REGULAMENTO (UE) 2022/1465 DA COMISSÃO

de 5 de setembro de 2022

que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a determinadas substâncias aromatizantes

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE ([1]), nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ([2]), nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 estabelece uma lista da União de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.

(2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão ([3]) adotou uma lista de substâncias aromatizantes e incluiu essa lista na parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.

(3) Essa lista pode ser atualizada em conformidade com o procedimento comum referido no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer na sequência de um pedido apresentado por um Estado-Membro ou por uma parte interessada.

(4) A lista da União de aromas e materiais de base estabelecida no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 contém, entre outras, um certo número de substâncias aromatizantes relativamente às quais, quando da adoção da lista pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012, não tinha sido possível à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») excluir um risco de segurança para a saúde do consumidor com base nos dados disponíveis e, por conseguinte, esta tinha considerado que eram necessários dados adicionais para concluir a sua avaliação. Essas substâncias foram incluídas na lista da União de substâncias aromatizantes, mas na condição de serem apresentados dados de segurança para dar resposta às preocupações expressas pela Autoridade antes do termo dos prazos específicos estabelecidos no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008. Entre as substâncias incluídas na lista da União de aromas e materiais de base, mas identificadas por uma nota de rodapé exigindo que a Autoridade conclua a sua avaliação, constavam as seguintes cinco substâncias da avaliação do grupo de aromas 208 (FGE.208): *p*-menta-1,8-dien-7-ol (n.º FL 02.060), mirtenol (n.º FL 02.091), mirtenal (n.º FL 05.106), acetato de *p*-menta-1,8-dien-7-ilo (n.º FL 09.278) e acetato de mirtenilo (n.º FL 09.302). A Autoridade solicitou dados científicos adicionais que foram posteriormente apresentados pelos requerentes.

(5) No seu parecer científico de 24 de junho de 2015 ([4]), a Autoridade avaliou os dados apresentados e concluiu que a substância representativa do grupo, *p*-menta-1,8-dien-7-al (n.º FL 05.117), era genotóxica *in vivo* e que, por conseguinte, a sua utilização como substância aromatizante suscitava uma preocupação de segurança.

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

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

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão, de 1 de outubro de 2012, que adota a lista das substâncias aromatizantes prevista no Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, inclui essa lista no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 1565/2000 e a Decisão 1999/217/CE (JO L 267 de 2.10.2012, p. 1).

([4]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208 Revision 1 (FGE.208Rev1): Consideration of genotoxicity data on representatives for 10 alicyclic aldehydes with the α,β-unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2015;13(7):4173, 28 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173 Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/ /efsajournal

(6) Na sequência deste parecer, a Comissão retirou esta substância da lista da União de aromas através do Regulamento (UE) 2015/1760 ([5]).

(7) Uma vez que o *p*-menta-1,8-dien-7-al (n.º FL 05.117) é representativo de quatro outras substâncias pertencentes à avaliação do grupo de aromas 208 (FGE.208), a Comissão retirou também essas quatro substâncias da lista da União através do Regulamento (UE) 2016/637 da Comissão ([6]).

(8) No que diz respeito ao *p*-menta-1,8-dien-7-ol (n.º FL 02.060), ao mirtenol (n.º FL 02.091), ao mirtenal (n.º FL 05.106), ao acetato de *p*-menta-1,8-dien-7-ilo (n.º FL 09.278) e ao acetato de mirtenilo (n.º FL 09.302), os requerentes destas substâncias assinalaram que tinham lançado conjuntos individuais de estudos de toxicidade específicos sobre as mesmas, dando resposta às preocupações expressas pela Autoridade no seu parecer de 24 de junho de 2015. Os requerentes comprometeram-se a apresentar os novos dados solicitados antes de 30 de abril de 2016.

(9) Na pendência da avaliação dessas substâncias pela Autoridade, bem como da sua eventual avaliação completa no âmbito do procedimento de painel da Autoridade e da conclusão do processo regulamentar ulterior, a Comissão adotou o Regulamento (UE) 2016/1244 ([7]), que limita as utilizações destas substâncias aromatizantes, mantendo simultaneamente o seu estatuto de substâncias em avaliação.

(10) Os requerentes apresentaram estudos científicos e outros dados pertinentes para a avaliação até 30 de abril de 2016.

(11) Nos seus pareceres de 22 de março de 2017 ([8]) e de 11 de dezembro de 2018 ([9]), a Autoridade avaliou os dados apresentados e outros dados adicionais, excluiu a preocupação quanto à genotoxicidade dessas cinco substâncias e decidiu que podiam ser avaliadas no âmbito do procedimento de avaliação das substâncias aromatizantes existentes referido no Regulamento (CE) n.º 1565/2000 da Comissão ([10]). Para o efeito, a Autoridade atribuiu essas cinco substâncias à avaliação do grupo de aromas 73 (FGE.73). Nos seus pareceres de 19 de setembro de 2017 ([11]) e de 10 de dezembro de 2020 ([12]), a Autoridade atualizou as avaliações deste grupo de substâncias e concluiu que essas substâncias não suscitam preocupações de segurança. Apresentou igualmente recomendações para alterar o nome e as especificações de algumas dessas substâncias.

(12) Ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, a Autoridade tinha de concluir a avaliação das 20 substâncias seguintes incluídas na avaliação do grupo de aromas 203 (FGE.203 rev.1): deca-2,4-dien-1-ol (n.º FL 02.139); hepta-2,4-dien-1-ol (n.º FL 02.153); hexa-2,4-dien-1-ol (n.º FL 02.162); nona-2,4-dien-1-ol (n.º FL 02.188); hexa-2 (trans),4(trans)-dienal (n.º FL 05.057); trideca-2(trans),4(cis),7(cis)-trienal (n.º FL 05.064); nona-2,4-dienal (n.º FL 05.071); 2,4-decadienal (n.º FL 05.081); hepta-2,4-dienal (n.º FL 05.084); penta-2,4-dienal (n.º FL 05.101);

([5]) Regulamento (UE) 2015/1760 da Comissão, de 1 de outubro de 2015, que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada da lista da União da substância aromatizante *p*-menta-1,8-dien-7-al (JO L 257 de 2.10.2015, p. 27).

([6]) Regulamento (UE) 2016/637 da Comissão, de 22 de abril de 2016, que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada de determinadas substâncias aromatizantes da lista da União (JO L 108 de 23.4.2016, p. 24).

([7]) Regulamento (UE) 2016/1244 da Comissão, de 28 de julho de 2016, que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a determinadas substâncias aromatizantes de um grupo relacionado com uma estrutura insaturada nas posições alfa e beta (JO L 204 de 29.7.2016, p. 7).

([8]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208 Revision 2 (FGE.208Rev2): Consideration of genotoxicity data on alicyclic aldehydes with α,β-unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2017;15(5):4766. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5941.

([9]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208 Revision 3 (FGE.208Rev3): Consideration of genotoxicity data on alicyclic aldehydes with α,β-unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2019;17(1):5569. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5941.

([10]) Regulamento (CE) n.º 1565/2000 da Comissão, de 18 de julho de 2000, que estabelece as medidas necessárias para a adoção de um programa de avaliação em aplicação do Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 180 de 19.7.2000, p. 8).

([11]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 73 Revision 4 (FGE.73Rev4): Consideration of alicyclic alcohols, aldehydes, acids and related esters evaluated by JECFA (59th and 63rd meeting) structurally related to primary saturated or unsaturated alicyclic alcohols, aldehydes, acids and esters evaluated by EFSA in FGE.12Rev5* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2017;15(11):5010 doi: 10.2903/j.efsa.2017.5010. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal

([12]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 73 Revision 5 (FGE.73Rev5): Consideration of alicyclic alcohols, aldehydes, acids and related esters evaluated by JECFA (59th, 63rd and 86th meeting) and structurally related to substances evaluated in FGE.12Rev5* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2020;18(1):5970. doi: 10.2903/j.efsa.2020.5970. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal

undeca-2,4-dienal (n.º FL 05.108); dodeca-2,4-dienal (n.º FL 05.125); octa-2(trans),4(trans)-dienal (n.º FL 05.127); deca-2(trans),4(trans)-dienal (n.º FL 05.140); deca-2,4,7-trienal (n.º FL 05.141); nona-2,4,6-trienal (n.º FL 05.173); 2,4-octadienal (n.º FL 05.186); trans-2,trans-4-nonadienal (n.º FL 05.194); trans-2,trans-4-undecadienal (n.º FL 05.196) e acetato de hexa-2,4-dienilo (n.º FL 09.573). A Autoridade solicitou dados científicos adicionais que foram posteriormente apresentados pelos requerentes.

(13) As substâncias hexa-2(trans),4(trans)-dienal (n.º FL 05.057) e deca-2(trans),4(trans)-dienal (n.º FL 05.140) foram usadas como substâncias representativas para o grupo, tendo-se apresentado os respetivos dados de toxicidade.

(14) No seu parecer científico de 26 de março de 2014 ([13]), a Autoridade avaliou os dados apresentados e concluiu que não podia excluir preocupações de segurança para ambas as substâncias representativas do grupo. Por conseguinte, a Autoridade não pôde concluir a avaliação das substâncias pertencentes ao grupo FGE 203.

(15) Os requerentes destas substâncias assinalaram que tinham lançado uma série de estudos de toxicidade específicos sobre as substâncias deste grupo, respondendo às preocupações manifestadas pela Autoridade no seu parecer de 26 de março de 2014.

(16) A Autoridade solicitou mais dados sobre a identidade e a caracterização, bem como dados relativos à quantidade anual produzida e à ingestão, a fim de permitir uma avaliação da exposição adequada, com o intuito de efetuar uma avaliação completa da segurança destas substâncias.

(17) Os requerentes comprometeram-se a apresentar os novos dados solicitados até 30 de setembro de 2016. Na pendência da apresentação dos dados adicionais, da avaliação da genotoxicidade dessas substâncias pela Autoridade, bem como da sua eventual avaliação completa no âmbito do procedimento de painel da Autoridade e da conclusão do processo regulamentar ulterior, a Comissão adotou o Regulamento (UE) 2017/378 ([14]), que limita as utilizações destas substâncias aromatizantes, mantendo simultaneamente o seu estatuto de substâncias em avaliação.

(18) Os requerentes apresentaram estudos científicos e dados pertinentes para esta avaliação até 30 de setembro de 2016.

(19) No seu parecer de 5 de junho de 2018 ([15]), a Autoridade avaliou os dados apresentados, excluiu a preocupação quanto à genotoxicidade dessas substâncias e decidiu que podiam ser avaliadas no âmbito do procedimento de avaliação das substâncias aromatizantes existentes referido no Regulamento (CE) n.º 1565/2000 da Comissão. Para o efeito, a Autoridade atribuiu 16 dessas substâncias à avaliação do grupo de aromas 70 (FGE.70) e quatro delas à avaliação do grupo de aromas 05 (FGE.05). Nos seus pareceres adotados em 5 de junho de 2019 ([16]) e 26 de junho de 2019 ([17]), a Autoridade atualizou as avaliações das substâncias incluídas na avaliação do grupo de aromas 70, revisão 1 (FGE.70 Rev1) e na avaliação do grupo de aromas 05, revisão 3 (FGE.05 Rev3), respetivamente. No que diz respeito às 16 substâncias do FGE.70 Rev.1, a Autoridade concluiu que não suscitam preocupações de segurança e formulou recomendações para alterar o nome e as especificações de algumas dessas substâncias. No que diz respeito às quatro substâncias do FGE.05 Rev.3, a Autoridade concluiu igualmente que não suscitam preocupações de segurança e formulou recomendações para alterar o nome e as especificações de algumas dessas quatro substâncias.

([13]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Rev 1 (FGE.203 Rev1):* Painel CEF da EFSA (Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios e das Enzimas, Aromatizantes e Auxiliares Tecnológicos), 2014. *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Revision 1 (FGE.203Rev1): α,β-unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2014;12 (4):3626, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3626 Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal

([14]) Regulamento (UE) 2017/378 da Comissão, de 3 de março de 2017, que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a determinadas substâncias aromatizantes (JO L 58 de 4.3.2017, p. 14).

([15]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Revision 2 (FGE.203Rev2): α,β-unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2018;16(7):5322.

([16]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 70, Revision 1 (FGE.70Rev1): Consideration of aliphatic, linear, α,β-unsaturated, di- and trienals and related alcohols, acids and esters evaluated by JECFA (61st-68th-69th meeting)* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2019;17(7):5749.

([17]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 5, Revision 3 (FGE.05Rev3): Branched- and straight-chain unsaturated aldehydes, dienals, unsaturated and saturated carboxylic acids and related esters with saturated and unsaturated aliphatic alcohols and a phenylacetic acid related ester from chemical groups 1, 2, 3, 5 and 15* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2019;17(8):5761.

(20) O anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

(21) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 5 de setembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo I, parte A, secção 2, quadro 1, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 é alterado do seguinte modo:

a) A entrada relativa ao n.º FL 02.060 passa a ter a seguinte redação:

«02.060	*p*-Menta-1,8-dien-7-ol	536-59-4	974	2024				EFSA»

b) A entrada relativa ao n.º FL 02.091 passa a ter a seguinte redação:

«02.091	Mirtenol	515-00-4	981	10285				EFSA»

c) A entrada relativa ao n.º FL 02.139 passa a ter a seguinte redação:

«02.139	Deca-(2*E*,4*E*)-dien-1-ol	18409-21-7	1189	11748				EFSA»

d) A entrada relativa ao n.º FL 02.153 passa a ter a seguinte redação:

«02.153	Hepta-2,4-dien-1-ol	33467-79-7	1784					EFSA»

e) A entrada relativa ao n.º FL 02.162 passa a ter a seguinte redação:

«02.162	Hexa-2,4-dien-1-ol	111-28-4	1174					EFSA»

f) A entrada relativa ao n.º FL 02.188 passa a ter a seguinte redação:

«02.188	Nona-2,4-dien-1-ol	62488-56-6	1183	11802	No mínimo 92 %; componente secundário: 3-4 % de 2-Nonen-1-ol.			EFSA»

g) A entrada relativa ao n.º FL 05.057 passa a ter a seguinte redação:

«05.057	Hexa-2(trans),4(trans)-dienal	142-83-6	1175	640				EFSA»

h) A entrada relativa ao n.º FL 05.064 passa a ter a seguinte redação:

«05.064	Trideca-2(trans),4(cis),7(cis)-trienal	13552-96-0	1198	685	No mínimo 71 %; componentes secundários: 14 % de 4-cis-7-cis-Tridecadienol; 6 % de 3-cis-7-cis-Tridecadienol; 5 % de 2-trans-7-cis-Tridecadienal; 3 % de 2-trans-4-trans-7-cis-Tridecatrienal.			EFSA»

i) A entrada relativa ao n.º FL 05.071 passa a ter a seguinte redação:

«05.071	Nona-2,4-dienal	6750-03-4	1185	732	No mínimo 89 %; componentes secundários: 5-6 % de 2,4-Nonadien-1-ol e 1-2 % de 2-Nonen-1-ol.			EFSA»

j) A entrada relativa ao n.º FL 05.081 passa a ter a seguinte redação:

«05.081	2,4-Decadienal	2363-88-4	3135	2120	No mínimo 89 %; componentes secundários: mistura de (cis, cis)-, (cis, trans)- e (trans, cis)-2,4-Decadienais (soma de todos os isómeros 95 %); acetona e isopropanol			EFSA»

k) A entrada relativa ao n.º FL 05.084 passa a ter a seguinte redação:

«05.084	Hepta-(2*E*,4*E*)-dienal	4313-03-5	1179	729	No mínimo 92 %; componentes secundários: 2-4 % de (E, Z)-2,4-Heptadienal e 2-4 % de ácido 2,4-Heptadienoico.			EFSA»

l) A entrada relativa ao n.º FL 05.101 passa a ter a seguinte redação:

«05.101	Penta-2,4-dienal	764-40-9	1173	11695				EFSA»

m) A entrada relativa ao n.º FL 05.106 passa a ter a seguinte redação:

«05.106	Mirtenal	564-94-3	980	10379				EFSA»

n) A entrada relativa ao n.º FL 05.108 passa a ter a seguinte redação:

«05.108	Undeca-2,4-dienal	13162-46-4	1195	10385				EFSA»

o) A entrada relativa ao n.º FL 05.125 passa a ter a seguinte redação:

«05.125	Dodeca-(2*E*,4*E*)-dienal	21662-16-8	1196	11758	No mínimo 85 %; componente secundário: 11-12 % de isómero 2-trans-4-cis.			EFSA»

p) A entrada relativa ao n.º FL 05.127 passa a ter a seguinte redação:

«05.127	Octa-2(trans),4(trans)-dienal	30361-28-5	1181	11805				EFSA»

q) A entrada relativa ao n.º FL 05.140 passa a ter a seguinte redação:

«05.140	Deca-2(trans),4(trans)-dienal	25152-84-5	1190	2120	Pelo menos 90 %, no mínimo, do isómero (*E*, *E*); 95 % (soma dos isómeros)			EFSA»

r) A entrada relativa ao n.º FL 05.141 passa a ter a seguinte redação:

«05.141	Deca-2,4,7-trienal	51325-37-2	1786					EFSA»

s) A entrada relativa ao n.º FL 05.173 passa a ter a seguinte redação:

«05.173	Nona-(2*E*,4*E*,6*E*)-trienal	57018-53-8	1785					EFSA»

t) A entrada relativa ao n.º FL 05.186 passa a ter a seguinte redação:

«05.186	2,4-Octadienal	5577-44-6		11805	Pelo menos 85 % de isómero *E*, *E* com 10 % de isómero *E*, Z			EFSA»

u) A entrada relativa ao n.º FL 05.194 passa a ter a seguinte redação:

«05.194	(2*E*, 4*E*)-Nona-2,4-dienal	5910-87-2		732	No mínimo 89 %; componentes secundários: pelo menos 5 % de 2,4-Nonadien-1-ol e 2-Nonen-1-ol e outros isómeros do 2,4-Nonadienal.			EFSA»

v) A entrada relativa ao n.º FL 05.196 passa a ter a seguinte redação:

«05.196	(2*E*, 4*E*)-Undeca-2,4-dienal							EFSA»

w) A entrada relativa ao n.º FL 09.278 passa a ter a seguinte redação:

«09.278	Acetato de *p*-menta-1,8-dien-7-ilo	15111-96-3	975	10742				EFSA»

x) A entrada relativa ao n.º FL 09.302 passa a ter a seguinte redação:

«09.302	Acetato de mirtenilo	35670-93-0	982	10887				EFSA»

y) A entrada relativa ao n.º FL 09.573 passa a ter a seguinte redação:

«09.573	Acetato de hexa-2,4-dienilo	1516-17-2	1780	10675				EFSA»