Caso seja necessário, as condições especiais de conservação e de utilização;

(g) A data de durabilidade mínima;

(h) Uma indicação que permita identificar o lote;

(i) A quantidade líquida.

2. Em derrogação ao n.º 1, as informações exigidas nas alíneas c) a g) desse número podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega ou antes dela, desde que a menção "destinado ao fabrico de alimentos e não a venda a retalho" figure, em lugar bem visível, na embalagem ou no recipiente do produto em questão.

Artigo 14.º
Informações específicas exigidas na designação comercial de aromas

1. O termo "natural" só pode ser utilizado na designação comercial referida no n.º 1, alínea a), do artigo 13.º para descrever um aroma nos termos dos n.º 2 a 6.

2. O termo "natural" para descrever um aroma só pode ser utilizado se o componente aromatizante incluir apenas preparados aromatizantes e/ou substâncias aromatizantes naturais.

3. O termo "substância(s) aromatizante(s) natural(ais)" só pode ser usado para aromas cujo componente aromatizante contenha exclusivamente substâncias aromatizantes naturais.

4. O termo "natural" só pode ser utilizado em combinação com uma referência a um alimento, categoria alimentar ou fonte aromarizante vegetal ou animal, se pelo menos 90% [p/p] do componente aromatizante tiver sido obtido do material de base referido.

O componente aromatizante pode conter preparados aromatizantes e/ou substâncias aromatizantes naturais.

A descrição deve indicar "aroma natural de <<alimento(s) ou categoria alimentar ou fonte(s)>>".

5. A designação "aroma natural de <<alimento(s) ou categoria de alimento or fonte(s)>> com outros aromas naturais" só pode ser usada se o componente aromatizante for parcialmente derivado do material de base referido e seja facilmente reconhecido.

   O componente aromatizante pode conter preparados aromatizantes e/ou substâncias aromatizantes naturais.

6. O termo "aroma natural" só pode ser usado se o componente aromatizante for derivado de diferentes materiais de base e nos casos em que uma referência aos materiais de base não reflicta o seu aroma ou sabor.

   O componente aromatizante pode conter preparados aromatizantes e/ou substâncias aromatizantes naturais.

SECÇÃO 2

ROTULAGEM DE AROMAS DESTINADOS A VENDA AO CONSUMIDOR FINAL

Artigo 15.º
Rotulagem de aromas destinados a venda ao consumidor final

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/13/CE, os aromas destinados a venda ao consumidor final só podem ser comercializadas se as suas embalagens incluírem a menção "para utilização em alimentos", a menção "para alimentos, utilização limitada" ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que se destina, que deve ser facilmente visível, claramente legível e indelével.

2. O termo "natural" só poderá ser utilizado na designação comercial referida no n.º 1, alínea a), do artigo 13.º para descrever um aroma nos termos do artigo 14.º.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS E APLICAÇÃO

Artigo 16.º
Informações a comunicar pelos operadores das empresas do sector alimentar

1. Os operadores das empresas do sector alimentar ou seus representantes devem comunicar à Comissão as quantidades anuais de substâncias aromatizantes adicionadas a géneros alimentícios na Comunidade, bem como os níveis de utilização para cada categoria de alimento na Comunidade.

2. Serão adoptadas normas circunstanciadas de execução do n.º 1 em conformidade com o n.° 2 do artigo 18.°

Artigo 17.º
Controlo a assegurar e relatórios a apresentar pelos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros instituirão sistemas de controlo do consumo e da utilização dos aromas constantes da lista comunitária e do consumo das substâncias listadas no anexo III, comunicando anualmente à Comissão e à Autoridade os resultados obtidos.

2. Depois de consultada a Autoridade, pode ser aprovada, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 18.º, uma metodologia comum para a recolha de informações pelos Estados-Membros relativamente ao consumo e à utilização na Comunidade dos aromas constantes da lista comunitária e das substâncias listadas no anexo III.

Artigo 18.º
Comitologia

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (a seguir designado por "Comité").

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5º e 7º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8º.

   O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O Comité adoptará o seu regulamento interno.

Artigo 19.º
Alterações aos Anexos II a V

As alterações aos anexos II a V do presente regulamento a fim de terem em conta os progressos científicos e técnicos devem ser adoptadas segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 18.°

Artigo 20.º
Financiamento comunitário de políticas harmonizadas

A base jurídica para o financiamento das medidas decorrentes do presente regulamento é o n.º 1, alínea c), do artigo 66.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 21.º
Revogação

1. São revogadas a Directiva 88/388/CEE, a Decisão 88/389/CEE e a Directiva 91/71/CEE.

   O Regulamento (CE) n.º 2232/96 é revogado a partir da data de aplicação da lista referida no n.º 2 do artigo 2.º do mesmo regulamento.

2. As referências aos actos revogados entender-se-ão como sendo feitas ao presente regulamento.

Artigo 22.º
Estabelecimento da lista comunitária de aromas e materiais de base e regime transitório

1. A lista comunitária será estabelecida através da colocação da lista de substâncias aromatizantes referida no n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 2232/96 no anexo I do presente regulamento no momento da sua adopção.

2. Até ao estabelecimento da lista comunitária, aplica-se o Regulamento (CE) n.º […] [procedimento uniforme] para a avaliação e a autorização de substâncias aromatizantes que não estejam abrangidas pelo programa de avaliação previsto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 2232/96.

   Em derrogação a esse procedimento, os prazos de seis e nove meses referidos no n.º 1 do artigo 5.º e no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º […] [procedimento uniforme] não se aplicam a essa avaliação e autorização.

3. Podem ser adoptadas medidas transitórias adequadas nos termos do procedimento previsto no n.º 2 do artigo 18.º.

Artigo 23.º
Alteração ao Regulamento (CEE) n.° 1576/89

O Regulamento (CEE) n.º 1576/89 é alterado do seguinte modo:

1. O n.º 4, alínea m), do artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

   (a) Na alínea a) do nº 1, o segundo parágrafo é substituído pelo seguinte:

   "Podem ser utilizadas, em complemento, outras substâncias aromatizantes tal como definidas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º […] e/ou plantas aromáticas ou partes de plantas aromáticas, devendo, no entanto, ser perceptíveis as características organolépticas do zimbro, mesmo que sejam por vezes atenuadas."

   (b) A alínea a) do n.º 2 é substituída pelo seguinte:

   "A bebida pode receber a denominação de "*gin"* se for obtida por aromatização de um álcool etílico de origem agrícola que tenha as características organolépticas adequadas com substâncias aromatizantes definidas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º […], e/ou preparados aromatizantes definidos no n.º 2, alínea d), do artigo 3.º desse mesmo regulamento, de forma a que seja predominante o sabor do zimbro."

   (c) Na alínea b) do n.º 2, o primeiro parágrafo é substituído pelo seguinte:

   "A bebida pode ser denominada "*gin* destilado" se o produto for obtido exclusivamente pela redestilação de álcool etílico de origem agrícola de qualidade apropriada com as características organolépticas requeridas e com um título alcoométrico inicial de pelo menos 96% vol, nos alambiques tradicionalmente utilizados para o gin, na presença de bagas de zimbro e outros produtos vegetais naturais, devendo o sabor a zimbro ser preponderante." A denominação "*gin* destilado" pode igualmente ser aplicada à mistura do produto dessa destilação com álcool etílico de origem agrícola com a mesma composição, pureza e título alcoométrico. Podem ser igualmente utilizadas, na aromatização do *gin* destilado, substâncias aromatizantes tal como especifidadas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º […] e/ou preparados aromatizantes tal como especificados na alínea a). O *London Gin* é um tipo de *gin* destilado."

2. No n.º 4, alínea n), subalínea (1), do artigo 1.°, o segundo parágrafo é substituído pelo seguinte:

   "Podem ser utilizadas, como complemento, outras substâncias aromatizantes especificadas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º […] e/ou preparados aromatizantes tal como especificados no n.º 2, alínea d), do artigo 3.º desse regulamento, mas o sabor de alcaravia deve ser dominante."

3. No n.º 4, alínea p), do artigo 1.º, o primeiro parágrafo é substituído pelo seguinte:

"A bebida espirituosa com um sabor amargo preponderante obtida por aromatização de álcool etílico de origem agrícola com substâncias aromatizantes tal como definidas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º […] e/ou preparados aromatizantes tal como especificados no n.º 2, alínea d), do artigo 3.º desse mesmo regulamento."

4. No n.º 4, alínea u), do artigo 1.º, o primeiro parágrafo é substituído pelo seguinte:

"Uma bebida espirituosa obtida a partir da aromatização de álcool etílico de origem agrícola com aromas de cravo-de-cabecinha e/ou canela, segundo um dos seguintes métodos: maceração e/ou destilação ou redestilação do álcool em presença de partes das plantas acima referidas, adição de substâncias aromatizantes, tal como definidas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º […], de cravo-de-cabecinha ou canela, ou uma combinação destes métodos."

5. No n.º 5 do artigo 4.º, o primeiro e segundo parágrafos, à excepção das listas nas alíneas a) e b), são substituídos pelos seguintes:

"Para a elaboração das bebidas espirituosas definidas no n.º 4 do artigo 1.º, com exclusão das bebidas espirituosas definidas nas alíneas m), n) e p) desse mesmo número, só podem ser utilizadas substâncias e preparados aromatizantes naturais, definidos no n.º2, alíneas b) e d), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º […].

Todavia, as substâncias aromatizantes definidas no n° 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º […] e os preparados aromatizantes tal como especificados no n.º 2, alínea d), do artigo 3.º desse regulamento são autorizados para os licores, com as seguintes excepções:".

Artigo 24.º
Alteração ao Regulamento (CEE) n.° 1601/91

No artigo 2°, o n° 1 é alterado do seguinte modo:

1. Na alínea a), o primeiro sub-travessão do terceiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

   "– "substâncias aromatizantes e/ou preparados aromatizantes tal como especificados no n.º 2, alíneas b) e d), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º […] e/ou".

2. Na alínea b), o primeiro sub-travessão do segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

   "– "substâncias aromatizantes e/ou preparados aromatizantes tal como especificados no n.º 2, alíneas b) e d), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º […] e/ou".

3. Na alínea c), o primeiro sub-travessão do segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

"– "substâncias aromatizantes e/ou preparados aromatizantes tal como especificados no n.º 2, alíneas b) e d), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º […] e/ou".

Artigo 25.º
Alteração ao Regulamento (CE) n.º 2232/96

No artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2232/96, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

"1. A lista das substâncias aromatizantes referida no n.º 2 do artigo 2.º será adoptada nos termos do procedimento previsto no artigo 7.º o mais tardar em 31 de Dezembro de 2008."

Artigo 26.º
Alteração da Directiva 2000/13/CE

Na Directiva 2000/13/CE, o Anexo III passa a ter a seguinte redacção:

"Anexo III

DESIGNAÇÃO DOS AROMAS NA LISTA DE INGREDIENTES

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, os aromas devem ser designados da seguinte forma:

– "aromas" ou uma designação ou descrição mais específica do aroma, se o componente aromatizante contiver aromas tal como especificados no n.º 2, alíneas b), d), e), g) e h), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º […] do Parlamento Europeu e do Conselho* [Regulamento relativo aos aromas]";

– "aromas de fumo" se o componente aromatizante contiver aromas tal como especificados no n.º 2, alínea f), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º […] [Regulamento relativo aos aromas] e conferir aos alimentos um sabor fumado."

2. O termo "natural" é utilizado para descrever um aroma nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º [...] [Regulamento relativo aos aromas]".

* JO L […] de […]

Artigo 27.º
Entrada em vigor

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

É aplicável a partir de [inserir data] [*24 meses após a entrada em vigor*]. Não obstante, os artigos 9.º, 23.º e 24.º são aplicáveis a partir da data de aplicação da lista comunitária.

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*

ANEXO 1

Lista comunitária de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios

ANEXO II

Lista de processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios por meio dos quais se obtêm substâncias aromatizantes naturais e preparados aromatizantes naturais

Trituração	Revestimento
Cozimento, fritura (até 240ºC)	Arrefecimento
Corte	Destilação/rectificação
Secagem	Emulsificação
Evaporação	Extracção, incluindo extracção por solventes
Fermentação	Filtração
Moagem	Aquecimento
Infusão	Maceração
Processos microbiológicos	Mistura
Descasque	Percolação
Prensagem	Refrigeração/Congelação
Torrefacção/ Grelhagem	Prensagem
Molhagem	

ANEXO III

Presença de determinadas substâncias

Parte A: Substâncias que não podem ser adicionadas sem transformação aos géneros alimentícios

Ácido agárico

Capsaicina

Hipericina

Beta azarona

1-alilo-4-metoxibenzeno

Ácido cianídrico

Mentofurano

4-alilo-1,2-dimetoxibenzeno

Pulegona

Quassine

1-alil-3,4-metileno-dioxibenzeno, safrol

Teucrina A

Tuiona (alfa e beta)

Parte B: Teores máximos de certas substâncias, naturalmente presentes em aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes**, em determinados géneros alimentícios compostos aos quais foram adicionados aromas e/ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes**

Nome da substância	Géneros alimentícios compostos nos quais a presença da substância é limitada	Teores máximos[mg/kg]
Beta azarona	Bebidas alcoólicas	1.0
1-alilo-4-metoxibenzeno	Lacticínios	50
	Frutos e produtos hortícolas transformados (incluindo cogumelos, raízes, tubérculos e leguminosas), frutos de casca rija e sementes	50
	Produtos da pesca	50
	Bebidas não alcoólicas	10

Ácido cianídrico	Nougat, massapão ou seus sucedâneos ou produtos similares	50
	Frutos de caroço em lata	5
	Bebidas alcoólicas	35
Mentofurano	Confeitos que contenham hortelã, hortelã-pimenta, à excepção de micro-confeitos destinados a refrescar o hálito	500
	Micro-confeitos destinados a refrescar o hálito[17]	3000
	Pastilha elástica	1000
	Bebidas alcoólicas que contenham hortelã, hortelã-pimenta	200
4-alilo-1,2-dimetoxibenzeno	Lacticínios	20
	Carne e produtos à base de carne, incluindo aves de capoeira e caça	15
	Peixe e produtos derivados de peixe	10
	Sopas e molhos	60
	Salgados prontos a consumir	20
	Bebidas não alcoólicas	1
Pulegona	Confeitos que contenham hortelã, hortelã-pimenta, à excepção de micro-confeitos destinados a refrescar o hálito	250
	Micro-confeitos destinados a refrescar o hálito[17]	2000
	Pastilha elástica	350
	Bebidas não alcoólicas que contenham hortelã, hortelã-pimenta	20
	Bebidas alcoólicas que contenham hortelã, hortelã-pimenta	100

[17] Rebuçados com sabor intenso; peso por rebuçado não superior a 1g.

Quassine	Bebidas não alcoólicas	0,5
	Produtos de panificação	1
	Bebidas alcoólicas	1.5
1-alil-3,4-metileno-dioxibenzeno, safrol	Carne e produtos à base de carne, incluindo aves de capoeira e caça	15
	Peixe e produtos derivados de peixe	15
	Sopas e molhos	25
	Bebidas não alcoólicas	1
Teucrina A	Bebidas alcoólicas	2
Tuiona (alfa e beta)	Bebidas alcoólicas, à excepção das produzidas a partir da espécie *Artemisia*	10
	Bebidas alcoólicas produzidas a partir da espécie *Artemisia*	35

ANEXO IV

Lista de materiais de base aos quais se aplicam restrições para a utilização na produção de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes

Parte A: Materiais de base que não devem ser utilizados na produção de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes

Materiais de base	
Nome latino	**Denominação comum**
Acorus calamus (variedade tetraplóide)	Variedade tetraplóide de Calamus

Parte B: Condições de utilização para aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes produzidos a partir de determinados materiais de base

Materiais de base		**Condições de utilização**
Nome latino	**Denominação comum**	
Quassia amara L. e*Picrasma excelsa* (Sw)	Quássia	Os aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes produzidos a partir deste material de base só podem ser utilizados na produção de bebidas e de produtos de panificação.
Laricifomes officinalis (Vill.: Fr) Kotl. et PouzouFomes officinalis	Cogumelo agárico branco	Os aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes produzidos a partir deste material de base só podem ser utilizados na produção de bebidas alcoólicas.
Hypericum perforatum	Hipericão	
Teucrium chamaedrys	Carvalhinha	

ANEXO V

Condições para a produção de aromas por tratamento térmico e teores máximos para determinadas substâncias nestes aromas

Parte A: Condições para a produção:

(a) A temperatura dos produtos durante o tratamento não excederá 180ºC.

(b) A duração do tratamento térmico não excederá 15 minutos a 180ºC, com tempos correspondentemente mais longos a temperaturas inferiores, isto é, o dobro do tempo de aquecimento para cada diminuição de temperatura de 10ºC, até um máximo de 12 horas.

(c) O pH durante o tratamento não excederá o valor 8,0.

Parte B: Teores máximos de certas substâncias

Substância	Teores máximosµg / kg
2-amino-3,4,8-trimetilimidazo[4,5-f]quinoxalina (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metil-6-fenilimidazol[4,5-b]piridina (PhIP)	50

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. DENOMINAÇÃO DA PROPOSTA

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera os Regulamentos (CEE) n.º 1576/89 e n.º 1601/91 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 2232/96 e a Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

2. CONTEXTO GPA / OPA (gestão por actividades / orçamento por actividades)

Domínio(s) político(s): Saúde e Defesa do Consumidor

Domínio(s) de intervenção: Segurança dos alimentos, sanidade animal, bem-estar dos animais e fitossanidade

3. RUBRICAS ORÇAMENTAIS

3.1. Rubricas orçamentais (rubricas operacionais e rubricas de assistência técnica e administrativa conexas – antigas rubricas BA), incluindo as designações:

17.01.04.05. Segurança dos alimentos para animais e para consumo humano e actividades conexas — Despesas de gestão administrativa.

3.2. Duração da acção e da incidência financeira:

Duração indeterminada.

3.3. Características orçamentais (acrescentar linhas, caso necessário):

Rubrica orçamental	Tipo de despesas		Nova	Contribuição EFTA	Contribuições de países candidatos	Rubrica das perspectivas financeiras
17.01.04.05	Obrigatórias/	Diferen-ciadas[18]	NÃO	NÃO	NÃO	N.° 1a

A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa aos aromas de forma eficaz e equilibrada, poderá ser útil realizar estudos, coligir dados, partilhar informações e coordenar as tarefas desenvolvidas pelos Estados-Membros. Estas despesas de apoio, indicadas nos pontos 4.1 e 8.1, são regidas pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004 relativo aos controlos oficiais realizados aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios, no limite dos montantes previstos para a sua execução no período 2007/2013.

[18] Dotações diferenciadas.

4. RESUMO DOS RECURSOS

4.1. Recursos financeiros

4.1.1. Resumo das dotações de autorização (DA) e das dotações de pagamento (DP)

Milhões de euros (3 casas decimais)

Tipo de despesas	Secção n.º		Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e se-guintes	Total
Despesas operacionais[19]									
Dotações de autorização (DA)	8.1.	a	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
Dotações de pagamento (DP)		b	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
Despesas administrativas incluídas no montante de referência[20]									
Assistência técnica e administrativa (DND)	8.2.4.	c	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
MONTANTE TOTAL DE REFERÊNCIA									
Dotações de autorização		a+c	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
Dotações de pagamento		b+c	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
~~**Despesas administrativas não incluídas no montante de referência**~~[21]									
Recursos humanos e despesas conexas (DND)	8.2.5.	d							
Despesas administrativas, para além das relativas a recursos humanos e despesas conexas, não incluídas no montante de referência (DND)	8.2.6.	e							

19 Despesas fora do âmbito do capítulo xx 01 do título xx em questão.

20 Despesas abrangidas pelo artigo xx 01 04 do título xx.

21 Despesas abrangidas pelo capítulo xx 01, com a excepção dos artigos xx 01 04 ou xx 01 05.

Total indicativo do custo da acção

TOTAL das DA, incluindo o custo dos recursos humanos		a+c +d+ e	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35
TOTAL das DP, incluindo o custo dos recursos humanos		b+c +d+ e	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.35

~~**Informações relativas ao co-financiamento**~~

Se a proposta envolver o co-financiamento dos Estados-Membros ou de outros organismos (especificar quais), o quadro seguinte deve conter uma estimativa do nível do referido co-financiamento (podem ser acrescentadas linhas adicionais se estiver prevista a participação de diferentes organismos no co-financiamento):

Milhões de euros (3 casas decimais)

Organismos co-financiadores		Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e se-guintes	Total
……	f							
TOTAL das DA, incluindo o co-financiamento	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Compatibilidade com a programação financeira

x A proposta é compatível com a programação financeira existente.

☐ A proposta implicará a reprogramação da rubrica correspondente das perspectivas financeiras.

☐ A proposta pode exigir a aplicação do disposto no Acordo Interinstitucional[22] (i.e., instrumento de flexibilidade ou revisão das perspectivas financeiras).

4.1.3. Incidência financeira nas receitas

x A proposta não tem incidência financeira nas receitas

☐ A proposta tem incidência financeira – o efeito a nível das receitas é o seguinte:

NB: Todas as informações e observações relativas ao método de cálculo do efeito a nível das receitas devem ser indicadas num anexo à parte.

[22] Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

Milhões de euros (1 casa decimal)

Rubrica orçamental	Receitas	Antes da acção[Ano n-1]	Situação após a acção					
			[Ano n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5][23]
	a) Receitas em termos absolutos							
	b) Variação das receitas	*Δ*						

(Especificar cada rubrica orçamental de receitas envolvida, acrescentando o número adequado de linhas ao quadro se o efeito se fizer sentir sobre mais de uma rubrica orçamental.)

4.2. Recursos humanos ETI – equivalentes a tempo inteiro (incluindo funcionários, pessoal temporário e externo) – ver mais informações no ponto 8.2.1.

Necessidades anuais	Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e seguintes
Recursos humanos – número total de efectivos	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4

5. CARACTERÍSTICAS E OBJECTIVOS

São necessárias informações sobre o contexto da proposta na exposição de motivos. A presente secção da ficha financeira legislativa deve incluir as seguintes informações complementares específicas:

5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo

Actualmente, as substâncias aromatizantes e as substâncias que suscitam apreensão do ponto de vista toxicológico são sujeitas à avaliação da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA). Em cerca de dois terços dos casos, a AESA manifesta a necessidade de dados adicionais relativos à ingestão dessas substâncias, os quais são essenciais para a tomada de decisões em matéria de gestão do risco.

A fim de garantir a proporcionalidade das medidas de execução a adoptar no quadro da proposta de regulamento e concretizar os objectivos do Regulamento (CE) n.º 882/2004 relativo aos controlos oficiais dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, são necessários os seguintes instrumentos:

[23] Caso necessário, devem ser acrescentadas colunas adicionais, como, por exemplo, se a duração da acção exceder 6 anos.

- uma base de dados destinada à recolha e ao armazenamento de todas as informações relativas à legislação comunitária no domínio dos aromas;

- a realização de estudos necessários (por exemplo, em relação à composição e à ingestão de alimentos) à preparação e ao desenvolvimento de legislação relativa aos aromas utilizados nos géneros alimentícios;

- a realização de estudos necessários para harmonizar procedimentos, critérios de tomada de decisão e exigências em matéria de dados, para facilitar a partilha do trabalho entre os Estados-Membros e para desenvolver orientações nestas áreas.

5.2. Valor acrescentado resultante da participação comunitária, coerência da proposta com outros instrumentos financeiros e eventuais sinergias

Os dados e as informações obtidos contribuirão para garantir a máxima protecção da saúde dos consumidores, ao mesmo tempo que permitirão à indústria continuar o desenvolvimento e a utilização de aromas. De momento, os dados disponíveis são insuficientes para tomar as melhores decisões em termos de defesa dos consumidores sem conduzir a uma regulamentação excessiva.

Num mercado harmonizado, estes objectivos só podem ser conseguidos através de uma abordagem coordenada que permita o intercâmbio de informações comparáveis entre os Estados-Membros.

5.3. Objectivos e resultados esperados da proposta e indicadores conexos no contexto da GPA

Objectivo 1: Criar e manter uma base de dados e organizar estudos conexos, em colaboração com organizações externas a seleccionar pelos procedimentos adequados.

Objectivo 2: Assegurar que a utilização de aromas e respectivos materiais de base não induz riscos inaceitáveis para os consumidores e, ao mesmo tempo, não impõe encargos desnecessários à indústria.

Objectivo 3: Tomar decisões em matéria de gestão do risco, assentes em estimativas correctas de ingestão, por via de uma base de dados centralizada que contenha informações actualizadas sobre a composição e a utilização de aromas.

5.4. Modalidades de execução (indicativo)

X ***Gestão centralizada***

x Directamente pela Comissão

☐ Indirectamente por delegação em:

☐ Agências de Execução

☐ Organismos a que se refere o artigo 185.º do Regulamento Financeiro, criados pelas Comunidades

☐ Organismos nacionais do sector público/organismos com missão de serviço público

☐ ***Gestão partilhada ou descentralizada***

☐ Com Estados-Membros

☐ Com países terceiros

☐ ***Gestão conjunta com organizações internacionais (especificar)***

Observações:

6. CONTROLO E AVALIAÇÃO

6.1. Sistema de controlo

O conteúdo da base de dados e as conclusões dos resultados dos estudos podem ser controlados pela utilidade que revestem para propor medidas de execução adequadas. Um instrumento essencial será o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

6.2. Avaliação

6.2.1. Avaliação ex-ante

Alguns dados estão já disponíveis na base de dados FLAVIS, utilizada para o programa de avaliação de substâncias aromatizantes em curso.

6.2.2. Medidas tomadas na sequência de uma avaliação intercalar/ex-post (lições tiradas de experiências anteriores semelhantes)

A experiência obtida com a base de dados FLAVIS será usada para desenvolver um novo sistema mais eficaz, bem como melhorar a recolha de dados.

6.2.3. Condições e frequência das avaliações futuras

Serão efectuadas avaliações em função da necessidade de propor medidas de execução.

7. MEDIDAS ANTIFRAUDE

8. INFORMAÇÕES SOBRE OS RECURSOS

8.1. Objectivos da proposta em termos de custos

Dotações de autorização em milhões de euros (3 casas decimais)

(Indicar os objectivos, as acções e as realizações)	**Tipo de realização**	**Custo médio**	Ano n		Ano n+1		Ano n+2		Ano n + 3		Ano n+4		Ano n+5 e seguintes		**TOTAL**	
			N.º de realizações	Custo total.	N.º de realizações	Custo total.	N.º de realizações	Custo total.	N.º de realizações	Custo total.	N.º de realizações	Custo total.	N.º de realizações	Custo total.	N.º de realizações	Custo total.
OBJECTIVO OPER. N.º1[24]			1	0.1[25]	1	0.05[26]	1	0.05	1	0.05	1	0.05	1	0.05	6	0.35
CUSTO TOTAL			1	0.1	1	0.05	1	0.05	1	0.05	1	0.05	1	0.05	6	0.35

[24] Tal como descrito na secção 5.3.

[25] Criação da base de dados.

[26] Actualização e manutenção da base de dados, organização de estudos conexos.

8.2. Despesas administrativas

8.2.1. Recursos humanos - número e tipo de efectivos

Tipos de lugares		Pessoal a afectar à gestão da acção mediante a utilização dos recursos existentes e/ou adicionais (**número de lugares/ETI**)					
		Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n + 3	Ano n+4	Ano n+5
Funcionários ou agentes temporários[27] (17 01 01)	A*/AD	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
	B*, C*/AST	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Pessoal financiado[28] pelo art. XX 01 02							
Outro pessoal[29] financiado pelo art. XX 01 04/05							
TOTAL		0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4

8.2.2. Descrição das funções decorrentes da acção

Análise de relatórios técnicos e financeiros, preparação das autorizações e execução dos pagamentos

8.2.3. Origem dos recursos humanos (estatutários)

Quando for declarada mais de uma origem, indicar o número de lugares relativamente a cada origem

X Lugares actualmente afectados à gestão do programa a substituir ou a prolongar

☐ Lugares pré-afectados no âmbito do exercício EPA/AO relativo ao ano n

☐ Lugares a solicitar no próximo processo EPA/AO

☐ Lugares a reafectar mediante a utilização dos recursos existentes dentro do serviço gestor (reafectação interna)

☐ Lugares necessários para o ano n, embora não previstos no exercício EPA/AO do ano em questão

[27] Cujo custo NÃO é coberto pelo montante de referência.
[28] Cujo custo NÃO é coberto pelo montante de referência.
[29] Cujo custo está incluído no montante de referência.

~~*8.2.4. Outras despesas administrativas incluídas no montante de referência (XX 01 04/05 – Despesas de gestão administrativa)*~~

Milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica orçamental (número e designação)	Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n + 3	Ano n+4	Ano n+5 e se-guintes	TOTAL
1. Assistência técnica e administrativa (incluindo custos de pessoal conexos)							
Agências de execução[30]							
Outras formas de assistência técnica e administrativa							
– intra muros							
– *extra muros*							
Total da assistência técnica e administrativa							

~~*8.2.5. Custo dos recursos financeiros e custos conexos não incluídos no montante de referência*~~

Milhões de euros (3 casas decimais)

Tipo de recursos humanos	Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n + 3	Ano n+4	Ano n+5 e seguintes
Funcionários e agentes temporários (XX 01 01)						
Pessoal financiado pelo art. XX 01 02 (auxiliares, PND, agentes contratados, etc.) (indicar a rubrica orçamental)						
Total do custo dos recursos humanos e custos conexos (NÃO incluídos no montante de referência)						

Cálculo – *Funcionários e agentes temporários*

[30] Deve ser feita referência à ficha financeira legislativa específica relativa à(s) agência(s) de execução em questão.

Deve ser feita referência ao ponto 8.2.1, se aplicável

Cálculo– *Pessoal financiado ao abrigo do art. XX 01 02*

Deve ser feita referência ao ponto 8.2.1, se aplicável

~~*8.2.6. Outras despesas administrativas não incluídas no montante de referência*~~

Milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n + 3	Ano n+4	Ano n+5 e seguintes	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Deslocações em serviço							
XX 01 02 11 02 – Reuniões e conferências							
XX 01 02 11 03 – Comités[31]							
XX 01 02 11 04 – Estudos e consultas							
XX 01 02 11 05 - Sistemas de informação							
2. Total de outras despesas de gestão(XX 01 02 11)							
3. Outras despesas de natureza administrativa (especificar, indicando a rubrica orçamental)							
Total das despesas administrativas, excluindo recursos humanos e custos conexos, (NÃO incluídas no montante de referência)							

Cálculo – *Outras despesas administrativas não incluídas no montante de referência*

[31] Especificar o tipo de comité e o grupo a que este pertence.