REGULAMENTO (UE) 2025/147 DA COMISSÃO

de 29 de janeiro de 2025

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 substância aromatizante 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100) da lista da União

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ([2]), nomeadamente o artigo 7.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

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

(2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão ([3]) adotou a lista da União de substâncias aromatizantes e incluiu essa lista no anexo I, parte A, 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 (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 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. Essas substâncias foram identificadas por uma nota de rodapé exigindo que a Autoridade concluísse a sua avaliação.

(5) Entre as substâncias incluídas na lista da União de aromas e materiais de base, mas que são identificadas por uma nota de rodapé exigindo que a Autoridade conclua a sua avaliação, consta a substância 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100) da avaliação do grupo de aromas 216 (FGE.216). Para esta substância, os operadores das empresas do setor alimentar interessados apresentaram os dados científicos adicionais solicitados pela Autoridade.

([1]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj.
([2]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

(6) No seu parecer científico de 29 de junho de 2022 ([4]), a Autoridade avaliou os dados apresentados e concluiu que a substância representativa do FGE.216 revisão 2 (FGE.216Rev2), o 2-fenilcrotonaldeído (n.º FL 05.062), induziu aneugenicidade. Uma vez que os ensaios *in vivo* de micronúcleos que se encontravam disponíveis foram inconclusivos, não se pode excluir a possibilidade de aneugenicidade *in vivo*, induzida por qualquer uma das substâncias do FGE.216Rev2 e, consequentemente, pela substância 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100). Por conseguinte, a Autoridade indicou que eram necessários mais dados para concluir a avaliação.

(7) Na pendência da apresentação de novos dados por parte dos operadores das empresas do setor alimentar interessados, o Regulamento (UE) 2024/238 da Comissão ([5]) introduziu restrições à utilização do 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100).

(8) No entanto, os operadores das empresas do setor alimentar interessados não apresentaram os dados exigidos e indicaram que esta substância aromatizante deixou de ser utilizada.

(9) Uma vez que a preocupação relativamente à aneugenicidade não pode ser excluída, o 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100) deve ser retirado da lista da União de substâncias aromatizantes.

(10) O Regulamento (CE) n.º 1334/2008 deve, por conseguinte, ser alterado.

(11) Os géneros alimentícios aos quais tenha sido adicionado 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100) e que tenham sido colocados no mercado da União ou que estejam em trânsito de países terceiros para a União antes da entrada em vigor do presente regulamento devem ser autorizados a ser comercializados na União até à respetiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização. Esta medida transitória não deve aplicar-se à própria substância nem às preparações às quais essa substância tenha sido adicionada e que não se destinem a ser consumidas como tal, uma vez que os fabricantes de produtos alimentares que utilizam essas preparações como ingredientes conhecem a sua composição quando as utilizam.

(12) 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

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1334/2008

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

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. Os géneros alimentícios aos quais tenha sido adicionado 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100) e que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser comercializados até à respetiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

2. Os géneros alimentícios importados na União aos quais tenha sido adicionado 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100) podem ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização se o importador desses géneros alimentícios puder demonstrar que os mesmos foram expedidos do país terceiro em causa e estavam em trânsito para a União antes da entrada em vigor do presente regulamento.

([4]) *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 8, artigo 7420, 2022.

([5]) Regulamento (UE) 2024/238 da Comissão, de 15 de janeiro de 2024, que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à introdução de restrições à utilização de determinadas substâncias aromatizantes (JO L, 2024/238, 16.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/238/oj).

3. Os n.os 1 e 2 não se aplicam ao 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100) nem às preparações que contenham esta substância e que não se destinem a ser consumidas como tal.

Para efeitos do presente número, consideram-se «preparações» as misturas de aromas ou misturas de um ou mais aromas com outros ingredientes alimentares, tais como aditivos alimentares, enzimas ou agentes de transporte, a fim de facilitar o seu armazenamento, venda, normalização, diluição ou dissolução.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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 29 de janeiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, é suprimida a seguinte entrada:

«05.100	4-Metil-2-fenilpent-2-enal	26643-91-4	1473	10366		Na categoria 1.4 — não mais de 0,60 mg/kg Na categoria 1.7 — não mais de 5,00 mg/kg Na categoria 1.8 — não mais de 0,50 mg/kg Nas categorias 2.1, 2.2 e 2.3 — não mais de 5,00 mg/kg Na categoria 3.0 — não mais de 0,60 mg/kg Na categoria 4.2 — não mais de 0,09 mg/kg Na categoria 4.2.2 — não mais de 1,50 mg/kg Na categoria 4.2.5 — não mais de 0,20 mg/kg Na categoria 5.1 — não mais de 2,00 mg/kg Na categoria 5.2 — não mais de 5,00 mg/kg Na categoria 5.3 — não mais de 5,00 mg/kg Na categoria 5.4 — não mais de 5,00 mg/kg Na categoria 6.3 — não mais de 5,00 mg/kg Na categoria 6.4 — não mais de 1,50 mg/kg Na categoria 6.6 — não mais de 3,00 mg/kg Na categoria 6.7 — não mais de 0,20 mg/kg Na categoria 7.1 — não mais de 5,00 mg/kg Na categoria 7.2 — não mais de 5,00 mg/kg Nas categorias 8.2 e 8.3 — não mais de 1,50 mg/kg Nas categorias 9.2 e 9.3 — não mais de 1,50 mg/kg Na categoria 10.2 — não mais de 1,50 mg/kg	5	EFSA»

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/147/oj

						Na categoria 11.2 — não mais de 0,10 mg/kg Na categoria 12.2 — não mais de 0,90 mg/kg Na categoria 12.3 — não mais de 1,50 mg/kg Na categoria 12.4 — não mais de 1,50 mg/kg Na categoria 12.5 — não mais de 0,80 mg/kg Na categoria 12.6 — não mais de 1,50 mg/kg Na categoria 12.7 — não mais de 1,50 mg/kg Na categoria 12.9 — não mais de 5,00 mg/kg Nas categorias 13.2, 13.3 e 13.4 — não mais de 5,00 mg/kg Na categoria 14.2.1 — não mais de 0,08 mg/kg Na categoria 14.2.2 — não mais de 0,08 mg/kg Na categoria 14.2.5 — não mais de 0,08 mg/kg Na categoria 14.2.6 — não mais de 0,08 mg/kg Na categoria 15.0 — não mais de 1,8 mg/kg Na categoria 16 — não mais de 4,00 mg/kg Na categoria 17 — não mais de 0,60 mg/kg		