

REGULAMENTO (CE) N.º 1333/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 16 de Dezembro de 2008****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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A livre circulação de géneros alimentícios seguros e são 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) Deverá ser assegurado um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas na realização das políticas comunitárias.
- (3) O presente regulamento substitui as anteriores directivas e decisões relativas aos aditivos alimentares autorizados para utilização em géneros alimentícios, com vista a assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno e, simultaneamente, um elevado nível de protecção da saúde humana e de protecção do consumidor, incluindo a protecção dos seus interesses, através de procedimentos exaustivos e simplificados.

⁽¹⁾ JO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 10 de Julho de 2007 (JO C 175 E de 10.7.2008, p. 142), posição comum do Conselho de 10 de Março de 2008 (JO C 111 E de 6.5.2008, p. 10), posição do Parlamento Europeu de 8 de Julho de 2008 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 18 de Novembro de 2008.

(4) O presente regulamento harmoniza a utilização de aditivos alimentares em géneros alimentícios na Comunidade. Isto inclui a utilização de aditivos alimentares em géneros alimentícios 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 regulamento harmoniza também a utilização de aditivos alimentares em aditivos alimentares e enzimas alimentares, garantindo, assim, a sua segurança e qualidade e facilitando a sua armazenagem e utilização. Tal ainda não foi objecto de regulamentação a nível comunitário.

(5) Os aditivos alimentares são substâncias que não são consumidas habitualmente como géneros alimentícios em si mesmas mas que são intencionalmente adicionadas aos géneros alimentícios para atingir determinado objectivo tecnológico descrito no presente regulamento, como, por exemplo, a conservação dos géneros alimentícios. Todos os aditivos alimentares deverão ser abrangidos pelo presente regulamento e, por conseguinte, a lista das classes funcionais deverá ser actualizada à luz do progresso científico e dos avanços tecnológicos. Contudo, não deverão ser consideradas aditivos alimentares as substâncias cuja utilização tenha por objectivo conferir determinado aroma e/ou sabor ou tenha fins nutricionais, tais como os sucedâneos do sal, as vitaminas e os minerais. Além disso, as substâncias consideradas géneros alimentícios que podem ser utilizadas com um objectivo tecnológico, tais como o cloreto de sódio ou o açafrão — utilizado para conferir cor — assim como as enzimas alimentares, também não deverão ser abrangidas pelo âmbito do presente regulamento. No entanto, deverão ser consideradas aditivos, na acepção do presente regulamento, as preparações obtidas a partir de géneros alimentícios ou de outros materiais de base naturais e que se destinem a ter um efeito tecnológico a nível do produto final e sejam obtidas por extracção selectiva de componentes (por ex., pigmentos) em relação aos componentes nutritivos ou aromáticos. Por último, as enzimas alimentares estão abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares ⁽⁴⁾, não lhes sendo por isso aplicável o presente regulamento.

(6) As substâncias não consumidas como géneros alimentícios em si mesmas, mas utilizadas deliberadamente na transformação de géneros alimentícios, que subsistem no género alimentício final apenas sob forma de resíduo e que não produzem um efeito tecnológico no produto final (auxiliares tecnológicos) não deverão ser abrangidas pelo presente regulamento.

⁽³⁾ JO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

⁽⁴⁾ Ver a página 7 do presente Jornal Oficial.

- (7) Os aditivos alimentares só deverão ser autorizados e utilizados se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. A utilização dos aditivos alimentares deve ser segura, deve decorrer de uma necessidade tecnológica, não deve induzir o consumidor em erro e deve ser vantajosa para o consumidor. Induzir o consumidor em erro inclui, por exemplo, as alegações relacionadas com a qualidade dos ingredientes utilizados, com o carácter natural de um produto ou do modo de produção, com o valor nutricional do produto incluindo o seu teor de frutos e legumes. A aprovação de aditivos alimentares deverá ter igualmente em conta outros factores pertinentes para a matéria em apreço, incluindo os factores societários, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, o princípio da precaução e a viabilidade dos controlos. O uso e os níveis máximos de um aditivo alimentar deverão ter em conta a dose do aditivo alimentar proveniente de outras fontes e a exposição ao mesmo a que estão sujeitos grupos especiais de consumidores (por exemplo, consumidores alérgicos).
- (8) Os aditivos alimentares devem respeitar as especificações aprovadas, as quais deverão incluir informações de molde a identificar adequadamente o aditivo alimentar, incluindo a sua origem, e descrever os critérios de pureza aceitáveis. As especificações anteriormente elaboradas para os 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾ deverão ser mantidas até os aditivos correspondentes serem inscritos nos anexos do presente regulamento. Nessa altura, as especificações relativas a tais aditivos deverão ser estabelecidas num regulamento. Essas especificações deverão dizer directamente respeito aos aditivos incluídos nas listas comunitárias constantes dos anexos ao presente regulamento. Contudo, tendo em conta o carácter complexo e o conteúdo das mesmas especificações, e por motivos de clareza, não deverão ser integradas como tais nas listas comunitárias, mas sim estabelecidas num ou mais regulamentos separados.
- (9) Alguns aditivos alimentares são autorizados para utilizações específicas em determinadas práticas e tratamentos enológicos autorizados. A utilização de tais aditivos alimentares deverá respeitar o presente regulamento e as disposições específicas estabelecidas na legislação comunitária aplicável.
- (10) A fim de assegurar harmonização, a avaliação de risco e a autorização dos aditivos alimentares deverão ser efectuadas pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽⁴⁾.
- (11) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 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 ⁽⁵⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») deve ser consultada sobre matérias susceptíveis de afectar a saúde pública.
- (12) Os aditivos alimentares abrangidos pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ⁽⁶⁾, deverão ser autorizados ao abrigo do referido regulamento e ao abrigo do presente regulamento.
- (13) Os aditivos alimentares já autorizados ao abrigo do presente regulamento e que sejam preparados através de métodos de produção ou utilizem matérias-primas significativamente diferentes das incluídos na avaliação de risco da Autoridade, ou diferentes das abrangidas pelas especificações estabelecidas, deverão ser submetidos à Autoridade para avaliação. A expressão «significativamente diferentes» abrange, nomeadamente, uma alteração do método de produção, que passa da extracção a partir de vegetais para a produção por fermentação usando um microrganismo, uma modificação genética do microrganismo original, uma alteração das matérias-primas ou uma modificação da dimensão das partículas, incluindo o uso da nanotecnologia.
- (14) Os aditivos alimentares deverão ser mantidos sob observação permanente e devem ser novamente avaliados sempre que for necessário, tendo em conta as variações das condições de utilização e quaisquer novos dados científicos. Caso seja necessário, a Comissão deverá, em conjunto com os Estados-Membros, considerar as acções adequadas.
- (15) Os Estados-Membros que tiverem conservado as proibições de 1 de Janeiro de 1992 relativas à utilização de determinados aditivos em géneros alimentícios específicos considerados tradicionais e produzidos no seu território deverão 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 aplicar-se-á sem prejuízo de regras mais rigorosas ligadas à utilização de determinadas denominações, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 510/2006 do Conselho, de 20 de Março de 2006, relativo à protecção das indicações geográficas e denominações de origem dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios ⁽⁷⁾ e com o Regulamento (CE) n.º 509/2006, de 20 de Março de 2006, relativo às especialidades tradicionais garantidas dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ JO L 178 de 28.7.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 226 de 22.9.1995, p. 1.

⁽³⁾ JO L 339 de 30.12.1996, p. 1.

⁽⁴⁾ Ver a página 1 do presente Jornal Oficial.

⁽⁵⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 93 de 31.3.2006, p. 12.

⁽⁸⁾ JO L 93 de 31.3.2006, p. 1.

- (16) A não ser que seja sujeito a outras restrições, um aditivo pode estar presente nos géneros alimentícios, que não por adição directa, em resultado da transferência de um ingrediente em que o aditivo era permitido, desde que o teor do aditivo no género alimentício final não seja superior ao que seria introduzido pela utilização do ingrediente em condições tecnológicas adequadas e de acordo com as boas práticas de fabrico.
- (17) Os aditivos alimentares permanecem sujeitos às obrigações gerais de rotulagem previstas na Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ⁽¹⁾ e, consoante o caso, no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e no Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados ⁽²⁾. Além disso, o presente regulamento deverá estabelecer disposições específicas sobre a rotulagem de aditivos alimentares vendidos como tais ao fabricante ou ao consumidor final.
- (18) Os edulcorantes autorizados ao abrigo do presente regulamento podem ser utilizados em edulcorantes de mesa vendidos directamente ao consumidor. Os fabricantes desses produtos deverão disponibilizar ao consumidor, por meios adequados, informação que lhe permita utilizar o produto com segurança. Essa informação poderá ser disponibilizada de diversas formas, como nos rótulos dos produtos, em sítios na Internet, em linhas telefónicas de informação ao consumidor ou nos pontos de venda. Para se obter uma abordagem uniforme no que respeita ao cumprimento deste requisito, pode ser necessário elaborar orientações a nível comunitário.
- (19) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽³⁾.
- (20) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para alterar os anexos do presente regulamento e para aprovar as medidas transitórias adequadas. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (21) Por razões de eficácia, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo deverão ser abreviados para a aprovação de certas alterações aos Anexos II e III relativos a substâncias já autorizadas ao abrigo de outra legislação comunitária, bem como para a aprovação de medidas transitórias adequadas relativas a essas substâncias.
- (22) A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa aos aditivos alimentares de forma eficaz e proporcionada, é necessário recolher dados, partilhar informações e coordenar os trabalhos desenvolvidos pelos Estados-Membros. Para esse efeito, poderá revelar-se útil realizar estudos sobre questões específicas, tendo em vista facilitar o processo de tomada de decisões. É oportuno que a Comunidade financie esses estudos no âmbito do seu processo 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 ⁽⁴⁾.
- (23) A fim de controlar o cumprimento do presente regulamento, os Estados-Membros devem realizar controlos oficiais nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004.
- (24) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, 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. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.
- (25) Na sequência da aprovação do presente regulamento, a Comissão, assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, deverá analisar todas as autorizações em vigor à luz de critérios, que não da segurança, como, por exemplo, dose, necessidade tecnológica e potencial de indução em erro do consumidor. Todos os aditivos alimentares que continuem a ser autorizados na Comunidade deverão ser transferidos para as listas comunitárias constantes dos anexos II e III do presente regulamento. O anexo III do presente regulamento deverá ser completado com os demais aditivos alimentares utilizados em aditivos alimentares e em enzimas alimentares, bem como agentes de transporte de nutrientes e respectivas condições de utilização, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares]. Para permitir um período transitório adequado, não deverão aplicar-se, até 1 de Janeiro de 2011, as disposições constantes do anexo III, à excepção das disposições relativas aos agentes de transporte de aditivos alimentares e aos aditivos alimentares nos aromas.
- (26) Até terem sido elaboradas as futuras listas comunitárias de aditivos alimentares, é necessário prever um procedimento simplificado que permita actualizar as actuais listas de aditivos alimentares constantes das directivas vigentes.

⁽¹⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45.

⁽⁴⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

- (27) Sem prejuízo do resultado da análise referida no considerando 25, no prazo de um ano a contar da aprovação do presente regulamento, a Comissão deverá instaurar um programa de avaliação para que a Autoridade reavalie a segurança dos aditivos alimentares já autorizados na Comunidade. Esse programa deverá definir as necessidades e a ordem de prioridades à luz das quais os aditivos alimentares autorizados serão analisados.
- (28) O presente regulamento revoga e substitui os seguintes actos: Directiva do Conselho, de 23 de Outubro de 1962, relativa à aproximação das regulamentações dos Estados-Membros respeitantes aos corantes que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾, Primeira Directiva 81/712/CEE da Comissão, de 28 de Julho de 1981, que estabelece os métodos comunitários de análise para o controlo dos critérios de pureza de certos aditivos alimentares ⁽⁵⁾, 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 ⁽⁶⁾, Directiva 94/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Junho de 1994, relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentares ⁽⁷⁾, Directiva 94/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1994, relativa aos corantes para utilização nos géneros alimentícios ⁽⁸⁾, 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 ⁽⁹⁾, 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 ⁽¹⁰⁾ 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 ⁽¹¹⁾. Contudo, é oportuno 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 ao presente regulamento.

⁽¹⁾ JO 115 de 11.11.1962, p. 2645/62.

⁽²⁾ JO 22 de 9.2.1965, p. 373.

⁽³⁾ JO L 223 de 14.8.1978, p. 7.

⁽⁴⁾ JO L 223 de 14.8.1978, p. 30.

⁽⁵⁾ JO L 257 de 10.9.1981, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽⁷⁾ JO L 237 de 10.9.1994, p. 3.

⁽⁸⁾ JO L 237 de 10.9.1994, p. 13.

⁽⁹⁾ JO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽¹⁰⁾ JO L 48 de 19.2.1997, p. 13.

⁽¹¹⁾ JO L 84 de 28.3.2002, p. 69.

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece normas relativas aos aditivos utilizados nos géneros alimentícios, tendo em vista assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno e, simultaneamente, um elevado nível de protecção da saúde humana e um elevado nível de protecção dos consumidores, incluindo a protecção dos interesses dos consumidores, e o desenvolvimento de práticas equitativas no comércio de géneros alimentícios, tendo em conta, sempre que adequado, a protecção do ambiente.

Para o efeito, o presente regulamento prevê:

- a) Listas comunitárias de aditivos alimentares autorizados, constantes dos anexos II e III;
- b) Condições de utilização de aditivos alimentares nos géneros alimentícios, incluindo em aditivos alimentares e em enzimas alimentares abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1332/2008 [sobre enzimas alimentares], e em aromas alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios ⁽¹²⁾;
- c) Normas relativas à rotulagem dos aditivos alimentares comercializados como tais.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável aos aditivos alimentares.
2. O presente regulamento não é aplicável às substâncias que se seguem, a menos que estas sejam utilizadas enquanto aditivos alimentares:
 - a) Auxiliares 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 pela Directiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de Novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano ⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ Ver a página 34 do presente Jornal Oficial.

⁽¹³⁾ JO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

e) Aromas abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 [relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios].

3. O presente regulamento não é aplicável às enzimas alimentares abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 [sobre enzimas alimentares] com efeitos a partir da data da aprovação da lista comunitária relativa às enzimas alimentares, nos termos do artigo 17.º desse regulamento.

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

- a) Em géneros alimentícios específicos;
- b) Para fins que não os abrangidos pelo presente regulamento.

Artigo 3.º

Definições

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

2. Para efeitos do presente regulamento, são igualmente aplicáveis as seguintes definições:

- a) «Aditivo alimentar», qualquer substância não consumida habitualmente como género alimentício em si mesma e habitualmente não utilizada como ingrediente característico dos géneros alimentícios, 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;

As substâncias a seguir referidas não são consideradas aditivos alimentares:

- i) Os monossacáridos, dissacáridos ou oligossacáridos e os géneros alimentícios que contenham essas substâncias utilizados pelas suas propriedades edulcorantes;
- ii) Os géneros alimentícios, secos ou concentrados, incluindo os aromas incorporados durante o fabrico de géneros alimentícios compostos utilizados pelas suas propriedades aromáticas, sápidas ou nutritivas, e com um efeito corante secundário;
- iii) As substâncias utilizadas em matérias para cobertura ou revestimento, que não façam parte de géneros alimentícios e que não se destinem a ser consumidas juntamente com esses géneros alimentícios;
- iv) Os produtos que contêm pectina e obtidos a partir de polpa de maçã seca, de cascas de citrinos ou de marmelos, ou de uma mistura deles, 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) «Auxiliar tecnológico», qualquer substância que:

i) Não seja consumida como 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) Possa resultar na presença não intencional mas tecnicamente inevitável de resíduos da substância ou dos seus derivados no produto final, desde que esses resíduos não apresentem qualquer risco sanitário nem produzam efeitos tecnológicos sobre o produto final;

c) «Classe funcional», uma das categorias estabelecidas no anexo I baseada na função tecnológica exercida por um aditivo alimentar sobre o género alimentício;

d) «Género alimentício não-transformado», um género alimentício que não tenha sido submetido a qualquer tratamento de que resulte uma alteração substancial do seu estado original, sendo que, para esse efeito, são consideradas como não resultando em alteração substancial as seguintes operações: divisão, separação, corte, desossa, trituração, esfolamento, apara, descasca, desmancha, limpeza, filetagem, congelação, ultra-congelação, refrigeração, moagem, embalagem ou desembalagem;

e) «Género alimentício sem adição de açúcares», um género alimentício sem as seguintes substâncias:

i) Quaisquer monossacáridos ou dissacáridos adicionados;

ii) Quaisquer géneros alimentícios que contenham monossacáridos ou dissacáridos utilizados pelas suas propriedades edulcorantes;

- f) «Género alimentício com reduzido valor energético», um género alimentício com valor energético reduzido de pelo menos 30 % em relação ao género alimentício de origem ou a um produto semelhante;
- g) «Edulcorantes de mesa», as preparações à base de edulcorantes autorizados, que podem conter outros aditivos alimentares e/ou ingredientes alimentares e que se destinam à venda ao consumidor final como sucedâneos dos açúcares;
- h) «*Quantum satis*», significa que não é especificado qualquer teor numérico máximo e que as substâncias são utilizadas em conformidade com as boas práticas de fabrico, em quantidade não superior ao necessário para atingir o objectivo pretendido e desde que o consumidor não seja induzido em erro.

CAPÍTULO II

LISTAS COMUNITÁRIAS DE ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS

Artigo 4.º

Listas comunitárias de aditivos alimentares

- Só os aditivos alimentares incluídos na lista comunitária constante do anexo II podem ser colocados no mercado enquanto tais e utilizados nos géneros alimentícios nas condições de utilização nele especificadas.
- Só os aditivos alimentares incluídos na lista comunitária constante do anexo III podem ser utilizados nos aditivos alimentares, nas enzimas alimentares e nos aromas alimentares nas condições de utilização nele especificadas.
- A lista de aditivos alimentares constante do anexo II é coligida com base nas categorias de géneros alimentícios a que podem ser adicionados.
- A lista de aditivos alimentares constante do anexo III é coligida com base nos aditivos alimentares, enzimas alimentares, nos aromas alimentares e nos nutrientes ou respectivas categorias a que podem ser adicionados.
- Os aditivos alimentares devem respeitar as especificações referidas no artigo 14.º.

Artigo 5.º

Proibição de aditivos alimentares não conformes e/ou de géneros alimentícios não conformes

Não é permitido colocar no mercado um aditivo alimentar ou qualquer género alimentício em que um aditivo alimentar esteja presente se a utilização de tal aditivo alimentar não respeitar o disposto no presente regulamento.

Artigo 6.º

Condições gerais para a inclusão nas listas comunitárias e para a utilização de aditivos alimentares

- Um aditivo alimentar só pode ser incluído nas listas comunitárias constantes dos anexos II e III se satisfizer as seguintes condições e, se for caso disso, outros factores legítimos, incluindo factores ambientais:
 - Ao nível de utilização proposto e com base nos dados científicos disponíveis, não representar uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores;
 - Existir uma necessidade tecnológica razoável, que não pode ser satisfeita por outros meios económica e tecnologicamente praticáveis; e
 - A sua utilização não induzir o consumidor em erro.
- 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:
 - Conservar a qualidade nutritiva dos géneros alimentícios;
 - Fornecer os ingredientes ou os componentes necessários aos géneros alimentícios fabricados tendo em vista grupos de consumidores com necessidades nutricionais especiais;
 - Aumentar a conservação ou a estabilidade de um género alimentício ou melhorar as suas propriedades organolépticas, desde que não altere a natureza, a essência ou a qualidade do género alimentício de modo susceptível de induzir o consumidor em erro;
 - Coadjuvar o fabrico, a transformação, a preparação, o tratamento, a embalagem, o transporte ou a armazenagem dos géneros alimentícios, incluindo os aditivos alimentares, as enzimas alimentares e os aromas alimentares, 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 não higiénicos, durante qualquer uma daquelas operações.
- Em derrogação ao disposto na alínea a) do n.º 2, um aditivo alimentar que reduza a qualidade nutricional de um género alimentício pode ser incluído na lista comunitária constante do anexo II desde que:
 - O género alimentício não constitua um componente importante de um regime alimentar normal; ou
 - O aditivo alimentar seja necessário à produção de géneros alimentícios destinados a grupos de consumidores com necessidades nutricionais especiais.

Artigo 7.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 6.º, cumprir igualmente um ou mais dos seguintes objectivos:

- a) Substituir açúcares na produção de géneros alimentícios com reduzido valor energético, de géneros alimentícios não-cariogénicos, ou de géneros alimentícios sem adição de açúcares; ou
- b) Substituir açúcares nos casos em que tal permita prolongar o prazo de conservação do género alimentício; ou
- c) Produzir géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, na acepção da alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 89/398/CEE.

Artigo 8.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 6.º, cumprir igualmente um ou mais dos seguintes objectivos:

- a) Restituir a aparência original aos géneros alimentícios cuja coloração tenha sido afectada pela transformação, armazenagem, embalagem e distribuição, circunstância que pode ter prejudicado a sua aceitação visual;
- b) Tornar o género alimentício visualmente mais atractivo;
- c) Conferir cor a um género alimentício dela desprovido.

Artigo 9.º

Classes funcionais de aditivos alimentares

1. Os aditivos alimentares podem ser classificados, nos anexos II e III, numa das classes funcionais do anexo I, com base na sua principal função tecnológica.

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

2. Se for caso disso, em resultado do progresso científico ou dos avanços tecnológicos, as medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, relativas às classes funcionais adicionais que podem ser aditadas ao Anexo I, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 28.º.

Artigo 10.º

Conteúdo das listas comunitárias de aditivos alimentares

1. O aditivo alimentar que satisfizer as condições dos artigos 6.º, 7.º e 8.º pode, pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], 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 especifica:
- a) O nome do aditivo alimentar e o seu número E;
 - b) Os géneros alimentícios a que o aditivo alimentar pode ser adicionado;
 - c) As condições em que o aditivo alimentar pode ser utilizado;
 - d) Se for caso disso, a existência ou não de restrições à venda directa do aditivo alimentar ao consumidor final.

3. As listas comunitárias constantes dos anexos II e III são alteradas pelo procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares].

Artigo 11.º

Teores de utilização de aditivos alimentares

1. No estabelecimento das condições de utilização referidas na alínea c) do n.º 2 do artigo 10.º:

- a) O teor de utilização é fixado no nível mais baixo necessário à obtenção do efeito desejado;
- b) Os teores têm em conta:
 - i) Qualquer dose diária admissível, ou avaliação equivalente, estabelecida para o aditivo alimentar, bem como o seu consumo diário provável a partir de todas as fontes;
 - ii) No caso de o aditivo alimentar se destinar a ser utilizado em géneros alimentícios consumidos por grupos especiais de consumidores, o consumo diário possível desse aditivo para esses grupos de consumidores.

2. Sempre que apropriado, não é fixado qualquer teor numérico máximo para o aditivo alimentar (*quantum satis*). Nesse caso, o aditivo alimentar é utilizado em conformidade com o princípio *quantum satis*.

3. Os teores máximos dos aditivos alimentares referidos no anexo II aplicam-se aos géneros alimentícios tal como comercializados, salvo menção em contrário. Em derrogação deste princípio, no que se refere aos géneros alimentícios secos e/ou concentrados que é necessário reconstituir, os teores máximos aplicam-se aos géneros alimentícios tal como reconstituídos de acordo com as instruções constantes do rótulo, tendo em conta o factor mínimo de diluição.

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

Artigo 12.º

Alterações do processo de produção ou dos materiais de base de um aditivo alimentar já incluído numa lista comunitária

Caso um aditivo alimentar já esteja incluído numa lista comunitária e se verifique uma alteração significativa dos seus métodos de produção ou dos materiais de base utilizados ou se verifique uma mudança no tamanho das partículas através, por exemplo, da nanotecnologia, o aditivo alimentar preparado com estes novos métodos ou materiais de base deve ser considerado como um aditivo diferente, sendo necessário, antes da sua colocação no mercado, o aditamento de uma nova entrada nas listas comunitárias ou uma alteração das especificações.

Artigo 13.º

Aditivos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003

1. Um aditivo alimentar abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 só pode ser incluído nas listas comunitárias dos anexos II e III, nos termos do presente regulamento, depois de ter sido autorizado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

2. Se um aditivo alimentar já incluído na lista comunitária for produzido a partir de uma fonte diferente, abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, não é necessária uma nova autorização ao abrigo do presente regulamento, desde que a fonte tenha sido autorizada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e o aditivo alimentar obedeça às especificações estabelecidas no presente regulamento.

Artigo 14.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, pela primeira vez, incluído nas listas comunitárias dos anexos II e III pelo procedimento referido no Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares].

CAPÍTULO III

UTILIZAÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES NOS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS

Artigo 15.º

Utilização de aditivos em géneros alimentícios não transformados

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

Artigo 16.º

Utilização de aditivos alimentares nos géneros alimentícios destinados a lactentes e a crianças de tenra idade

Os aditivos alimentares não são utilizados nos géneros alimentícios destinados a lactentes e a crianças de tenra idade nos termos da Directiva 89/398/CEE, incluindo os géneros alimentícios dietéticos para lactentes e crianças de tenra idade com fins medicinais específicos, excepto nos casos em que essa utilização estiver especificamente prevista no anexo II do presente regulamento.

Artigo 17.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 tal como previsto na Directiva 91/497/CEE do Conselho, de 29 de Julho de 1991, que altera e codifica a Directiva 64/433/CEE, relativa aos problemas sanitários em matéria de comércio intracomunitário de carne fresca, a fim de alargar à produção de carnes frescas e à sua colocação no mercado ⁽¹⁾ 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 (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece certas regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal ⁽²⁾.

Artigo 18.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 género alimentício composto;
- b) Num género alimentício a que tenha sido adicionado um aditivo alimentar, uma enzima alimentar ou um aroma alimentar, caso o aditivo alimentar:
 - i) Seja autorizado no aditivo, enzima ou aroma alimentar ao abrigo do presente regulamento; e

⁽¹⁾ JO L 268 de 24.9.1991, p. 69.

⁽²⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

- ii) Tenha sido transferido para o género alimentício através do aditivo alimentar, enzima alimentar ou aroma alimentar; e
 - iii) Não tenha qualquer função tecnológica no produto final;
- c) Num género alimentício destinado a ser utilizado apenas na preparação de um género alimentício composto e desde que o género alimentício composto respeite o disposto no presente regulamento.

2. O n.º 1 não se aplica às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, aos géneros alimentícios transformados à base de cereais, aos géneros alimentícios para bebés e aos géneros alimentícios dietéticos com fins medicinais específicos para lactentes e crianças de tenra idade referidos na Directiva 89/398/CEE, excepto em casos especificamente previstos.

3. Caso um aditivo alimentar presente num aroma alimentar, num aditivo ou numa enzima alimentar seja adicionado a um género alimentício e desempenhar uma função tecnológica nesse género alimentício, é considerado um aditivo alimentar desse género alimentício e não um aditivo alimentar do aroma, aditivo ou enzima adicionados e deve estar em conformidade com as condições de utilização previstas para esse género alimentício.

4. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a presença de um aditivo alimentar utilizado como edulcorante é autorizada em géneros alimentícios compostos sem adição de açúcares, em géneros alimentícios compostos com reduzido valor energético, em géneros alimentícios dietéticos compostos destinados a regimes hipocalóricos, em géneros alimentícios compostos não-cariogénicos e em géneros alimentícios compostos com prazo de conservação prolongado, desde que esse edulcorante seja autorizado num dos ingredientes que constituem o género alimentício composto.

Artigo 19.º

Decisões interpretativas

Se for caso disso, pode ser decidido, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 28.º:

- a) Se determinado género alimentício pertence ou não a uma categoria de géneros alimentícios referida no anexo II; ou
- b) Se um aditivo alimentar enumerado nos anexos II e III e autorizado em «*quantum satis*» é ou não utilizado de acordo com os critérios referidos no n.º 2 do artigo 11.º; ou
- c) Se uma determinada substância satisfaz ou não a definição de aditivo alimentar constante do artigo 3.º.

Artigo 20.º

Géneros alimentícios tradicionais

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

CAPÍTULO IV

ROTULAGEM

Artigo 21.º

Rotulagem de aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final

1. 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, na acepção do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE, só podem ser comercializados com a rotulagem prevista no artigo 22.º do presente regulamento, que deve ser facilmente visível, claramente legível e indelével. As informações devem ser apresentadas numa língua de fácil compreensão para os compradores.

2. O Estado-Membro em que o produto é comercializado pode, ao abrigo do disposto no Tratado, impor no seu território que as informações referidas no artigo 22.º constem numa ou mais línguas oficiais da Comunidade por ele determinadas. Tal não obsta a que tais informações figurem em várias línguas.

Artigo 22.º

Requisitos gerais de rotulagem dos aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final

1. Caso os aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final sejam comercializados separadamente ou misturados com outros aditivos e/ou outros ingredientes alimentares e/ou lhes sejam adicionadas outras substâncias, as respectivas embalagens devem incluir as seguintes informações:

- a) O nome e/ou o número E estabelecidos no presente regulamento para cada aditivo alimentar ou uma denominação de venda que inclua o nome e/ou o número E de cada aditivo alimentar;
- b) A menção «para alimentos», ou a menção «utilização limitada em alimentos», ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que o aditivo se destina;
- c) Se for caso disso, as condições especiais de armazenagem e/ou de utilização;
- d) Uma indicação que permita identificar o lote;
- e) Instruções de utilização, no caso de a sua omissão não permitir o uso adequado do aditivo alimentar;
- f) O nome ou a firma e o endereço do fabricante, embalador ou vendedor;

- g) Uma indicação da quantidade máxima de cada componente ou grupo de componentes sujeitos a uma limitação quantitativa nos géneros alimentícios e/ou informação adequada em termos claros e facilmente compreensíveis que permita ao comprador assegurar o cumprimento do presente regulamento ou de outra legislação comunitária aplicável; 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*;
- h) A quantidade líquida;
- i) A data de durabilidade mínima ou a data-limite de utilização;
- j) Caso seja relevante, informações sobre o aditivo alimentar ou outras substâncias, referidas no presente artigo e enumeradas no anexo III-A da Directiva 2000/13/CE relativamente à indicação dos ingredientes presentes nos géneros alimentícios.

2. Caso os aditivos alimentares sejam vendidos misturados com outros aditivos e/ou com outros ingredientes alimentares, as respectivas embalagens ou recipientes devem incluir uma lista de todos os ingredientes, por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto.

3. Caso sejam incorporadas substâncias (incluindo aditivos ou outros ingredientes alimentares) nos aditivos alimentares para facilitar a sua armazenagem, comercialização, normalização, diluição ou dissolução, as embalagens ou recipientes dos aditivos alimentares devem incluir uma lista de todas essas substâncias, por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto.

4. Em derrogação ao disposto nos n.ºs 1, 2 e 3, as informações exigidas nas alíneas e) a g) do n.º 1 e nos n.ºs 2 e 3 podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega ou antes dela, desde que a menção «não para venda a retalho» figure, em lugar bem visível, na embalagem ou no recipiente do produto em questão.

5. Em derrogação ao disposto nos n.ºs 1, 2 e 3, caso os aditivos alimentares sejam fornecidos a granel todas as informações podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega.

Artigo 23.º

Rotulagem de aditivos alimentares destinados à venda ao consumidor final

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/13/CE e na Directiva n.º 89/396/CEE, do Conselho de 14 de Junho de 1989, relativa às menções ou marcas que permitem identificar o lote ao qual pertence um género alimentício ⁽¹⁾, e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, os aditivos alimentares comercializados separadamente ou misturados com outros aditivos e/ou com outros ingredientes alimentares destinados à venda ao consumidor final

(1) JO L 186 de 30.6.1989, p. 21.

só podem ser comercializados se as suas embalagens contiverem as seguintes informações:

- a) O nome e o número E estabelecidos no presente regulamento para cada aditivo alimentar ou uma denominação de venda que inclua o nome e o número E de cada aditivo alimentar;
- b) A menção «para alimentos», ou a menção «utilização limitada em alimentos», ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que o aditivo se destina.

2. Em derrogação ao disposto na alínea a) do n.º 1, a denominação de venda dos edulcorantes de mesa deve conter a menção «edulcorante de mesa à base de ...», utilizando o(s) nome(s) do(s) edulcorante(s) utilizado(s) na sua composição.

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

- a) Polióis: «o seu consumo excessivo pode ter efeitos laxativos»;
- b) Aspartame/sal de aspartame e acessulfame: «contém uma fonte de fenilalanina».

4. Os fabricantes de edulcorantes de mesa devem disponibilizar, por meios adequados, informação que permita ao consumidor utilizar o produto em segurança. As orientações para a execução do presente número podem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 28.º.

5. Para as informações previstas nos n.ºs 1 a 3 deste artigo, é aplicável o disposto no n.º 2 do artigo 13.º da Directiva 2000/13/CE.

Artigo 24.º

Requisitos de rotulagem dos géneros alimentícios que contêm determinados corantes alimentares

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/13/CE, a rotulagem dos géneros alimentícios que contêm os corantes alimentares enumerados no anexo V do presente regulamento deve conter a informação adicional estabelecida no mesmo anexo.

2. Às informações a que se refere o n.º 1 do presente artigo aplica-se o n.º 2 do artigo 13.º da Directiva 2000/13/CE.

3. Sempre que seja necessário, em resultado do progresso científico ou dos avanços tecnológicos, o anexo V é alterado por medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º.

*Artigo 25.º***Outros requisitos em matéria de rotulagem**

Os artigos 21.º, 22.º, 23.º e 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 preparações perigosas ou ao transporte de tais substâncias e preparações.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS E DE EXECUÇÃO*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 alimentar.

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. A Comissão põe essa informação à disposição dos Estados-Membros.

*Artigo 27.º***Controlo do consumo de aditivos alimentares**

1. Os Estados-Membros devem manter sistemas de controlo do consumo e da utilização de aditivos alimentares numa abordagem baseada no risco e comunicar com a devida frequência os dados recolhidos à Comissão e à Autoridade.

2. Depois de consultada a Autoridade, é aprovada, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 28.º, uma metodologia comum para a recolha de informações pelos Estados-Membros relativamente ao consumo de aditivos alimentares na Comunidade.

*Artigo 28.º***Comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

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

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

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º-A, bem como o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo — se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Os prazos previstos na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE, são de dois meses, dois meses e quatro meses, respectivamente.

*Artigo 29.º***Financiamento comunitário de políticas harmonizadas**

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

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS*Artigo 30.º***Elaboração das listas comunitárias de aditivos alimentares**

1. Os aditivos alimentares cuja utilização em géneros alimentícios tenha sido autorizada ao abrigo das Directivas 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE, com a redacção que lhes foi dada com base no artigo 31.º do presente regulamento, são inscritos, juntamente com as respectivas condições de utilização, no anexo II do presente regulamento, após análise da sua conformidade com os artigos 6.º, 7.º e 8.º do mesmo. As medidas relacionadas com a inclusão desses aditivos no anexo II que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º. Aquela análise, que não inclui nova avaliação de risco pela Autoridade, deve estar concluída até 20 de Janeiro de 2011.

Não são inscritos no anexo II os aditivos alimentares e suas utilizações que deixaram de ser necessários.

2. Os aditivos alimentares cuja utilização em aditivos alimentares tenha sido autorizada ao abrigo da Directiva 95/2/CE são inscritos, juntamente com as respectivas condições de utilização, na Parte 1 do anexo III do presente regulamento, após análise da sua conformidade com o artigo 6.º do mesmo. As medidas relacionadas com a inclusão desses aditivos no anexo III que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º. Aquela análise, que não inclui nova avaliação de risco pela Autoridade, deve estar concluída até 20 de Janeiro de 2011.

Não são inscritos no anexo III os aditivos alimentares e suas utilizações que deixaram de ser necessários.

3. Os aditivos alimentares cuja utilização em aromas alimentares tenha sido autorizada ao abrigo da Directiva 95/2/CE são inscritos, juntamente com as respectivas condições de utilização, na Parte 4, do anexo III do presente regulamento, após análise da sua conformidade com o artigo 6.º do mesmo. As medidas relacionadas com a inclusão desses aditivos no anexo III que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º. Aquela análise, que não inclui nova avaliação de risco pela Autoridade, deve estar concluída até 20 de Janeiro de 2011.

Não são inscritos no anexo III os aditivos alimentares e suas utilizações que deixaram de ser necessários.

4. As especificações dos aditivos alimentares abrangidos pelos n.ºs 1 a 3 do presente artigo são aprovadas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], no momento em que os mesmos aditivos são registados nos anexos em conformidade com os referidos números.

5. As medidas relacionadas com quaisquer medidas transitórias adequadas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 28.º.

Artigo 31.º

Medidas transitórias

Até estar concluído o estabelecimento das listas comunitárias de aditivos alimentares, tal como previsto no artigo 30.º, procede-se, se necessário, à alteração dos anexos das Directivas 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE, através de medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais dessas directivas e que sejam aprovadas pela Comissão pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º.

Os géneros alimentícios colocados no mercado ou rotulados antes de 20 de Janeiro de 2010 que não cumpram o disposto na alínea i) do n.º 1 e no n.º 4 do artigo 22.º do presente regulamento podem ser comercializados até à respectiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

Os géneros alimentícios colocados no mercado ou rotulados antes de 20 de Julho de 2010 que não cumpram o disposto no artigo 24.º podem ser comercializados até à respectiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

Artigo 32.º

Reavaliação de aditivos alimentares autorizados

1. Os aditivos alimentares autorizados antes de 20 de Janeiro de 2009 ficam sujeitos a nova avaliação de risco a efectuar pela Autoridade.

2. Após consulta da Autoridade e até 20 de Janeiro de 2010, é aprovado, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 28.º, um programa de avaliação respeitante a esses aditivos. O programa de avaliação é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 33.º

Revogação

1. São revogados os seguintes actos:
 - a) Directiva do Conselho, de 23 de Outubro de 1962, relativa à aproximação das regulamentações dos Estados-Membros respeitantes aos corantes que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana;
 - b) Directiva 65/66/CE;
 - c) Directiva 78/663/CEE;
 - d) Directiva 78/664/CE;
 - 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 para os actos revogados devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

Artigo 34.º

Disposições transitórias

Em derrogação ao disposto no artigo 33.º, até estar concluída a transferência, ao abrigo dos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 30.º do presente regulamento, dos aditivos alimentares já autorizados pelas Directivas 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE, continuam a aplicar-se 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 ao E 1103 (invertase) e ao E 1105 (lisozima) concedidas na Directiva 95/2/CE são revogadas com efeitos a partir da data de aplicação da lista comunitária relativa às enzimas alimentares prevista no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 [sobre enzimas alimentares].

Artigo 35.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor vinte dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 20 de Janeiro de 2010.

Contudo, o n.º 2 do artigo 4.º é aplicável às Partes 2, 3 e 5 do anexo III a partir de 1 de Janeiro de 2011 e o n.º 4 do artigo 23.º é aplicável a partir de 20 de Janeiro de 2011. O artigo 24.º é aplicável a partir de 20 de Julho de 2010. O artigo 31.º é aplicável a partir de 20 de Janeiro de 2009.

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

Feito em Estrasburgo, em 16 de Dezembro de 2008.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
B. LE MAIRE

ANEXO I

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

1. «Edulcorantes»: substâncias utilizadas para conferir um sabor doce aos géneros alimentícios ou utilizadas nos edulcorantes de mesa.
2. «Corantes»: substâncias que conferem ou restituem cor a um género alimentício; incluem componentes naturais de géneros alimentícios e substâncias naturais, que normalmente não são consumidos como géneros alimentícios em si mesmos nem utilizados como ingredientes característicos dos géneros alimentícios. Na aceção do presente regulamento, são consideradas corantes as preparações obtidas a partir de géneros alimentícios ou de outros materiais de base naturais comestíveis obtidas por extracção física e/ou química de modo a provocar a extracção selectiva dos pigmentos em relação aos componentes nutritivos ou aromáticos.
3. «Conservantes»: substâncias que prolongam o prazo de conservação dos géneros alimentícios protegendo-os contra a deterioração causada por microrganismos e/ou contra o desenvolvimento de microrganismos patogénicos.
4. «Antioxidantes»: substâncias que prolongam o prazo de conservação 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 alimentar, uma enzima alimentar, um nutriente e/ou outra substância adicionada a um género alimentício para efeitos nutricionais ou fisiológicos sem alterar a sua função (e sem que elas próprias exerçam quaisquer efeitos tecnológicos), a fim de facilitar o respectivo manuseamento, aplicação ou utilização.
6. «Acidificantes»: 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. «Antiespumas»: substâncias que impedem ou reduzem a formação de espuma.
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 lubrificantes): substâncias que, quando aplicadas na superfície externa dos géneros alimentícios, lhes conferem uma aparência brilhante ou 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 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 exceção do ar, introduzidos em recipientes antes, durante ou após a colocação dos géneros alimentícios nesses recipientes.
 21. «Propulsores»: gases, com exceção do ar, que expellem 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. Os estabilizadores incluem as substâncias que permitem a manutenção de uma dispersão homogénea de duas ou mais substâncias imiscíveis nos géneros alimentícios, as substâncias que estabilizam, retêm ou intensificam a cor natural dos géneros alimentícios e as substâncias que aumentam a capacidade de aglomeração do género alimentício, incluindo a formação de ligações cruzadas entre proteínas que permitem a aglomeração dos elementos alimentares para a formação de um género alimentício reconstituído.
 25. «Espessantes»: substâncias que aumentam a viscosidade dos géneros alimentícios.
 26. «Agentes de tratamento da farinha»: substâncias, com exceção dos emulsionantes, adicionadas à farinha ou à massa para melhorar a qualidade da cozedura.
-

ANEXO II

Lista comunitária dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e condições de utilização.

ANEXO III

Lista comunitária dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos aditivos, enzimas e aromas alimentares e suas condições de utilização.

Lista comunitária dos agentes de transporte nos nutrientes e suas condições de utilização

- Parte 1 Agentes de transporte nos aditivos alimentares
 - Parte 2 Aditivos alimentares, com excepção dos agentes de transporte, nos aditivos alimentares
 - Parte 3 Aditivos alimentares, incluindo agentes de transporte, nas enzimas alimentares
 - Parte 4 Aditivos alimentares, incluindo agentes de transporte, nos aromas alimentares
 - Parte 5 Agentes de transporte nos nutrientes e outras substâncias adicionadas para fins nutricionais e/ou para outros fins fisiológicos
-

ANEXO IV

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

Estado-Membro	Géneros alimentícios	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 (com 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, intensificadores de sabor, estabilizadores e gás de embalagem
Itália	«Cotechino e zampone» tradicionais italianos	Todas, excepto conservantes, antioxidantes, agentes de ajustamento do pH, intensificadores de sabor, estabilizadores e gás de embalagem

ANEXO V

Lista dos corantes alimentares a que se refere o artigo 24.º acerca dos quais deve ser incluída informação adicional na rotulagem dos géneros alimentícios

Géneros alimentícios que contêm um ou mais dos seguintes corantes alimentares:	Informações
Amarelo-sol (E 110) (*)	«nome ou número E do(s) corante(s): pode causar efeitos negativos na actividade e na atenção das crianças».
Amarelo de quinoleína (E 104) (*)	
Carmosina (E 122) (*)	
Vermelho allura (E129) (*)	
Tartarazina (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(*) À excepção dos géneros alimentícios em que os corantes foram utilizados para fins de marcações de saúde ou outras, no âmbito dos produtos à base de carne, ou de carimbagem ou decoração nas cascas de ovos.