Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 64 de 11.3.2011, p. 15)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento de Execução (UE) n.º 562/2012 da Comissão de 27 de junho de 2012	L 168	21	28.6.2012

▼B

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

(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 ([1]), enzimas alimentares e aromas alimentares, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 1,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, nos termos do artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1331/2008 determina as modalidades processuais que regem a actualização das listas de substâncias cuja colocação no mercado é autorizada ao abrigo dos Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ([2]), (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares ([3]) e (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 ([4]) (a seguir designados «legislações alimentares sectoriais»).

(2) Nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, compete à Comissão adoptar as medidas de execução relativamente ao conteúdo, à elaboração e à apresentação dos pedidos de actualização das listas da União Europeia ao abrigo de cada legislação alimentar sectorial, as modalidades de controlo da validade dos pedidos e a natureza das informações que devem figurar no parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»).

(3) Para actualizar as listas é necessário verificar se a utilização da substância cumpre as condições de utilização gerais e específicas definidas nas respectivas legislações alimentares sectoriais.

(4) A Autoridade adoptou, em 9 de Julho de 2009, um parecer científico sobre os requisitos em termos de dados para a avaliação dos pedidos relativos a aditivos alimentares ([5]). Estes dados devem ser apresentados quando for introduzido um pedido de

([1]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.
([2]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.
([3]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 7.
([4]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.
([5]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1188.pdf.

▼B

utilização de um novo aditivo alimentar. No caso de um pedido de alteração das condições de utilização de um aditivo alimentar já autorizado ou de uma alteração das especificações de um aditivo alimentar já autorizado, os dados exigidos para a avaliação do risco podem não ser necessários, desde que o requerente o justifique.

(5) A Autoridade adoptou, em 23 de Julho de 2009, um parecer científico sobre os requisitos em termos de dados para a avaliação dos pedidos relativos a enzimas alimentares ([1]). Estes dados devem ser apresentados quando for introduzido um pedido de utilização de uma nova enzima alimentar. No caso de um pedido de alteração das condições de utilização de uma enzima alimentar já autorizada ou de uma alteração das especificações de uma enzima alimentar já autorizada, os dados exigidos para a avaliação do risco podem não ser necessários, desde que o requerente o justifique.

(6) A Autoridade adoptou, em 19 de Maio de 2010, um parecer científico sobre os requisitos em termos de dados para a avaliação do risco de aromas que podem ser utilizados nos ou sobre os alimentos ([2]). Estes dados devem ser apresentados quando for introduzido um pedido de utilização de um novo aroma. No caso de um pedido de alteração das condições de utilização de um aroma já autorizado ou de uma alteração às especificações de um aroma já autorizado, os dados exigidos para a avaliação do risco podem não ser necessários, desde que o requerente o justifique.

(7) Importa que sejam efectuados testes toxicológicos segundo uma determinada norma. Por conseguinte, deve ser seguida a Directiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas ([3]). Sempre que estes testes forem efectuados fora do território da União Europeia, os mesmos devem seguir os «Princípios da OCDE em matéria de Boas Práticas de Laboratório» (BPL) (OCDE, 1998) ([4]).

(8) A utilização de aditivos alimentares e de enzimas alimentares deve ser sempre justificada tecnologicamente. Os requerentes devem também explicar, no caso de um aditivo alimentar, o motivo pelo qual o efeito tecnológico não pode ser alcançado por qualquer outro meio económica e tecnologicamente praticável.

(9) A utilização de uma substância deve ser autorizada se não induzir o consumidor em erro. Os requerentes devem explicar que as utilizações solicitadas não induzem o consumidor em erro. As vantagens e os benefícios para o consumidor devem também ser explicadas no caso de um aditivo alimentar.

(10) Sem prejuízo do disposto no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1332/2008, no artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e no artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, a Comissão

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf.
([2]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf.
([3]) JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.
([4]) Série sobre os Princípios de Boas Práticas de Laboratório e de Acompanhamento do seu Cumprimento, OCDE. Número 1. Princípios de Boas Práticas de Laboratório da OCDE (tal como revistos em 1997) ENV/MC/ /CHEM(98)17.

▼B

deve verificar a validade do pedido e determinar se o mesmo se encontra abrangido pelo âmbito de aplicação da respectiva legislação alimentar sectorial. Sempre que adequado, deve ser tido em conta o parecer da Autoridade sobre a adequabilidade dos dados apresentados para a avaliação do risco. Esta verificação não deve atrasar a avaliação de um pedido.

(11) A informação contida no parecer da Autoridade deve ser suficiente para determinar se a autorização da utilização proposta da substância é segura para o consumidor. Esta informação inclui, sempre que adequado, conclusões sobre a toxicidade da substância e o estabelecimento eventual de uma dose diária admissível (DDA) expressa numa forma numérica com pormenores sobre a avaliação da exposição alimentar de todas as categorias de alimentos, incluindo a exposição de grupos de consumidores vulneráveis.

(12) O requerente deve também ter em conta as orientações pormenorizadas relativas aos dados exigidos para a avaliação do risco, estabelecidas pela Autoridade (*The EFSA Journal* [1]).

(13) O presente regulamento tem em conta os actuais conhecimentos científicos e técnicos. A Comissão pode rever o presente regulamento à luz de quaisquer avanços neste domínio e da publicação pela Autoridade de quaisquer orientações revistas ou complementares.

(14) As modalidades práticas relacionadas com um pedido de autorização de aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas, tais como endereços, pessoas de contacto, transmissão de documentos, etc., devem ser disponibilizadas sob a forma de uma comunicação separada da Comissão e/ou da Autoridade.

(15) É necessário prever um período de tempo que permita aos requerentes cumprir as disposições do presente regulamento.

(16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento aplica-se aos pedidos referidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares.

[1] http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm

▼M1

Artigo 1.º-A

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

(a) «Estatuto de presunção de segurança reconhecida», o estatuto de segurança atribuído pela Autoridade a grupos selecionados de microrganismos, com base numa avaliação que demonstre não existirem preocupações de segurança;

(b) «Orientações gerais do CCAH de 1992», as orientações gerais relativas à apresentação de dados sobre enzimas alimentares definidas no parecer emitido pelo Comité Científico da Alimentação Humana, em 11 de abril de 1991 ([1]).

▼B

CAPÍTULO II

CONTEÚDO, ELABORAÇÃO E APRESENTAÇÃO DE UM PEDIDO

Artigo 2.º

Conteúdo de um pedido

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

a) Uma carta;

b) Um processo com a documentação técnica;

c) Uma síntese do processo.

2. A carta referida no n.º 1, alínea a), deve ser redigida em conformidade com o modelo constante do anexo.

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

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

b) Os dados exigidos para a avaliação do risco previstos nos artigos 5.º, 6.º, 8.º e 10.º; e

c) Os dados exigidos para a gestão do risco previstos nos artigos 7.º, 9.º e 11.º.

4. No caso de um pedido de alteração das condições de utilização de um aditivo alimentar, de uma enzima alimentar ou de um aroma já autorizados, podem não ser necessários todos os dados mencionados nos artigos 5.º a 11.º. O requerente deve apresentar uma justificação verificável de que as alterações propostas não alteram os resultados da avaliação do risco existente.

5. No caso de um pedido de alteração das especificações de um aditivo alimentar, de uma enzima alimentar ou de um aroma já autorizados:

a) Os dados podem limitar-se à justificação do pedido e às alterações da especificação;

([1]) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf

▼B

b) O requerente deve apresentar uma justificação verificável de que as alterações propostas não alteram os resultados da avaliação do risco existente.

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.

Artigo 3.º

Elaboração e apresentação

1. Os pedidos devem ser enviados à Comissão. O requerente deve ter em conta as orientações práticas relativas à apresentação de pedidos disponibilizadas pela Comissão (sítio *web* da Direcção-Geral da Saúde e da Defesa dos Consumidores ([1]).

2. Para a criação da lista da União Europeia de enzimas alimentares, referida no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1332/2008, o prazo para a apresentação de pedidos deve ser de 24 meses após a data de aplicação das medidas de execução previstas no presente regulamento.

Artigo 4.º

Dados administrativos

Os dados administrativos referidos no artigo 2.º, n.º 3, alínea a) devem incluir:

a) Nome do requerente (empresa, organização, etc.), endereço e pormenores de contacto;

b) Nome do fabricante da substância, se diferente do do requerente, endereço e pormenores de contacto;

c) Nome da pessoa responsável pelo processo, endereço e pormenores de contacto;

d) Data de apresentação do processo;

e) Tipo de pedido, ou seja, relativo a um aditivo alimentar, enzima alimentar ou aroma;

f) Sempre que aplicável, denominação química segundo a nomenclatura IUPAC;

g) Sempre que aplicável, o número E do aditivo, tal como definido na legislação da União Europeia em matéria de aditivos alimentares;

h) Sempre que aplicável, uma referência a enzimas alimentares semelhantes autorizadas;

i) Sempre que aplicável, o número FL de uma substância aromatizante, tal como definido na legislação da União Europeia em matéria de aromas;

([1]) http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm

▼B

j) Sempre que aplicável, as informações sobre autorizações abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ([1]);

k) Índice do processo;

l) Lista de documentos e outros pormenores; o requerente deve identificar o número e os títulos dos volumes de documentação apresentados em apoio do pedido; deve ser incluído um índice pormenorizado remetendo para volumes e páginas;

m) Lista de partes do processo a serem tratadas como confidenciais; os requerentes devem indicar as partes para as quais pretendem um tratamento confidencial, juntamente com uma justificação susceptível de verificação, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

Artigo 5.º

Disposições gerais sobre dados exigidos para a avaliação do risco

1. O processo apresentado em apoio de um pedido de avaliação da segurança de uma substância deve permitir uma avaliação exaustiva do risco da substância e deve permitir verificar que a substância não apresenta uma preocupação em termos de segurança para os consumidores, na acepção do disposto no artigo 6.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1332/2008, no artigo 6.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e no artigo 4.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.

2. O processo do pedido deve incluir todos os dados disponíveis pertinentes para a avaliação do risco (por exemplo, publicações completas de todas as referências citadas, cópias integrais dos estudos originais não publicados).

3. O requerente deve ter em conta os documentos de orientação mais recentes publicados ou recomendados pela Autoridade, disponíveis aquando da apresentação do pedido (*The EFSA Journal*).

4. Deve ser apresentada a documentação sobre o procedimento seguido ao recolher os dados, incluindo as estratégias de busca de literatura (hipóteses apresentadas, palavras-chave utilizadas, bases de dados utilizadas, período abrangido, critérios limitadores, etc.) e o resultado exaustivo dessa busca.

5. A estratégia de avaliação da segurança e a respectiva estratégia de ensaios devem ser descritas e justificadas com argumentos para a inclusão e a exclusão de estudos e/ou informações específicos.

6. Os dados individuais em bruto dos estudos não publicados e, sempre que possível, dos estudos publicados, bem como os resultados individuais das análises devem ser disponibilizados a pedido da Autoridade.

7. Para cada estudo biológico ou toxicológico, deve ser clarificado se o material de teste está de acordo com a especificação proposta ou existente. Sempre que o material de teste seja diferente do da especificação, o requerente deve demonstrar a relevância dessa informação para a substância em consideração.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

▼B

Os estudos toxicológicos devem ser efectuados em instalações que cumpram os requisitos da Directiva 2004/10/CE, se forem efectuados fora do território da União Europeia, os mesmos devem seguir os «Princípios da OCDE em matéria de Boas Práticas de Laboratório» (BPL). O requerente deve apresentar provas do cumprimento daqueles requisitos. Para os estudos não efectuados segundo os protocolos normalizados, deve ser apresentada a interpretação dos dados, bem como uma justificação da sua adequação à avaliação do risco.

8. O requerente deve propor uma conclusão geral sobre a segurança das utilizações propostas da substância. A avaliação geral do risco potencial para a saúde humana deve ser efectuada no contexto da exposição humana conhecida ou provável.

Artigo 6.º

Dados específicos exigidos para a avaliação do risco de aditivos alimentares

1. Para além dos dados previstos no artigo 5.º, deve ser fornecida informação sobre:

a) A identidade e a caracterização do aditivo, incluindo as especificações e os dados analíticos propostos;

b) Sempre que aplicável, a dimensão das partículas, a distribuição da dimensão das partículas e outras características físico-químicas;

c) O processo de fabrico;

d) A presença de impurezas;

e) A estabilidade, a reacção e o destino nos alimentos aos quais o aditivo é adicionado;

f) Sempre que aplicável, as autorizações e as avaliações do risco existentes;

g) Os níveis de utilização normais e máximos propostos nas categorias de alimentos mencionadas na lista da União Europeia, ou numa nova categoria de alimentos proposta, ou num género alimentício mais específico pertencente a uma destas categorias;

h) Uma avaliação da exposição alimentar;

i) Os dados biológicos e toxicológicos.

2. No que se refere aos dados biológicos e toxicológicos mencionados no n.º 1, alínea i), devem ser abrangidas as seguintes áreas principais:

a) Toxicocinética;

b) Toxicidade subcrónica;

c) Genotoxicidade;

d) Toxicidade crónica/carcinogénese;

e) Toxicidade para a função reprodutora e o desenvolvimento.

▼B

Artigo 7.º

Dados exigidos para a gestão do risco de aditivos alimentares

1. O processo apresentado em apoio de um pedido deve incluir a informação necessária para verificar se existe uma necessidade tecnológica razoável que não possa ser alcançada por outro meio económica e tecnologicamente praticável e se a utilização proposta não induz o consumidor em erro, na acepção do artigo 6.º, n.º 1, alíneas b) e c), do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

2. No sentido de assegurar a verificação mencionada no n.º 1, deve ser fornecida informação adequada e suficiente sobre:

a) A identidade do aditivo alimentar, incluindo referência às especificações existentes;

b) A função e a necessidade tecnológica para o nível proposto em cada uma das categorias ou dos produtos alimentares para os quais é solicitada a autorização e uma explicação de que tal não pode ser razoavelmente alcançado por outro meio económica e tecnologicamente praticável;

c) As investigações sobre a eficácia do aditivo alimentar para o efeito pretendido ao nível de utilização proposto;

d) As vantagens e benefícios para o consumidor. O requerente deve ter em conta os requisitos definidos no artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008;

e) O motivo pelo qual a utilização não induziria o consumidor em erro;

f) Os níveis de utilização normais e máximos propostos nas categorias de alimentos mencionadas na lista da União Europeia, ou numa nova categoria de alimentos proposta, ou num género alimentício mais específico pertencente a uma destas categorias;

g) A avaliação da exposição, com base na utilização normal e máxima pretendida para cada uma das categorias ou dos produtos em questão;

h) A quantidade do aditivo alimentar presente no alimento final, tal como consumido pelo consumidor;

i) Os métodos analíticos que permitem a identificação e quantificação do aditivo ou dos seus resíduos nos alimentos;

j) Sempre que aplicável, o cumprimento das condições específicas para os edulcorantes e corantes, tal como estabelecidas nos artigos 7.º e 8.º do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

Artigo 8.º

Dados específicos exigidos para a avaliação do risco de enzimas alimentares

1. Para além dos dados previstos no artigo 5.º, deve ser fornecida informação sobre:

a) Nome(s), sinónimos, abreviações e classificações;

b) Número da Comissão de Enzimas;

▼B

c) As especificações propostas, incluindo a origem;

d) As propriedades;

e) A referência a qualquer enzima alimentar semelhante;

f) O produto de base utilizado;

g) O processo de fabrico;

h) A estabilidade, a reacção e o destino nos alimentos nos quais a enzima é utilizada;

i) Sempre que aplicável, as autorizações e as avaliações existentes;

j) As utilizações propostas nos alimentos e, sempre que aplicável, os níveis de utilização normais e máximos propostos;

k) A avaliação da exposição alimentar;

l) Os dados biológicos e toxicológicos.

2. No que se refere aos dados biológicos e toxicológicos mencionados no n.º 1, alínea l), devem ser abrangidas as seguintes áreas principais:

a) Toxicidade subcrónica;

b) Genotoxicidade.

▼M1

3. Em derrogação ao n.º 1, alínea l), o processo apresentado em apoio de um pedido de avaliação da segurança de uma enzima alimentar não precisa de incluir dados toxicológicos se a enzima alimentar em causa for obtida a partir de:

(a) Partes comestíveis de plantas ou animais destinadas a ser ingeridas pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o serem; ou

(b) Microrganismos que tenham o estatuto de presunção de segurança reconhecida.

4. O disposto no n.º 3 não se aplica caso as plantas ou os animais em causa sejam organismos geneticamente modificados, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, ou caso o microrganismo em causa seja um microrganismo geneticamente modificado, tal como definido no artigo 2.º, alínea b), da Diretiva 2009/41/CE ([1]). Todavia, o disposto no n.º 3, alínea b), é aplicável aos microrganismos nos casos em que a modificação genética seja obtida mediante a utilização das técnicas/métodos enumerados no anexo II, parte A, ponto 4, da Diretiva 2009/41/CE.

5. As enzimas alimentares podem ser agrupadas num só pedido, desde que tenham a mesma atividade catalítica, sejam processadas a partir do mesmo produto de base (por exemplo, a nível da espécie) com um processo de produção substancialmente idêntico e tenham sido obtidas a partir de:

(a) Partes comestíveis de plantas ou animais destinadas a ser ingeridas pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o serem; ou

(b) Microrganismos que tenham o estatuto de presunção de segurança reconhecida; ou

([1]) JO L 125 de 21.5.2009, p. 75.

▼M1

(c) Microrganismos que tenham sido utilizados na produção de enzimas alimentares que tenham sido avaliadas e autorizadas pelas autoridades competentes da França ou da Dinamarca, em conformidade com as orientações gerais do CCAH de 1992.

6. O disposto no n.º 5 não se aplica caso as plantas ou os animais em causa sejam organismos geneticamente modificados, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, ou caso o microrganismo em causa seja um microrganismo geneticamente modificado, tal como definido no artigo 2.º, alínea b), da Diretiva 2009/41/CE.

▼B

Artigo 9.º

Dados exigidos para a gestão do risco de enzimas alimentares

1. O processo apresentado em apoio de um pedido deve incluir a informação necessária para verificar se existe uma necessidade tecnológica razoável e se a utilização proposta não induz o consumidor em erro, na acepção do artigo 6.º, alíneas b) e c), do Regulamento (CE) n.º 1332/2008.

2. No sentido de assegurar a verificação mencionada no n.º 1, devem ser fornecidas informações adequadas e suficientes sobre:

a) A identidade da enzima alimentar, incluindo referência às especificações;

b) A função e a necessidade tecnológica, incluindo uma descrição dos processos típicos nos quais a enzima alimentar pode ser aplicada;

c) O efeito da enzima alimentar no alimento final;

d) O motivo pelo qual a utilização não induziria o consumidor em erro;

e) Os níveis de utilização normais e máximos propostos, sempre que aplicável;

f) A avaliação da exposição alimentar, tal como descrita no documento de orientação da Autoridade em matéria de enzimas alimentares ([1]).

Artigo 10.º

Dados específicos exigidos para a avaliação do risco de aromas

1. Para além dos dados previstos no artigo 5.º, deve ser fornecida informação sobre:

a) O processo de fabrico;

b) As especificações;

c) Sempre que aplicável, a dimensão das partículas, a distribuição da dimensão das partículas e outras características físico-químicas;

([1]) Orientações da AESA preparadas pelo Painel Científico dos Materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, enzimas, aromas e adjuvantes tecnológicos sobre a apresentação de um processo relativo a enzimas alimentares. *The EFSA Journal* (2009) 1305, p. 1.

▼B

d) Sempre que aplicável, as autorizações e as avaliações existentes;

e) As utilizações propostas nos alimentos e os níveis de utilização normais e máximos propostos nas categorias mencionadas na lista da União Europeia ou num tipo mais específico de produto pertencente a uma das categorias;

f) Os dados relativos às fontes alimentares;

g) A avaliação da exposição alimentar;

h) Os dados biológicos e toxicológicos.

2. No que se refere aos dados biológicos e toxicológicos mencionados no n.º 1, alínea h), devem ser abrangidas as seguintes áreas principais:

a) Exame para detecção de semelhança estrutural/metabólica com substâncias aromatizantes numa avaliação existente de um grupo de aromas (FGE);

b) Genotoxicidade;

c) Toxicidade subcrónica, sempre que aplicável;

d) Toxicidade para o desenvolvimento, sempre que aplicável;

e) Toxicidade crónica e carcinogénese, sempre que aplicável.

Artigo 11.º

Dados exigidos para a gestão do risco de aromas

O processo apresentado em apoio de um pedido deve incluir as seguintes informações:

a) A identidade do aroma, incluindo referência às especificações existentes;

b) Características organolépticas da substância;

c) Os níveis de utilização normais e máximos propostos nas categorias de alimentos ou num alimento mais específico pertencente a uma destas categorias;

d) A avaliação da exposição, com base na utilização normal e máxima pretendida para cada uma das categorias ou dos produtos em questão.

CAPÍTULO III

MODALIDADES DE CONTROLO DA VALIDADE DE UM PEDIDO

Artigo 12.º

Procedimentos

1. Aquando da recepção 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 sectorial correspondente e se o pedido contém todos os elementos exigidos no capítulo II.

▼B

2. Sempre que o pedido contenha todos os elementos exigidos no capítulo II, a Comissão deve, sempre que necessário, solicitar à Autoridade que verifique a adequabilidade dos dados para a avaliação do risco, em conformidade com os pareceres científicos sobre requisitos em matéria de dados para a avaliação de pedidos de autorização de substâncias, e que prepare, se for caso disso, um parecer.

3. No prazo de 30 dias após a recepção do pedido da Comissão, a Autoridade deve informá-la por carta sobre a adequabilidade dos dados relativos à avaliação do risco. Se os dados forem considerados adequados para a avaliação do risco, o período de avaliação referido no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 deve começar a contar da data em que a Comissão receber a carta da Autoridade.

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 actualização 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 devem 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. Sempre que o pedido não for abrangido pelo âmbito da legislação alimentar sectorial correspondente, ou sempre que não contenha todos os elementos exigidos no capítulo II, ou sempre que a Autoridade considere que os dados relativos à avaliação do risco não são adequados, o pedido não deve ser considerado válido. 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, um pedido pode ser considerado como válido mesmo que não contenha todos os elementos exigidos no capítulo II, desde que o requerente tenha apresentado uma justificação verificável para cada elemento em falta.

CAPÍTULO IV

PARECER DA AUTORIDADE

Artigo 13.º

Informações a incluir no parecer da Autoridade

1. O parecer da Autoridade deve incluir as seguintes informações:

a) A identidade e a caracterização dos aditivos alimentares, da enzima alimentar ou do aroma;

b) A avaliação dos dados biológicos e toxicológicos;

▼B

c) A avaliação da exposição alimentar para a população europeia tendo em conta outras fontes eventuais de exposição alimentar;

d) Uma avaliação geral do risco que defina, se possível e pertinente, um valor de orientação com base na saúde e que destaque as incertezas e as limitações, sempre que relevante;

e) Sempre que a exposição alimentar ultrapasse o valor de orientação com base na saúde identificado na avaliação geral do risco, a avaliação da exposição alimentar da substância deve ser pormenorizada, apresentando, sempre que possível, o contributo para a exposição total de cada categoria de alimento ou de género alimentício para o qual a utilização esteja autorizada ou tenha sido solicitada;

f) Conclusões.

2. A Comissão pode solicitar informações complementares mais específicas no seu pedido de parecer à Autoridade.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 14.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*.

É aplicável a partir de 11 de Setembro de 2011.

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

▼B

ANEXO

MODELO DE CARTA QUE ACOMPANHA UM PEDIDO RELATIVO A ADITIVOS ALIMENTARES

COMISSÃO EUROPEIA

Direcção-Geral

Direcção

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, seleccione 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 no sentido de actualizar a lista da UE de aditivos alimentares.

Nome do aditivo alimentar:

....

Número Elincs ou Einecs (se atribuído)

N.º CAS (se for caso disso)

Classes funcionais de aditivos alimentares ([1]):

(lista)

....

Categorias de alimentos e níveis exigidos:

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

([1]) 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.

▼B

Com os melhores cumprimentos,

Assinatura: ....

Anexos:

☐ Processo completo

☐ Síntese pública do processo

☐ Síntese pormenorizada do processo

☐ Lista das partes do processo para as quais se pretende um tratamento confidencial

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

MODELO DE CARTA QUE ACOMPANHA UM PEDIDO RELATIVO A ENZIMAS ALIMENTARES

COMISSÃO EUROPEIA

Direcção-Geral

Direcção

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, seleccione 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 no sentido de actualizar a lista da UE de enzimas alimentares.

Nome da enzima alimentar:

....

Número de Classificação da Enzima da Comissão de Enzimas da IUBMB

Produtos de base

....

....

▼B

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

☐ Síntese pormenorizada do processo

☐ Lista das partes do processo para as quais se pretende um tratamento confidencial

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

MODELO DE CARTA QUE ACOMPANHA UM PEDIDO RELATIVO A AROMAS

COMISSÃO EUROPEIA

Direcção-Geral

Direcção

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, seleccione claramente uma das caixas)

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

(nome, endereço, …)

.....

.....

▼B

apresenta(m) o presente pedido no sentido de actualizar a lista da UE de aromas alimentares.

Nome do aroma ou do produto de base:

....

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

Características organolépticas 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

☐ Síntese pormenorizada do processo

☐ Lista das partes do processo para as quais se pretende um tratamento confidencial

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