COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 28.7.2006
COM(2006) 428 final

2006/0145 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos aditivos alimentares

(apresentada pela Comissão)

{SEC(2006) 1040}
{SEC(2006) 1041}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

- **Justificação e objectivos da proposta**

A Comissão anunciou, no seu Livro Branco sobre a segurança dos alimentos (COM (1999) 719 final), que actualizaria e simplificaria a legislação comunitária em vigor relativa aos aditivos alimentares (acção 11 do Livro Branco). Os objectivos da presente proposta são:

– Simplificar a legislação relativa aos aditivos alimentares através da criação de um único instrumento que aborde princípios, procedimentos e aprovações;

– Dotar a Comissão das competências de execução necessárias a uma actualização da lista comunitária de aditivos alimentares autorizados;

– Consultar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) com vista a uma avaliação da segurança dos aditivos alimentares;

– Implementar um programa de reavaliação dos aditivos alimentares existentes;

– Requerer a autorização de aditivos que sejam constituídos, contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados nos termos 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.

- **Contexto geral**

A autorização e a utilização dos aditivos alimentares nos géneros alimentícios tem sido objecto de harmonização na União Europeia desde 1995, data em que foi aprovada a última das directivas especificamente relacionadas com aditivos alimentares (95/2/CE). A legislação vigente consiste em quatro directivas de co-decisão (uma directiva-quadro e três directivas específicas) e três directivas da Comissão (especificações).

A legislação relativa aos aditivos alimentares é o único domínio técnico onde a aprovação com vista à utilização de uma substância requer um procedimento de co-decisão, o que torna a gestão das aprovações morosa e complicada.

São apresentadas em simultâneo duas propostas:

1. Proposta de Regulamento (CE) n.º […] que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares.

2. Proposta de Regulamento relativo às enzimas alimentares.

- **Disposições em vigor no domínio da proposta**

  A Directiva 89/107/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana determina os princípios gerais que regulam o processo de autorização de aditivos alimentares na União Europeia.

  Esta directiva é complementada pelas Directivas do Parlamento Europeu e do Conselho 94/35/CE, relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentares, 94/36/CE, relativa aos corantes para utilização nos géneros alimentícios, e 95/2/CE, relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes. Estas três directivas determinam a lista de aditivos alimentares autorizados, assim como as exigências que regulam a sua utilização, excluindo as demais substâncias.

  Além disso, o Parlamento Europeu e o Conselho aprovaram a Decisão n.º 292/97/CE, relativa à manutenção de disposições legislativas nacionais respeitantes à proibição de utilizar certos aditivos na produção de determinados géneros alimentícios específicos.

  A presente proposta reúne todas as disposições atrás referidas.

- **Coerência com outras políticas e objectivos da União**

  Não aplicável.

2. CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DO IMPACTO

- **Consulta das partes interessadas**

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

  O parecer dos Estados-Membros e outros interessados foi solicitado através de consultas feitas a vários grupos de trabalho e durante contactos bilaterais estabelecidos com partes interessadas desde 2000. Entre as partes interessadas consultadas encontravam-se as seguintes instituições:

  GEUC (Gabinete Europeu das Uniões de Consumidores)

  CIAA (Confederação das Indústrias Agro-Alimentares da UE)

  ISA (Associação Internacional dos Edulcorantes)

  CEFIC (Conselho Europeu das Federações da Indústria Química)

  AMFEP (Associação de Fabricantes e Formuladores de Produtos Enzimáticos)

  ELC (Federação das Indústrias Europeias de Aditivos e Enzimas Alimentares)

  FEDIMA (Federação das Indústrias de Melhorantes para a Panificação e Pastelaria no EEE)

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

Além disso, em 22 de Fevereiro de 2005 enviou-se às diferentes partes interessadas um questionário sobre o impacto da proposta, tendo-se recebido, no final da consulta, 70 respostas.

Síntese das respostas e modo como foram tomadas em consideração

Após cada consulta, os respectivos comentários foram tidos em consideração e os textos sofreram adaptações. Especificamente, levantaram-se as questões que a seguir se mencionam, referindo-se igualmente o modo como os respectivos comentários foram levados em linha de conta:

1. Harmonização e âmbito da legislação:

   Durante a elaboração da presente proposta, ponderou-se se era pertinente rever a definição de adjuvante tecnológico de modo a reduzir as dificuldades a nível da interpretação. Todavia, a indústria alimentar opinou que essa alteração teria um impacto considerável, pelo que se decidiu não proceder à alteração nesta fase, e sim considerar outras possibilidades, tais como a elaboração de orientações de interpretação consensuais, baseadas na actual definição.

2. Autorização por um período limitado:

   Os industriais do sector sublinharam que uma autorização por um período limitado poderia constituir uma barreira à inovação e introduziria incerteza no mercado dos aditivos alimentares. Por outro lado, os Estados-Membros e as organizações de consumidores consideravam que as aprovações de aditivos deveriam, de alguma forma, ser revistas a fim de assegurar a constante actualização do regulamento. Propôs-se, portanto, uma solução de compromisso, em que os produtores ou utilizadores de aditivos devem fornecer à Comissão, a pedido desta, informações sobre as utilizações efectivas que dão aos aditivos.

3. Períodos transitórios:

   Como parte da harmonização e do desenvolvimento do âmbito do presente regulamento, propõe-se a regulação adicional da utilização de aditivos em aditivos e enzimas, tal como já se verifica no caso dos aditivos utilizados nos aromas. Embora isto venha a ter algum impacto a nível da indústria alimentar, trata-se de uma medida que foi globalmente bem recebida por todos os interessados. A indústria alimentar sugeriu, no entanto, que se incluísse um período de tempo adequado, que permitisse efectuar esta alteração. A presente proposta prevê, por conseguinte, um período transitório de cinco anos para reduzir o impacto da medida.

- **Obtenção e utilização de competências especializadas**

Não foi necessário recorrer a competências especializadas externas.

- **Avaliação do impacto**

  Impacto ambiental

  Não haveria impacto ambiental decorrente de nenhuma das opções políticas consideradas, uma vez que a indústria em causa se prende com a segunda ou terceira transformação de produtos alimentares. Os aditivos gozam de uma ampla disponibilidade e são já muito utilizados.

  Statu quo ante

  Impacto económico

  O processo de alteração de autorizações de aditivos implicaria ainda o moroso procedimento de co-decisão, incluindo o tempo despendido pelos Estados-Membros na aplicação da autorização, o que continuaria a constituir um obstáculo à inovação da indústria, funcionando como um desincentivo para o progresso tecnológico.

  Impacto social

  A AESA não teria de efectuar uma análise para reavaliar todos os aditivos actualmente aprovados e os consumidores não beneficiariam dos controlos adicionais que se impõem ao emprego de aditivos utilizados em aditivos e enzimas alimentares.

  Acção não legislativa

  Impacto económico

  O processo de alteração de autorizações de aditivos implicaria ainda o moroso processo de co-decisão, incluindo o tempo despendido pelos Estados-Membros na aplicação da autorização, o que continuaria a constituir um obstáculo à inovação da indústria, funcionando como um desincentivo para o progresso tecnológico. Os Estados-Membros e as partes interessadas teriam de elaborar e chegar a acordo quanto a um código de boas práticas acerca da utilização de aditivos em aditivos e enzimas.

  Impacto social

  Os consumidores não beneficiariam com a imposição de garantias adicionais à segurança dos alimentos.

  Acção legislativa

  A legislação em matéria de aditivos já se encontra harmonizada através da Comunidade Europeia; por conseguinte, muitos aspectos da medida legislativa proposta terão um impacto limitado. Esta medida afectaria, contudo, todos os fabricantes de aditivos alimentares e teria algum impacto a nível da indústria alimentar.

Impacto económico

A introdução de comitologia para a aprovação de aditivos teria um impacto positivo na indústria, uma vez que os processos de autorização de novos aditivos se tornariam mais rápidos. Isto teria o potencial de estimular o investimento na criação de novos aditivos, ao remover muitos dos atrasos actualmente relacionados com o reconhecimento dos seus benefícios. O alargamento do âmbito para abarcar os aditivos presentes nos aditivos e nas enzimas teria um impacto económico sempre que algumas novas substâncias precisassem de requerer autorização; contudo, o número destas substâncias não seria certamente elevado. Haveria igualmente um pequeno impacto resultante da actualização de fichas de dados técnicos e de pequenas alterações na rotulagem como resultado da remoção das enzimas do âmbito do diploma. Contudo, estes efeitos seriam pontuais e deveriam dissipar-se com a utilização de períodos transitórios adequados, que permitissem uma adaptação correcta a estas alterações. Seria improvável que estas alterações afectassem o preço dos bens ao consumidor.

Impacto social

Os consumidores beneficiariam das garantias adicionais impostas à composição e à segurança dos alimentos à venda. Contudo, as organizações de consumidores exprimiram alguma preocupação relativamente à introdução da comitologia, por esta poder vir a reduzir a transparência, em geral, de todo o processo, uma vez que as autorizações já não seriam analisadas e debatidas com o mesmo pormenor no âmbito do Parlamento Europeu. A utilização de comitologia seria, no entanto, adequada, uma vez que a legislação relativa aos aditivos alimentares é um dos poucos domínios na legislação alimentar onde a co-decisão ainda é exigida para as grandes alterações técnicas. As necessidades do consumidor e os benefícios tecnológicos continuarão a ser parâmetros importantes que os representantes dos Estados-Membros deverão ter em conta sempre que as autorizações são debatidas ao abrigo do procedimento de comitologia. Além dos procedimentos de comitologia formais e da publicação regular na Internet das ordens de trabalho das reuniões dos comités permanentes, continuariam a ser empregues outros métodos de consulta, que incluiriam o debate acerca de alterações à legislação no âmbito de grupos de trabalho especializados ou de outros fóruns, para os quais são regularmente convidadas associações de consumidores e outras partes interessadas.

Desregulamentação da legislação relativa aos aditivos

Impacto económico

A desregulamentação poderia resultar na existência de diferentes avaliações dos riscos dos aditivos de Estado-Membro para Estado-Membro. Os Estados-Membros também poderiam estabelecer diferentes procedimentos de autorização. Esta medida aumentaria, portanto, a sobrecarga administrativa que pesa sobre as autoridades competentes dos Estados-Membros, representando mais trabalho. Consequentemente, também seria imposta uma sobrecarga administrativa considerável aos fabricantes de aditivos alimentares, uma vez que se tornaria necessário solicitar autorização individualmente, em cada Estado-Membro onde pretendessem utilizar o aditivo. Isto acarretaria também consequências a nível da indústria alimentar e do comércio internacional.

Impacto social

Embora os princípios gerais da legislação alimentar se apliquem, a desregulamentação da legislação relativa aos aditivos poderia ainda conduzir a uma deterioração da defesa do consumidor no que respeita aos aditivos alimentares. Esta poderia surgir na esteira da diferença nos procedimentos de avaliação do risco entre os vários Estados-Membros, combinada com as potenciais diferenças na interpretação de tais avaliações. A divergência resultante a nível das autorizações de aditivos também complicaria os procedimentos de estimação e comparação das doses diárias admissíveis de aditivos alimentares em toda a União Europeia e em cada Estado-Membro, onde os alimentos importados estariam sujeitos a diferentes autorizações de aditivos.

A Comissão realizou uma avaliação do impacto como previsto no programa de trabalho. O relatório dessa avaliação pode ser consultado no seguinte endereço: [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm].

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

- **Síntese da acção proposta**

Criação de um Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares que determina os princípios que regulam a utilização de aditivos alimentares e estabelece a lista positiva das substâncias que podem ser utilizadas enquanto aditivos alimentares.

Revogação da Directiva 89/107/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana, das Directivas do Parlamento Europeu e do Conselho 94/35/CE, relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentares, 94/36/CE, relativa aos corantes para utilização nos géneros alimentícios e 95/2/CE, relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes e da Decisão n.º 292/97/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à manutenção de disposições legislativas nacionais respeitantes à proibição de utilizar certos aditivos na produção de determinados géneros alimentícios específicos.

- **Base jurídica**

  Artigo 95.º.

- **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 realizados de forma suficiente pelos Estados-Membros pela(s) razão/ões que a seguir se expõem.

  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 realizados com maior eficácia através da acção comunitária pelas razões que a seguir se expõem.

  É necessário gerir uma lista positiva de cerca de 300 aditivos alimentares. Tal tarefa exige 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 Europeia.

  O funcionamento eficaz do mercado interno em relação aos aditivos alimentares utilizados no interior e à superfície dos géneros alimentícios, protegendo, simultaneamente, a saúde e os interesses dos consumidores europeus são objectivos que podem ser mais bem conseguidos através de um procedimento de autorização centralizado.

  A proposta está, pois, em conformidade com o princípio da subsidiariedade.

- **Princípio da proporcionalidade**

  A proposta respeita o princípio da proporcionalidade pelos motivos a seguir indicados.

  A medida proposta simplifica as actuais disposições através da combinação de quatro directivas de co-decisão e de uma decisão e confere à Comissão os poderes de execução para criar e actualizar a lista comunitária de aditivos alimentares. A medida proposta reveste a forma de um regulamento, de modo a acelerar a entrada em vigor das aprovações e a evitar uma má interpretação das disposições.

  A sobrecarga administrativa ficará minimizada, uma vez que o regulamento será directamente aplicável. A sobrecarga financeira ficará minimizada, uma vez que as disposições actuais já existem, sendo apenas simplificadas.

- **Escolha dos instrumentos**

  Instrumento proposto: regulamento.

  O recurso a outros instrumentos não teria sido adequado, tendo em conta o exposto a seguir.

  A área dos aditivos alimentares encontra-se plenamente harmonizada na UE. A utilização segura de aditivos alimentares depende das avaliações de segurança e das condições de utilização permitidas destas substâncias, como tal, nem recomendações, nem tão pouco instrumentos de auto-regulação poderiam garantir a defesa da saúde do consumidor. A presente proposta combina a actual directiva-quadro com directivas específicas, transformando-as num único instrumento, de modo a facilitar a utilização dos aditivos alimentares na UE.

4. IMPLICAÇÕES ORÇAMENTAIS

A Comunidade pode financiar o estabelecimento de uma política e de um sistema harmonizados no domínio dos aditivos alimentares, incluindo:

– o desenvolvimento de uma base de dados destinada à recolha e à armazenagem de todas as informações relativas à legislação comunitária no domínio dos aditivos alimentares,

– a realização de estudos necessários à preparação e ao desenvolvimento de legislação relativa aos aditivos 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 de trabalho entre os Estados-Membros e para desenvolver orientações nestas áreas.

5. INFORMAÇÃO ADICIONAL

- **Simulação, fase-piloto e período transitório**

  Em relação à presente proposta, houve ou haverá um período transitório.

- **Simplificação**

  A proposta prevê a simplificação da legislação.

  Vai ser necessário gerir apenas um regulamento de co-decisão, em vez dos quatro instrumentos actualmente em vigor. A lista positiva pode ser criada e actualizada através de comitologia. Além disso, como se trata de um regulamento, o procedimento de autorização dos aditivos alimentares tornar-se-á consideravelmente mais rápido.

  A proposta faz parte do programa legislativo e de trabalho da Comissão, comportando a referência 2005/SANCO/034.

- **Revogação de legislação em vigor**

  A aprovação 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.

- **Explicação circunstanciada da proposta**

  Capítulo I - Objecto, âmbito e definições

  Os aditivos alimentares utilizados nos alimentos, em aditivos alimentares e em enzimas alimentares ficarão sujeitos a uma avaliação de segurança e a aprovação através das listas positivas comunitárias.

  Capítulo II – Listas comunitárias de aditivos alimentares aprovados

  Todos os aditivos alimentares e a sua utilização a nível dos alimentos serão avaliados à luz dos seguintes critérios: segurança, necessidade do ponto de vista tecnológico, benefício para o consumidor e certeza de que este não está a ser induzido em erro pela utilização daquele aditivo.

Em consonância com a decisão de separar a gestão do risco da avaliação do risco, todos os pedidos de aprovação de novos aditivos alimentares serão dirigidos à AESA, que se encarregará das avaliações de segurança. A inclusão de um aditivo alimentar na lista positiva comunitária ficará à consideração da Comissão, com base no parecer da AESA. Além da segurança da substância, devem ser analisados os demais critérios gerais (necessidade do ponto de vista tecnológico, aspectos relativos ao consumidor) antes de um aditivo alimentar poder ser incluído na lista positiva comunitária. Esta tarefa cabe ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (CPCASA).

A inclusão final na lista positiva ficará a cargo da Comissão, mediante registo do aditivo alimentar e das suas condições de utilização nos anexos II e III do presente regulamento.

Sempre que um aditivo alimentar consistir, contiver ou for produzido a partir de um organismo geneticamente modificado, este aditivo carece de autorização relativa à modificação genética em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, que deve ser emitida antes da sua inclusão na lista positiva constante do presente regulamento.

Deve ser estabelecida uma especificação correspondente a cada um dos aditivos alimentares incluídos na lista positiva. A especificação estabelece os critérios de pureza e define a origem do aditivo alimentar.

Capítulo III – Utilização de aditivos alimentares nos alimentos

São estabelecidas a seguir as regras gerais de colocação no mercado de alimentos que contenham aditivos alimentares.

Capítulo IV - Rotulagem

A rotulagem de aditivos alimentares vendidos ao fabricante ou directamente ao consumidor é regulada pela Directiva 89/107/CE. A presente proposta actualiza essas regras.

Capítulo V – Disposições processuais e aplicação

Para assegurar que os aditivos alimentares autorizados no passado são mantidos em contínua observação e reavaliados sempre que necessário, os produtores ou utilizadores de aditivos alimentares ficam obrigados a informar a Comissão acerca de quaisquer novas informações que possam afectar a avaliação de segurança do aditivos em questão. Além disso, também fornecerão dados quanto à utilização de aditivos alimentares, de modo a permitir que sejam feitas as avaliações relativas à ingestão por via alimentar.

A aplicação das medidas propostas no presente regulamento será aprovada pela Comissão em conformidade com o procedimento de regulamentação estabelecido na Decisão 1999/468/CE do Conselho. Consiste isto em incluir a utilização de um aditivo alimentar e em estabelecer as condições de utilização numa lista positiva, assim como em estabelecer especificações, incluindo critérios relativos à origem e critérios de pureza e, bem assim, a verificação de tais critérios. Como se trata de assuntos de elevada tecnicidade, aprovados com base em princípios comummente acordados, devem ser confiados à Comissão a bem da eficácia e da simplificação.

Capítulo VI - Disposições transitórias e finais

Os aditivos alimentares actualmente incluídos nas Directivas 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE serão registados no anexo II da presente proposta após análise executada pelo CPCASA. O Comité Permanente avaliará se as autorizações em vigor relativas aos aditivos alimentares e as suas condições de utilização se encontram em conformidade com os critérios gerais estabelecidos no regulamento, tendo em conta os pareceres científicos mais recentes sobre a segurança de cada aditivo alimentar. Até o Comité haver completado a análise das autorizações em vigor, as directivas anteriormente referidas permanecerão aplicáveis.

A Autoridade efectuará uma avaliação do risco relativamente a todos os aditivos alimentares actualmente aprovados. Em consulta com a Autoridade, a Comissão deverá criar um programa de avaliação, por forma a definir a necessidade e a ordem de prioridades que deverão nortear a avaliação do risco. Os prazos de avaliação devem constar do programa.

As disposições relativas a aditivos presentes nos aditivos alimentares (à excepção dos agentes de transporte) e nas enzimas alimentares aplicar-se-ão após um intervalo adequado, que permita levar a cabo as avaliações de segurança.

2006/0145 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos aditivos alimentares

(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 o artigo 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 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.

(2) Na realização das políticas comunitárias, deve assegurar-se um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas.

(3) O presente regulamento substitui as anteriores directivas e decisões relativas aos aditivos alimentares para utilização em alimentos, com vista a assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno, assim como um elevado nível de protecção da saúde humana e dos interesses do consumidor, através de procedimentos exaustivos e simplificados.

(4) O presente regulamento harmoniza a utilização de aditivos alimentares em géneros alimentícios na Comunidade. Isto inclui a utilização de aditivos alimentares em alimentos abarcados pela Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial[3] e, bem assim, a utilização de determinados corantes alimentares na marcação de salubridade de carne e na decoração e carimbagem de ovos. O presente diploma também harmoniza a utilização de aditivos alimentares em aditivos alimentares e enzimas alimentares, garantindo,

---

1 JO C [x] de [x], p. [x].
2 JO C [x] de [x], p. [x].
3 JO L 186 de 30.6.1989. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.° 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

assim, a sua segurança e qualidade e facilitando a sua armazenagem e utilização. A última categoria não foi anteriormente regulamentada a nível comunitário.

(5) Entende-se por aditivo alimentar qualquer substância não consumida habitualmente como alimento em si mesma mas acrescentada a um alimento para atingir determinado objectivo tecnológico, como, por exemplo, a conservação do alimento. Contudo, não se deve considerar determinada substância um aditivo alimentar quando o objectivo perseguido pela sua utilização for o de conferir um determinado aroma e/ou sabor. Além disso, as substâncias consideradas alimentos que podem ser utilizadas com um objectivo tecnológico, tais como o cloreto de sódio ou o açafrão para conferir cor, assim como as enzimas alimentares, não devem, tão pouco, ser abrangidas pelo âmbito do presente regulamento. Por último, no que diz respeito às enzimas alimentares, estas são abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º … [relativo às enzimas alimentares][4], que exclui a aplicação do presente regulamento.

(6) As substâncias não consumidas como alimento em si mesmas, mas utilizadas deliberadamente na transformação de alimentos, que subsistem no alimento final apenas sob forma de resíduo e que não produzem um efeito tecnológico no produto final (adjuvantes tecnológicos) não devem ser abrangidas pelo presente regulamento.

(7) Os aditivos alimentares devem ser aprovados e utilizados unicamente se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. Os aditivos alimentares devem ser de utilização segura, tecnologicamente necessária, não-enganosa e vantajosa para o consumidor.

(8) Os aditivos alimentares devem estar sempre em conformidade com as especificações aprovadas. A especificação deve incluir informações de molde a identificar adequadamente o aditivo alimentar, incluindo a sua origem, e descrever os critérios de pureza aceitáveis. As especificações previamente elaboradas em intenção dos aditivos alimentares incluídas na Directiva 95/31/CE da Comissão, de 5 de Julho de 1995, que estabelece os critérios de pureza específicos dos edulcorantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios[5], na Directiva 95/45/CE da Comissão, de 26 de Julho de 1995, que estabelece os critérios de pureza específicos dos corantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios[6] e na Directiva 96/77/CE da Comissão, de 2 de Dezembro de 1996, que estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes[7] devem ser mantidas até os aditivos correspondentes serem registados nos anexos do presente regulamento. Nessa altura, as especificações relativas a tais aditivos devem ser estabelecidas num regulamento. Essas especificações devem dizer directamente respeito aos aditivos incluídos nas listas comunitárias constantes dos anexos do presente regulamento. Contudo, tendo em conta o carácter e o conteúdo complexos das mesmas especificações, e por motivos de clareza, não devem ser integradas enquanto tal nessas listas comunitárias, e sim estabelecidas num ou em mais regulamentos em separado.

---

4 JO L […] dd/mm/aaaa, p. […].

5 JO L 178 de 28.7.1995, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/46/CE (JO L 114 de 21.4.2004, p. 15).

6 JO L 226 de 22.9.1995, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/47/CE (JO L 113 de 20.4.2004, p. 24).

7 JO L 339 de 30.12.1996, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/45/CE (JO L 113 de 20.4.2004, p. 19).

(9) Alguns aditivos alimentares são autorizados para utilizações específicas relativas a determinadas práticas e tratamentos enológicos autorizados. A utilização de tais aditivos alimentares deve estar em conformidade com o presente regulamento e com as disposições específicas estabelecidas na legislação comunitária pertinente.

(10) A fim de assegurar uniformidade, a avaliação do risco e a aprovação dos aditivos alimentares 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].

(11) Nos termos do 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[9], a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ("Autoridade") deve ser consultada sobre matérias susceptíveis de afectar a saúde pública.

(12) Antes de ser aprovado em conformidade com o presente regulamento, um aditivo alimentar 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[10], deve estar autorizado em conformidade com aquele regulamento.

(13) Um aditivo alimentar que já tenha sido aprovado em conformidade com o presente regulamento e que seja preparado através de métodos de produção ou com matérias-primas significativamente diferentes dos incluídos na avaliação do risco da Autoridade, ou diferente dos abarcados pelas especificações estabelecidas, deve ser apresentado à Autoridade, para que esta realize uma avaliação que insida especialmente nas especificações. Por métodos de produção ou matérias-primas significativamente diferentes entende-se, por exemplo, uma alteração do método de produção, passando da extracção de vegetais para a produção por fermentação usando um microrganismo, ou ainda, modificando geneticamente o microrganismo original.

(14) Os aditivos alimentares devem ser mantidos sob observação permanente e ser novamente avaliados sempre que for necessário, tendo em conta as variações das condições de utilização e quaisquer novos dados científicos.

---

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

9 JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p.4).

10 JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

(15) Os Estados-Membros que tiverem conservado proibições relativas à utilização de determinados aditivos em determinados alimentos específicos considerados tradicionais produzidos no seu território devem ser autorizados a continuar a aplicar essas proibições. Além disso, no que diz respeito aos produtos como o "Feta" ou o "Salame cacciatore", o presente regulamento aplica-se sem prejuízo de regras mais restritas ligadas à utilização de determinadas denominações, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2081/92 do Conselho, de 14 de Julho de 1992, relativo à protecção das indicações geográficas e denominações de origem dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios[11] e com o Regulamento (CEE) n.º 2082/92 do Conselho, de 14 de Julho de 1992, relativo aos certificados de especificidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios[12].

(16) Os aditivos alimentares permanecem sujeitos às obrigações gerais de rotulagem previstas na Directiva 2001/13/CE e, consoante o caso, aos Regulamentos (CE) n.º 1829/2003 e (CE) n.º 1830/2003. Além disso, o presente regulamento deve estabelecer disposições específicas aplicáveis à rotulagem de aditivos alimentares vendidos enquanto tal ao fabricante ou ao consumidor final.

(17) As medidas necessárias à execução do presente regulamento devem ser aprovadas em conformidade com o disposto na 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].

(18) A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa aos aditivos alimentares 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 a facilitação do processo de tomada de decisões. É adequado que a Comunidade possa financiar esses estudos no âmbito do seu procedimento orçamental. O financiamento destas medidas está coberto pelo Regulamento (CE) n.º 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], pelo que este regulamento constitui também a base jurídica para o financiamento das referidas medidas.

(19) A fim de controlar o cumprimento do presente regulamento, os Estados-Membros devem realizar controlos oficiais em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004.

---

11 JO L 208 de 24.7.1992, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

12 JO L 208 de 24.7.1992, p. 9. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

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.

(20) Atendendo a que o objectivo da acção proposta, a saber, o estabelecimento de normas comunitárias relativas aos aditivos alimentares, 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.

(21) Na sequência da aprovação do presente regulamento, a Comissão, assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, deve analisar todas as autorizações em vigor à luz de critérios, além do da segurança, como, por exemplo, dose diária admissível, necessidade do ponto de vista tecnológico e potencial de indução em erro do consumidor. Todos os aditivos alimentares que devem continuar a ser autorizados na Comunidade devem ser transferidos para as listas comunitárias constantes dos anexos II e III do presente regulamento. O anexo III do presente regulamento deve ser completado com os demais aditivos alimentares utilizados em aditivos e em enzimas alimentares e respectivas condições de utilização, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º [...] que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares. Para permitir um período transitório adequado, não devem aplicar-se, até [1.1.2011], as disposições constantes do anexo III, à excepção das disposições relativas aos agentes de transporte referentes aos aditivos alimentares.

(22) Sem prejuízo do resultado dessa análise, decorrido um ano da aprovação do presente regulamento, a Comissão deve instaurar um programa de avaliação para que a Autoridade reavalie a segurança dos aditivos alimentares que já tiverem sido aprovados na Comunidade. Esse programa deve definir as necessidades e a ordem de prioridades à luz das quais os aditivos alimentares aprovados serão analisados.

(23) O presente regulamento revoga e substitui os seguintes diplomas: Directiva 62/2645/CEE do Conselho relativa à aproximação das regulamentações dos Estados-Membros respeitantes aos corantes que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana[15], Directiva 65/66/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, que estabelece critérios de pureza específicos para os conservantes que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana[16], Directiva 78/663/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1978, que estabelece os critérios de pureza específicos para os emulsionantes, estabilizadores, espessantes e gelificantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios[17], Directiva 78/664/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1978, que estabelece critérios de pureza específicos para as substâncias antioxidantes que podem ser utilizadas nos géneros destinados à alimentação humana[18], Primeira Directiva 81/712/CEE da Comissão, de 28 de Julho de 1981, que

---

15 JO n.º 115 de 11.11.1962, p. 2645/62. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/45/CE (JO L 226 de 22.9.1995, p. 1).

16 JO n.º 22 de 9.2.1965, p. 373. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/77/CE da Comissão (JO L 339 de 30.12.1996, p. 1).

17 JO L 223 de 14.8.1978, p. 7. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/4/CE da Comissão (JO L 55 de 29.2.1992, p. 96).

18 JO L 223 de 14.8.1978, p. 30. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/77/CE da Comissão.

estabelece os métodos comunitários de análise para o controlo dos critérios de pureza de certos aditivos alimentares[19], Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana[20], Directiva 94/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1994, relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentícios[21], Directiva 94/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1994, relativa aos corantes para utilização nos géneros alimentícios[22], Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Fevereiro de 1995, relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes[23] e Decisão n.º 292/97/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Dezembro de 1996, relativa à manutenção de disposições legislativas nacionais respeitantes à proibição de utilizar certos aditivos na produção de determinados géneros alimentícios específicos[24] e Decisão 2002/247/CE da Comissão, de 27 de Março de 2002, que suspende a colocação no mercado e a importação de produtos de confeitaria à base de gelificantes que contenham o aditivo alimentar E 425 konjac[25]. Contudo, é adequado que algumas disposições constantes desses actos permaneçam em vigor durante um período transitório, de forma a dar tempo à preparação das listas comunitárias incluídas nos anexos do presente regulamento.

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

---

19 JO L 257 de 10.9.1981, p. 1.

20 JO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho.

21 JO L 237 de 10.9.1994, p. 3. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

22 JO L 237 de 10.9.1994, p. 13. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

23 JO L 61 de 18.3.1995, p. 3. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

24 JO L 48 de 19.2.1997, p. 13.

25 JO L 84 de 28.3.2002, p. 69.

CAPÍTULO I
OBJECTO, ÂMBITO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º
Objecto

O presente regulamento estabelece normas relativas aos aditivos utilizados nos 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) Listas comunitárias de aditivos alimentares aprovados;

b) Condições de utilização de aditivos alimentares nos géneros alimentícios, em aditivos alimentares e em enzimas alimentares;

c) Normas relativas à rotulagem dos aditivos alimentares comercializados enquanto tal.

Artigo 2.º
Âmbito

1. O presente regulamento é aplicável aos aditivos alimentares.

2. O presente regulamento não se aplica às substâncias que se seguem, a menos que estas sejam utilizadas enquanto aditivos alimentares:

   a) Adjuvantes tecnológicos;

   b) Substâncias utilizadas para a protecção das plantas e dos produtos vegetais nos termos da regulamentação comunitária aplicável no domínio fitossanitário;

   c) Substâncias adicionadas aos géneros alimentícios como nutrientes;

   d) Substâncias utilizadas no tratamento da água destinada ao consumo humano abrangidas pelo âmbito da Directiva 98/83/CE do Conselho[26].

3. O presente regulamento não se aplica às enzimas alimentares abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º […/…] [relativo às enzimas alimentares].

4. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo de quaisquer normas comunitárias específicas relativas à utilização de aditivos alimentares:

   a) Em alimentos específicos;

[26] JO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

b) Para fins que não os abrangidos pelo presente regulamento.

5. Sempre que necessário, pode determinar-se, recorrendo ao procedimento previsto no n.° 2 do artigo 28.°, se uma determinada substância é abrangida pelo âmbito 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) Entende-se por "aditivo alimentar" qualquer substância não consumida habitualmente como alimento em si mesma e habitualmente não utilizada como ingrediente característico na alimentação, com ou sem valor nutritivo, e cuja adição intencional aos géneros alimentícios, com um objectivo tecnológico, na fase de fabrico, transformação, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenagem, tenha por efeito, ou possa legitimamente considerar-se como tendo por efeito, que ela própria ou os seus derivados se tornem directa ou indirectamente um componente desses géneros alimentícios;

Contudo, as substâncias a seguir referidas não são consideradas aditivos alimentares:

i) os géneros alimentícios que contenham monossacáridos, dissacáridos ou oligossacáridos utilizados pelas suas propriedades edulcorantes;

ii) os géneros alimentícios, secos ou concentrados, incluindo os aromas incorporados durante o fabrico de géneros alimentícios compostos, devido às suas propriedades aromáticas, sápidas ou nutritivas, bem como a um efeito corante secundário;

iii) as substâncias utilizadas em matérias para cobertura ou revestimento, que não façam parte de géneros alimentícios e que não estejam destinadas a ser consumidas juntamente com esses mesmos géneros alimentícios;

iv) os produtos que contêm pectina obtidos a partir de polpa de maçã seca, de cascas de citrinos, ou de uma mistura de ambas, por acção de um ácido diluído seguida de neutralização parcial com sais de sódio ou de potássio ("pectina líquida");

v) as bases das gomas de mascar;

vi) a dextrina branca ou amarela, o amido torrado ou dextrinado, o amido modificado por tratamento ácido ou alcalino, o amido branqueado, o amido modificado por processos físicos e o amido tratado por enzimas amilolíticas;

vii) o cloreto de amónio;

viii) o plasma sanguíneo, a gelatina de qualidade alimentar e os hidrolisados proteicos e respectivos sais, as proteínas do leite e o glúten;

ix) os aminoácidos e respectivos sais, com excepção do ácido glutâmico, da glicina, da cisteína e da cistina e respectivos sais, desde que não tenham função tecnológica;

x) os caseinatos e a caseína;

xi) a inulina;

b) Entende-se por "adjuvante tecnológico" qualquer substância que:

i) não seja consumida enquanto género alimentício em si mesma;

ii) seja intencionalmente utilizada na transformação das matérias-primas, dos géneros alimentícios ou dos seus ingredientes, para atingir determinado objectivo tecnológico durante o tratamento ou a transformação; e

iii) Que possa ter como resultado a presença não intencional de resíduos tecnicamente inevitáveis da substância em causa ou dos derivados no produto final, na condição de que esses resíduos não apresentem qualquer risco sanitário e não produzam efeitos tecnológicos sobre o produto final;

c) Entende-se por "classe funcional " uma das categorias estabelecidas no anexo I baseada na função tecnológica exercida por um aditivo alimentar sobre um género alimentício;

d) Entende-se por "género alimentício não-transformado " um alimento que não tenha sido submetido a qualquer tratamento de que resulte uma alteração substancial do seu estado original, sendo que, para efeitos do presente regulamento, são consideradas como não resultando em alteração substancial as seguintes operações: divisão, separação, corte, desossa, trituração, esfola, apara, descasca, desmancha, limpeza, filetagem, congelação, ultra-congelação, refrigeração, moagem, embalagem ou desembalagem;

e) Entende-se por "género alimentício sem adição de açúcares" um alimento sem as seguintes substâncias:

i) quaisquer monossacáridos, dissacáridos ou oligossacáridos adicionados; ou

ii) os géneros alimentícios que contenham monossacáridos, dissacáridos ou oligossacáridos utilizados pelas suas propriedades edulcorantes;

f) Entende-se por "género alimentício com baixo valor energético" um alimento com valor energético reduzido de pelo menos 30% em relação ao género alimentício de origem ou a um produto semelhante;

g) Entende-se por "edulcorantes de mesa" as preparações à base de edulcorantes autorizados, que possam conter outros aditivos alimentares e/ou ingredientes alimentares e que sejam destinadas à venda ao consumidor final enquanto substitutas do açúcar.

CAPÍTULO II
LISTAS COMUNITÁRIAS DE ADITIVOS ALIMENTARES APROVADOS

Artigo 4.º
Listas comunitárias de aditivos alimentares

1. Só os aditivos alimentares incluídos na lista comunitária constante do anexo II podem ser colocados no mercado enquanto tal e utilizados nos alimentos, incluindo os géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial abrangidos pelo âmbito da Directiva 89/398/CEE.

2. Só os aditivos alimentares incluídos na lista comunitária constante do anexo III podem ser utilizados nos aditivos alimentares e nas enzimas alimentares.

3. A lista de aditivos alimentares constante do anexo II será coligida com base nas categorias de géneros alimentícios a que estes podem ser adicionados.

4. A lista de aditivos alimentares constante do anexo III será coligida com base nos aditivos alimentares ou enzimas alimentares ou respectivas categorias a que estes podem ser adicionados.

5. Os aditivos alimentares devem estar sempre em conformidade com as especificações referidas no artigo 12.º.

Artigo 5.º
Condições gerais para a inclusão nas listas comunitárias e para a utilização de aditivos alimentares

1. Um aditivo alimentar só pode ser incluído nas listas comunitárias constantes dos anexos II e III se satisfizer as seguintes condições:

   a) Ao nível de utilização proposto, não representa, com base nos dados científicos disponíveis, uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores;

b) Existe uma necessidade razoável, do ponto de vista tecnológico, que não pode ser preenchida por outros meios praticáveis económica e tecnologicamente;

c) A sua utilização não induz o consumidor em erro.

2. Para ser incluído nas listas comunitárias constantes dos anexos II e III, um aditivo alimentar deve trazer vantagens e benefícios para o consumidor e, por conseguinte, deve cumprir um ou mais dos seguintes objectivos:

a) Conservar a qualidade nutritiva dos alimentos;

b) Fornecer os ingredientes ou os componentes necessários a produtos alimentares fabricados com vista a grupos de consumidores que tenham necessidades nutritivas especiais;

c) Aumentar a conservação ou a estabilidade de um alimento ou melhorar as suas propriedades organolépticas, desde que não altere a natureza, a essência ou a qualidade do alimento de modo susceptível de induzir o consumidor em erro;

d) Coadjuvar o fabrico, a transformação, a preparação, o tratamento, a embalagem, o transporte ou a armazenagem dos alimentos, desde que o aditivo alimentar não seja utilizado para dissimular os efeitos da utilização de matérias-primas defeituosas ou de métodos ou técnicas indesejáveis, incluindo métodos ou técnicas anti-higiénicos, durante qualquer uma daquelas operações.

3. Em derrogação da alínea a) do n.º 2, um aditivo alimentar que reduza a qualidade nutritiva de um alimento pode ser incluído na lista comunitária constante do anexo II desde que:

a) O alimento não constitua um elemento importante de um regime alimentar normal; ou

b) O aditivo alimentar seja necessário à produção de produtos alimentares destinados a grupos de consumidores com necessidades nutritivas especiais.

Artigo 6.º
Condições específicas aplicáveis aos edulcorantes

Um aditivo alimentar só pode ser incluído na lista comunitária constante do anexo II, na classe funcional dos edulcorantes, se, além de cumprir um ou mais dos objectivos estabelecidos no n.º 2 do artigo 5.º, cumprir igualmente um ou mais dos seguintes objectivos:

a) Substituir açúcares na produção de géneros alimentícios com baixo valor energético, de alimentos não-cariogénicos, ou de géneros alimentícios sem adição de açúcares;

b) Prolongar a durabilidade através da substituição dos açúcares;

c) Produzir géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, na acepção do n.º 2, alínea a), do artigo 1.º da Directiva 89/398/CEE.

Artigo 7.º
Condições específicas aplicáveis aos corantes

Um aditivo alimentar só pode ser incluído na lista comunitária constante do anexo II, na classe funcional dos corantes, se, além de cumprir um ou mais dos objectivos estabelecidos no n.º 2 do artigo 5.º, cumprir igualmente um ou mais dos seguintes objectivos:

a) Restituir a aparência original aos géneros alimentícios cuja coloração foi afectada pela transformação, armazenagem, embalagem e distribuição, circunstância que pode ter prejudicado a sua aceitação visual;

b) Tornar o alimento visualmente mais apelativo;

c) Conferir cor a um alimento dela desprovido.

Artigo 8.º
Classes funcionais de aditivos alimentares

1. Os aditivos alimentares podem ser classificados numa das classes funcionais do anexo I com base na sua principal função tecnológica.

   A inscrição de um aditivo alimentar numa classe funcional não impedirá que este possa ser utilizado com várias funções.

2. Sempre que necessário, em resultado do progresso científico ou dos avanços tecnológicos, podem ser aditadas classes funcionais adicionais ao anexo I, em conformidade com o procedimento referido no n.° 2 do artigo 28.°.

Artigo 9.º
Teor das listas comunitárias de aditivos alimentares

1. O aditivo alimentar que preencher as condições dos artigos 5.º, 6.º e 7.º pode, em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º [procedimento uniforme] ser incluído nas seguintes listas:

   a) Lista comunitária constante do anexo II do presente regulamento; e/ou,

   b) Lista comunitária constante do anexo III do presente regulamento.

2. A entrada respeitante a um aditivo alimentar nas listas comunitárias dos anexos II e III especificará:

   a) O nome do aditivo alimentar e o seu número E, se atribuído;

   b) Os alimentos a que o aditivo alimentar pode ser adicionado;

c) As condições em que o aditivo alimentar pode ser utilizado;

d) Conforme adequado, se existem restrições à venda directa do aditivo alimentar ao consumidor.

3. As listas comunitárias constantes dos anexos II e III são alteradas 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 10.º
Níveis de utilização de aditivos alimentares

1. No estabelecimento das condições de utilização referidas no n.º 2, alínea c), do artigo 9.º:

a) O nível de utilização é estabelecido no nível mais baixo necessário à obtenção do efeito desejado;

b) O nível tem em conta:

i) qualquer dose diária admissível, ou dada como equivalente, estabelecida para o aditivo alimentar, bem como a sua ingestão diária provável a partir de todos os produtos alimentares diariamente consumidos;

ii) no caso de o aditivo alimentar se destinar a ser utilizado em géneros consumidos por grupos especiais de consumidores, a ingestão diária provável desse aditivo para esse tipo de consumidores.

2. Sempre que apropriado, não é fixado qualquer nível máximo ao aditivo alimentar (*quantum satis*). Nesse caso, o aditivo alimentar é utilizado em conformidade com as boas práticas de fabrico a um nível não superior ao necessário para atingir o objectivo pretendido e desde que o consumidor não seja induzido em erro.

3. Os níveis máximos de utilização dos aditivos alimentares estabelecidos no anexo II aplicam-se a produtos alimentares prontos a consumir, preparados em conformidade com as instruções de utilização, salvo menção em contrário.

4. Os níveis máximos relativos aos corantes estabelecidos no anexo II aplicam-se às quantidades de princípio corante contidas na preparação corante, salvo menção em contrário.

Artigo 11.º
Aditivos alimentares abrangidos pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Um aditivo alimentar abrangido pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 só pode ser incluído nas listas comunitárias dos anexos II e III do presente regulamento depois de ter sido autorizado em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 12.º
Especificações dos aditivos alimentares

As especificações dos aditivos alimentares relativas, em especial, à origem, a critérios de pureza e a quaisquer outras informações necessárias são aprovadas quando o aditivo alimentar for incluído nas listas comunitárias dos anexos II e III pela primeira vez, em conformidade com o procedimento referido no Regulamento (CE) n.º [que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares].

CAPÍTULO III
UTILIZAÇÃO DOS ADITIVOS NOS ALIMENTOS

Artigo 13.º
Utilização dos aditivos em alimentos não transformados

Os aditivos alimentares não são utilizados nos alimentos não transformados, excepto nos casos em que essa utilização estiver especificamente prevista no anexo II.

Artigo 14.º
Utilização de corantes e edulcorantes nos produtos alimentares destinados a lactentes e crianças jovens

Os corantes e os edulcorantes não são utilizados nos produtos alimentares destinados a lactentes e a crianças jovens nos termos da Directiva 89/398/CEE, incluindo os alimentos dietéticos para lactentes e crianças jovens, com fins medicinais específicos, excepto nos casos em que essa utilização estiver especificamente prevista no anexo II do presente regulamento.

Artigo 15.º
Utilização de corantes para marcações

Só os corantes alimentares enumerados no anexo II do presente regulamento podem ser utilizados para fins de marcação de salubridade em conformidade com a Directiva 91/497/CEE do Conselho[27] e de outras marcações exigidas no âmbito dos produtos à base de carne, para a coloração decorativa das cascas de ovos e para carimbar os ovos tal como previsto no Regulamento (CEE) n.º 1274/91 da Comissão[28].

[27] JO L 268 de 24.9.1991, p. 69.
[28] JO L 121 de 16.5.1991. p. 11.

Artigo 16.º
Princípio da transferência

1. É autorizada a presença de aditivos alimentares nos seguintes casos:

   a) Num género alimentício composto, que não os referidos no anexo II, em que o aditivo alimentar seja autorizado num dos ingredientes do alimento composto;

   b) Num género alimentício a que tenha sido aditado um aroma, em que o aditivo alimentar:

      i) seja autorizado no aroma em conformidade com o presente regulamento;

      ii) tenha sido transposto para o género alimentício mediante o aroma;

      iii) não tenha qualquer função tecnológica a nível do produto final;

   c) Num género alimentício destinado a ser utilizado apenas na preparação de um alimento composto e desde que este esteja em conformidade com o presente regulamento.

2. O n.º 1 do presente artigo não se aplica a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, a alimentos transformados à base de cereais e a alimentos para lactentes e alimentos dietéticos com fins medicinais específicos para lactentes e crianças jovens referidos na Directiva 89/398/CEE, excepto em casos especificamente previstos.

3. Sempre que um aditivo alimentar presente num aroma, num aditivo alimentar ou numa enzima alimentar for aditado a um alimento e desempenhe uma função tecnológica nesse alimento, é considerado um aditivo alimentar desse alimento e não um aditivo alimentar do aroma, do aditivo ou da enzima adicionados.

4. Sem prejuízo do n.º 1, a presença de um edulcorante intenso é autorizada em alimentos compostos sem adição de açúcares, em géneros alimentícios compostos de baixo valor energético, em alimentos dietéticos compostos destinados a regimes hipocalóricos e em alimentos compostos de elevada durabilidade, na medida em que esse edulcorante intenso seja autorizado num dos ingredientes que constituem o género alimentício composto.

Artigo 17.º
Decisões de interpretação

Sempre que necessário, pode decidir-se, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 28.º, se é pertinente:

a) Que determinado género alimentício pertença a uma categoria alimentar referida no anexo II; ou

b) Se um aditivo alimentar enumerado nos anexos II e III e autorizado *quantum satis* é utilizado de acordo com os critérios referidos no n.º 2 do artigo 10.º.

Artigo 18.º
Alimentos tradicionais

Os Estados-Membros enumerados no anexo IV podem continuar a proibir a utilização de determinadas categorias de aditivos nos alimentos tradicionais produzidos no seu território e enumerados nesse anexo.

CAPÍTULO IV
ROTULAGEM

SECÇÃO 1
ROTULAGEM DE ADITIVOS ALIMENTARES NÃO DESTINADOS À VENDA AO CONSUMIDOR FINAL

Artigo 19.º
Rotulagem de aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final

Os aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final, quer sejam comercializados individualmente, quer misturados com outros aditivos alimentares e/ou com outros ingredientes, tal como definidos no n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE, só podem ser comercializados se as respectivas embalagens ou recipientes incluírem as informações previstas nos artigos 20.º a 23.º do presente regulamento, que devem ser facilmente visíveis, claramente legíveis e indeléveis.

Artigo 20.º
Informações exigidas na identificação dos aditivos alimentares

1. Sempre que os aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final forem comercializados individualmente ou misturados com outros aditivos alimentares, as respectivas embalagens ou recipientes devem incluir, para cada aditivo alimentar, as seguintes informações:

   a) O respectivo nome e/ou o número E nos termos do presente regulamento; ou

   b) Na ausência de um nome e/ou número E, tal como se refere na alínea a), uma descrição do aditivo alimentar, que seja suficientemente rigorosa para o distinguir de outros produtos com que possa ser confundido.

2. Sempre que os aditivos alimentares forem comercializados em mistura de vários aditivos, devem constar as informações previstas no n.º 1 para cada um dos aditivos alimentares, por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto.

Artigo 21.º
Informações exigidas quando se incorporam nos aditivos alimentares outras substâncias, matérias ou ingredientes alimentares

Sempre que, nos aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final, forem incorporadas outras substâncias, matérias ou ingredientes alimentares – à excepção dos aditivos - a fim de facilitar a respectiva armazenagem, comercialização, padronização, diluição ou dissolução, a embalagem, os recipientes ou os documentos de acompanhamento dos aditivos alimentares devem incluir as informações previstas no artigo 20.º, bem como a indicação de cada um dos componentes, por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto.

Artigo 22.º
Informações exigidas quando os aditivos alimentares estão misturados com outros ingredientes alimentares

Sempre que os aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final estiverem misturados com outros ingredientes alimentares, as embalagens ou os recipientes desses aditivos devem incluir uma lista de todos os componentes, por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto.

Artigo 23.º
Informações gerais exigidas para os aditivos alimentares

1. As embalagens ou os recipientes de aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final devem incluir as seguintes informações:

   a) 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;

   b) Caso seja necessário, as condições especiais de armazenagem e de utilização;

   c) Instruções de utilização, no caso de a sua omissão não permitir o uso adequado do aditivo;

   d) Uma indicação que permita identificar o lote;

   e) O nome ou a firma e o endereço do fabricante, embalador ou vendedor;

   f) Sempre que um componente do aditivo alimentar estiver sujeito a um limite de quantidade nos alimentos, uma indicação da percentagem desse componente no aditivo ou informações suficientes acerca da respectiva composição que permitam ao comprador assegurar o respeito do referido limite de quantidade; no caso de o mesmo limite de quantidade se aplicar a um grupo de componentes utilizados separadamente ou em combinação, a percentagem combinada pode ser indicada por um único valor; o limite de quantidade é expresso numericamente ou pelo princípio *quantum satis*;

g) A quantidade líquida;

h) Se for pertinente, informações acerca de aditivos alimentares ou outras substâncias, referidas nos artigos 20.º, 21.º, e 22.º do presente regulamento e enumeradas no anexo III A da Directiva 2000/13/CE relativamente à indicação dos ingredientes presentes nos géneros alimentícios.

2. Em derrogação ao n.º 1, as informações exigidas nas alíneas c) a f) e h) 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 à venda a retalho" figure, em lugar bem visível, na embalagem ou no recipiente do produto em questão.

SECÇÃO 2
ROTULAGEM DE ADITIVOS ALIMENTARES DESTINADOS À VENDA AO CONSUMIDOR FINAL

Artigo 24.º
Rotulagem de aditivos alimentares destinados à venda ao consumidor final

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/13/CE, os aditivos alimentares destinados à venda ao consumidor final só podem ser comercializados se as suas embalagens incluírem as informações seguintes, que devem ser facilmente visíveis, claramente legíveis e indeléveis:

a) A denominação de venda do aditivo; essa denominação deve corresponder ao nome e ao número E atribuídos ao aditivo em questão por qualquer disposição comunitária que se lhe aplique;

b) As informações exigidas em conformidade com os artigos 20.º, 21.º e 22.º e com o n.º 1, alíneas a) a e), g) e h) do artigo 23.º

2. A descrição de venda dos edulcorantes de mesa deve conter a menção "edulcorante de mesa à base de. . ." seguida dos nomes dos edulcorantes que entram na respectiva composição.

3. A rotulagem dos edulcorantes de mesa que contenham polióis e/ou aspártamo e/ou sal de aspártamo e acessulfame comportará as seguintes menções de aviso:

a) Polióis: "o seu consumo excessivo pode ter efeitos laxativos";

b) Aspártamo/sal de aspártamo e acessulfame: "contém uma fonte de fenilalanina".

SECÇÃO 3
OUTRAS EXIGÊNCIAS EM MATÉRIA DE ROTULAGEM

Artigo 25.º
Outras exigências em matéria de rotulagem

1. Os artigos 19.º a 24.º não afectam as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas mais pormenorizadas ou mais extensas relativas à metrologia ou à apresentação, classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparados perigosos ou ao transporte de tais substâncias.

2. As informações previstas nos artigos 19.º a 24.º devem ser apresentadas numa língua de fácil compreensão para os compradores.

   O Estado-Membro em que o produto é comercializado pode, ao abrigo do disposto no Tratado, impor no seu território que estas informações constem numa ou em várias línguas por ele determinadas, entre as línguas oficiais da Comunidade. Os parágrafos anteriores não obstam a que as informações constantes do rótulo figurem em várias línguas.

CAPÍTULO V
DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS E APLICAÇÃO

Artigo 26.º
Dever de informação

1. O produtor ou utilizador de um aditivo alimentar deve informar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações de carácter científico ou técnico que possam afectar a avaliação da segurança desse aditivo.

2. O produtor ou utilizador de um aditivo alimentar deve, a pedido da Comissão, informá-la da utilização real que é dada a esse aditivo.

Artigo 27.º
Controlo da ingestão de aditivos alimentares

1. Os Estados-Membros recorrerão a sistemas de controlo do consumo e da utilização de aditivos alimentares e comunicarão anualmente à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (doravante, "Autoridade") os dados recolhidos.

2. Depois de consultada a Autoridade, pode ser aprovada, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 28.º, uma metodologia comum para a recolha de informações pelos Estados-Membros relativamente à ingestão de aditivos por via alimentar na Comunidade.

Artigo 28.º
Comité

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 adopta o seu regulamento interno.

Artigo 29.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 30.º
Estabelecimento de listas comunitárias de aditivos alimentares

1. Os aditivos alimentares cuja utilização em produtos alimentares tenha sido autorizada ao abrigo das Directivas 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE antes da data de entrada em vigor do presente regulamento e, bem assim, as suas condições de utilização serão registados no anexo II do presente regulamento após análise da sua conformidade com os artigos 5.º, 6.º e 7.º do mesmo diploma de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 28.º. Esta análise não incluirá nova avaliação do risco efectuada pela Autoridade. A análise será completada até […]

2. Os aditivos alimentares cuja utilização for autorizada a nível dos aditivos alimentares enquanto agentes de transporte autorizados no anexo V da Directiva 95/2/CE e, bem assim, as suas condições de utilização serão registados no anexo III, Parte 1, do presente regulamento após análise da sua conformidade com o artigo 5.º do mesmo diploma de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 28.º Esta análise não incluirá nova avaliação do risco efectuada pela Autoridade. A análise será completada até […]

3. As especificações dos aditivos alimentares abrangidos pelos n.ºs 1 e 2 do presente artigo são aprovadas, em conformidade com o Regulamento (CE) [… que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares], no momento em que os mesmos aditivos são registados nos anexos em conformidade com os n.ºs 1 e 2 referidos.

4. Podem ser aprovadas eventuais medidas transitórias que se considere serem adequadas, em conformidade com o procedimento previsto no n° 2 do artigo 28.°.

Artigo 31.º
Reavaliação de aditivos alimentares aprovados

1. Os aditivos alimentares autorizados antes da data de entrada em vigor do presente regulamento ficarão sujeitos a nova avaliação do risco a efectuar pela Autoridade.

2. Após consulta da Autoridade e no prazo de um ano a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, em conformidade com o procedimento estabelecido no n.º 2 do artigo 28.º, será aprovado um programa de avaliação respeitante aos aditivos em causa. O programa de avaliação é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 32.º
Revogação

1. São revogados os seguintes actos:

   a) Directiva 62/2645/CEE;

   b) Directiva 65/66/CEE;

   c) Directiva 78/663/CEE;

   d) Directiva 78/664/CEE;

   e) Directiva 81/712/CEE;

   f) Directiva 89/107/CEE;

   g) Directiva 94/35/CE,

   h) Directiva 94/36/CE,

   i) Directiva 95/2/CE,

   j) Decisão n.º 292/97/CE;

   k) Decisão 2002/247/CE.

2. As remissões feitas para os actos revogados consideram-se feitas para o presente regulamento.

Artigo 33.º
Disposições transitórias

Em derrogação do artigo 32.º, continuarão a aplicar-se até […] as seguintes disposições:

a) N.ºs 1, 2 e 4 do artigo 2.º da Directiva 94/35/CE e respectivo anexo;

b) N.ºs 1 a 6, 8, 9 e 10 do artigo 2.º da Directiva 94/36/CE e respectivos anexos I a V;

c) Artigos 2.º e 4.º da Directiva 95/2/CE e respectivos anexos I a VI.

Não obstante o disposto na alínea c), as autorizações relativas à E 1103 invertase e à E 1105 lisozima estabelecidas na Directiva 95/2/CE são revogadas com efeitos a partir da data de aplicação da lista comunitária relativa às enzimas alimentares em conformidade com o artigo 18.º do [Regulamento relativo às enzimas alimentares].

Artigo 34.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 [um ano após a data da publicação do presente regulamento].

Contudo, o n.º 2 do artigo 4.º é aplicado às partes 2 e 3 do anexo III a partir de [1 de Janeiro de 2011].

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
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO 1

Classes funcionais de aditivos presentes em produtos alimentares e de aditivos presentes em aditivos alimentares e em enzimas alimentares

1. "Edulcorantes": substâncias (edulcorantes de corpo e edulcorantes intensos) utilizadas para conferir um sabor doce aos produtos alimentares presentes em edulcorantes de mesa.

2. "Corantes": substâncias que adicionam ou restituem coloração a um alimento, incluindo componentes naturais dos produtos alimentares e materiais de base naturais, normalmente não consumidas enquanto produtos alimentares em si mesmos e normalmente não utilizadas enquanto ingredientes característicos dos géneros alimentícios. Na acepção do presente regulamento, são consideradas corantes as preparações obtidas a partir de géneros alimentícios ou de materiais de base naturais obtidas por extracção física e/ou química, que provoque a extracção selectiva dos pigmentos correspondentes aos componentes nutritivos ou aromáticos.

3. "Conservantes": substâncias que prolongam a durabilidade dos géneros alimentícios protegendo-os contra a deterioração causada por microrganismos.

4. "Antioxidantes": substâncias que prolongam a durabilidade dos géneros alimentícios, protegendo-os contra a deterioração causada pela oxidação, tal como a rancidez das gorduras e as alterações de cor.

5. "Agentes de transporte": substâncias utilizadas para dissolver, diluir, dispersar ou de outro modo modificar fisicamente um aditivo alimentar, um aroma ou uma enzima alimentar sem alterar a sua função (e sem que eles próprios exerçam quaisquer efeitos tecnológicos), a fim de facilitar o respectivo manuseamento, aplicação ou utilização.

6. "Ácidos": substâncias que aumentam a acidez dos géneros alimentícios e/ou lhes conferem um sabor acre.

7. "Reguladores de acidez": substâncias que alteram ou controlam a acidez ou a alcalinidade dos géneros alimentícios.

8. "Antiaglomerantes": substâncias que reduzem a tendência das partículas isoladas dos géneros alimentícios para aderirem umas às outras.

9. "Agentes antiespuma": substâncias que impedem ou reduzem a formação de espumas.

10. "Agentes de volume": substâncias que contribuem para dar volume aos géneros alimentícios sem contribuírem significativamente para o seu valor energético disponível.

11. “Emulsionantes”: substâncias que tornam possível a formação ou a manutenção de uma mistura homogénea de duas ou mais fases imiscíveis, como óleo e água, nos géneros alimentícios.

12. “Sais de fusão”: substâncias que convertem as proteínas contidas no queijo numa forma dispersa, daí resultando uma distribuição homogénea das gorduras e outros componentes.

13. “Agentes de endurecimento”: substâncias que tornam ou mantêm firmes ou estaladiços os tecidos dos frutos ou dos produtos hortícolas, ou actuam em conjunto com gelificantes para produzir ou reforçar um gel.

14. “Intensificadores de sabor”: substâncias que intensificam o sabor e/ou o cheiro dos géneros alimentícios.

15. “Espumantes”: substâncias que tornam possível a dispersão homogénea de uma fase gasosa nos géneros alimentícios líquidos ou sólidos.

16. “Gelificantes”: substâncias que dão textura aos géneros alimentícios através da formação de um gel.

17. “Agentes de revestimento” (incluindo os lubrificantes): substâncias que, quando aplicadas na superfície externa dos géneros alimentícios, lhes conferem uma aparência brilhante ou formam um revestimento protector.

18. “Humidificantes”: substâncias que impedem os géneros alimentícios de secar por contrabalançarem o efeito de uma atmosfera com baixo grau de humidade, ou que promovem a dissolução de um pó num meio aquoso.

19. “Amidos modificados”: substâncias obtidas através de um ou mais tratamentos químicos de amidos comestíveis, que podem ter sofrido um tratamento físico ou enzimático e podem ser fluidificadas por via ácida ou alcalina ou branqueadas.

20. “Gases de embalagem”: gases, com excepção do ar, introduzidos em recipientes antes, durante ou após a colocação dos géneros alimentícios nesses recipientes.

21. “Propulsores”: gases, com excepção do ar, que expelem os géneros alimentícios dos recipientes;

22. “Levedantes químicos”: substâncias ou combinações de substâncias que libertam gás, aumentando assim o volume das massas ou polmes de farinha.

23. “Sequestrantes”: substâncias que formam complexos químicos com iões metálicos.

24. “Estabilizadores”: substâncias que tornam possível a manutenção do estado físico-químico dos géneros alimentícios. Dos estabilizadores fazem parte as substâncias que permitem a manutenção de uma dispersão homogénea de duas ou mais substâncias imiscíveis num género alimentício, as substâncias que estabilizam, retêm ou intensificam a cor natural dos géneros alimentícios e as substâncias que aumentam a capacidade de aglomeração do alimento, incluindo a formação de ligações cruzadas entre proteínas que permitem a aglomeração dos elementos alimentares para a formação dum alimento reconstituído.

25. “Espessantes”: substâncias que aumentam a viscosidade dos géneros alimentícios.

26. “Agentes de tratamento da farinha”: substâncias, que não os emulsionantes, adicionadas à farinha ou à massa para melhorar a qualidade da cozedura.

ANEXO II

Lista comunitária de aditivos alimentares aprovados para utilização em produtos alimentares e condições de utilização.

ANEXO III

Lista comunitária de aditivos alimentares aprovados para utilização em aditivos alimentares e em enzimas alimentares e condições de utilização.

Parte 1 Agentes de transporte contidos em aditivos alimentares

Parte 2 Aditivos que não agentes de transporte contidos em aditivos alimentares

Parte 3 Aditivos contidos em enzimas alimentares

ANEXO IV

Produtos alimentares tradicionais relativamente aos quais determinados Estados-Membros podem continuar a proibir a utilização de determinadas categorias de aditivos alimentares

Estado-Membro	Produtos alimentares	Categorias de aditivos que podem continuar a ser proibidas
Alemanha	Cerveja alemã tradicional ("Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut")	Todas, excepto os gases propulsores
França	Pão francês tradicional	Todas
França	Trufas francesas tradicionais, em conserva	Todas
França	Caracóis franceses tradicionais, em conserva	Todas
França	Conservas francesas tradicionais de ganso e pato ("confit")	Todas
Áustria	Queijo tradicional austríaco "Bergkäse"	Todas, excepto os conservantes
Finlândia	"Mämmi" tradicional finlandês	Todas, excepto os conservantes
Suécia Finlândia	Xaropes de frutos suecos e finlandeses tradicionais	Corantes
Dinamarca	"Kødboller" tradicionais dinamarquesas	Conservantes e corantes
Dinamarca	"Leverpostej" tradicional dinamarquês	Conservantes (à excepção do ácido sórbico) e corantes
Espanha	"Lomo embuchado" tradicional espanhol	Todas, excepto conservantes e antioxidantes
Itália	"Mortadella" tradicional italiana	Todas, excepto conservantes, antioxidantes, agentes de ajustamento do pH, estabilizadores e gás de embalagem
Itália	"Cottechino e zampone" tradicionais italianos	Todas, excepto conservantes, antioxidantes, agentes de ajustamento do pH, estabilizadores e gás de embalagem

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. DENOMINAÇÃO DA PROPOSTA

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares.

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/	Diferenciadas [29]	NÃO	NÃO	NÃO	**N.° 1a**

A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa aos aditivos alimentares de forma eficaz e equilibrada, pode ser útil realizar estudos com o objectivo de coligir dados, partilhar informações e coordenar as tarefas desenvolvidas pelos Estados-Membros. As despesas de apoio deste tipo, indicadas nos pontos 4.1 e 4.8, estão cobertas pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004, relativo aos controlos oficiais dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, dentro dos limites previstos para a sua execução no período 2007-2013.

[29] 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 seguintes	Total
Despesas operacionais[30]									
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[31]									
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**~~[32]									
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							

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

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

32 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 seguintes	Total
……	f							
TOTAL das DA, incluindo o co-financiamento	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Compatibilidade com a programação financeira

- × 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[33] (i.e., instrumento de flexibilidade ou revisão das perspectivas financeiras).

4.1.3. Incidência financeira nas receitas

- × 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.

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

Milhões de euros (1 casa decimal)

		Antes da acção [Ano n-1]	Situação após a acção					
Rubrica orçamental	Receitas		[Ano n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5][34]
	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

A legislação relativa aos aditivos alimentares encontra-se harmonizada no âmbito da UE. Actualmente, são cerca de 330 os aditivos alimentares autorizados ao abrigo da legislação, estando continuamente a ser apresentados pedidos de autorização de mais aditivos ou de novas utilizações de aditivos. Na avaliação de novos aditivos ou de novas utilizações, é necessário contar com dados relativos ao seu emprego, por motivos que se prendem com a tomada de decisões que relevam da 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:

[34] 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 aditivos alimentares;

- a realização de estudos necessários à preparação e ao desenvolvimento de legislação relativa aos aditivos 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 aditivos alimentares.

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 realizar estudos conexos, em colaboração com organizações externas a seleccionar pelos procedimentos adequados.

Objectivo 2: Assegurar que a utilização de aditivos alimentares 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 aditivos.

5.4. Modalidades de execução (indicativo)

Indicar seguidamente a(s) modalidade(s)[35] escolhida(s) para a execução da acção.

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

As despesas previstas não são significativas, por conseguinte, não se dispõe de dados para uma avaliação *ex-ante*.

[35] Se for indicada mais de uma modalidade, queira apresentar informações adicionais na secção "Observações" do presente ponto.

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

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.º 1[36]			1	0.1[37]	1	0.05[38]	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

[36] Tal como descrito na secção 5.3.
[37] Criação da base de dados.
[38] Actualização e manutenção da base de dados e 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[39] (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[40] pelo art. XX 01 02							
Outro pessoal[41] 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

[39] Cujo custo NÃO é coberto pelo montante de referência.
[40] Cujo custo NÃO é coberto pelo montante de referência.
[41] 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+5e se-guinte s	TOTAL
1. Assistência técnica e administrativa (incluindo custos de pessoal conexos)							
Agências de execução[42]							
Outras formas de assistência técnica e administrativa							
– *intra muros*							
– *extra muros*							
Total da assistência técnica e administrativa							

~~*8.2.5. Custo dos recursos humanos 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+5e seguinte s
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***

[42] 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+5e seguintes	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Deslocações em serviço							
XX 01 02 11 02 – Reuniões e conferências							
XX 01 02 11 03 – Comités[43]							
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***

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