

REGULAMENTO (CE) N.º 1334/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 16 de Dezembro de 2008

relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Directiva 2000/13/CE

(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 Directiva 88/388/CEE do Conselho, de 22 de Junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros no domínio dos aromas destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios e dos materiais de base para a respectiva produção (3) tem de ser actualizada, tendo em conta os desenvolvimentos técnicos e científicos. Por questões de clareza e eficácia, a Directiva 88/388/CEE deverá ser substituída pelo presente regulamento.

(2) A Decisão 88/389/CEE do Conselho, de 22 de Junho de 1988, relativa ao estabelecimento pela Comissão de um inventário de substâncias e materiais de base utilizados na preparação de aromas (4) prevê o estabelecimento desse inventário no prazo de 24 meses a contar da sua aprovação. Esta decisão está obsoleta e deverá ser revogada.

(3) A Directiva 91/71/CEE da Comissão, de 16 de Janeiro de 1991, que completa a Directiva 88/388/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros no domínio dos aromas destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios e dos materiais de base para a respectiva produção (5), define regras para a rotulagem dos aromas. Estas regras são substituídas pelo presente regulamento e a directiva deverá ser revogada.

(4) 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.

(5) A fim de proteger a saúde humana, o presente regulamento deverá abranger os aromas, os materiais de base para a respectiva produção e os géneros alimentícios que contêm aromas. Deverá também abranger certos ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, que são adicionados aos géneros alimentícios com o principal objectivo de dar aroma e que contribuem significativamente para a presença, nos géneros alimentícios, de determinadas substâncias indesejáveis naturalmente presentes (a seguir designadas «ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes»), os seus materiais de base e os géneros alimentícios que os contenham.

(6) Os géneros alimentícios em bruto, que não sejam submetidos a qualquer tratamento de transformação, os géneros alimentícios não compostos, tais como especiarias, ervas, chás e infusões (por exemplo, infusões de frutas ou ervas), bem como as misturas de especiarias e/ou ervas, misturas de chás e misturas para infusões, desde que se consumam como tais e/ou não se adicionem aos géneros alimentícios, não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

(7) Os aromas são usados para melhorar ou modificar o cheiro e/ou o sabor dos alimentos em benefício do consumidor. Os aromas alimentares e os ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes deverão ser utilizados unicamente se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. Devem ser de utilização segura; por conseguinte, alguns aromas deverão ser sujeitos a uma avaliação de risco antes de serem autorizados nos géneros alimentícios. Sempre que possível, a atenção deverá concentrar-se na questão de saber se a utilização de determinados aromas pode ter consequências nefastas para certos grupos vulneráveis. A utilização de aromas alimentares não deve induzir os consumidores em erro e a sua presença nos géneros alimentícios deverá, pois, ser sempre indicada através de uma rotulagem adequada. Em especial, os aromas não deverão ser utilizados de forma que induza os consumidores em erro em relação a questões relacionadas, nomeadamente, com a natureza, a frescura, a qualidade dos ingredientes utilizados, o carácter natural do produto ou do processo de produção ou as qualidades nutricionais do produto. A autorização dos aromas deverá também tomar em consideração outros factores relevantes para a matéria em apreço, incluindo os factores sociais, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, o princípio da precaução e a exequibilidade dos controlos.

(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. 176), posição comum do Conselho de 10 de Março de 2008 (JO C 111 E de 6.5.2008, p. 46) e 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.

(3) JO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

(4) JO L 184 de 15.7.1988, p. 67.

(5) JO L 42 de 15.2.1991, p. 25.

- (8) Desde 1999, o Comité Científico da Alimentação Humana e, subsequentemente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «Autoridade») instituída pelo 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 alimentos ⁽¹⁾ formularam pareceres sobre várias substâncias naturalmente presentes em materiais de base utilizados na produção de aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes que, segundo o Comité de Peritos em Substâncias Aromatizantes do Conselho da Europa, suscitam apreensão do ponto de vista toxicológico. As substâncias cujo risco toxicológico foi confirmado pelo Comité Científico da Alimentação Humana deverão ser consideradas substâncias indesejáveis, pelo que não deverão ser adicionadas como tais aos géneros alimentícios.
- (9) Em virtude da sua presença natural em vegetais, as substâncias indesejáveis podem existir em preparações aromatizantes e em ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes. Os vegetais são usados tradicionalmente como géneros alimentícios ou ingredientes alimentares. Há que estabelecer teores máximos adequados para a presença destas substâncias indesejáveis nos géneros alimentícios que mais contribuem para a sua ingestão pelos seres humanos, tendo simultaneamente em conta o imperativo de proteger a saúde humana e a sua presença inevitável em géneros alimentícios tradicionais.
- (10) Os teores máximos para certas substâncias indesejáveis naturalmente presentes deverão focalizar-se nos géneros alimentícios ou nas categorias alimentares que mais contribuem para a sua ingestão alimentar. Caso outras substâncias indesejáveis naturalmente presentes representem um risco para a saúde dos consumidores, deverão ser fixados teores máximos na sequência do parecer da Autoridade. Deste modo, os Estados-Membros deverão organizar controlos com base nos riscos, em consonância com o 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 ⁽²⁾. Os produtores de géneros alimentícios estão sujeitos à obrigação de ter em conta a presença destas substâncias quando usarem ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes e/ou aromas na preparação de qualquer tipo de género alimentício, para assegurar que os géneros alimentícios que não são seguros não são colocados no mercado.
- (11) Deverão ser aprovadas disposições a nível comunitário para proibir ou restringir a utilização de certos materiais de origem vegetal, animal, microbiológica ou mineral que suscitam apreensão em termos de saúde humana na produção de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, bem como as respectivas aplicações na produção de géneros alimentícios.
- (12) Deverão ser realizadas avaliações de risco pela Autoridade.
- (13) A fim de assegurar a harmonização, a avaliação de risco e a autorização dos aromas e dos materiais de base que têm de ser sujeitos a avaliação 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 ⁽³⁾.
- (14) As substâncias aromatizantes são substâncias químicas definidas, que incluem substâncias aromatizantes obtidas por síntese química ou isoladas por processos químicos e substâncias aromatizantes naturais. De acordo com o Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Outubro de 1996, que estabelece um procedimento comunitário aplicável no domínio das substâncias aromatizantes utilizadas ou que se destinem a serem utilizadas nos géneros alimentícios ⁽⁴⁾, está em curso um programa de avaliação de substâncias aromatizantes. Esse regulamento prevê a aprovação de uma lista de substâncias aromatizantes nos cinco anos seguintes à adopção do programa. Deverá ser definido um novo prazo para a aprovação dessa lista. Será proposto incluir essa lista na lista referida no n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (15) As preparações aromatizantes são aromas que não são substâncias químicas definidas, obtidos por processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados, a partir de materiais de origem vegetal, animal ou microbiológica sem qualquer transformação ou transformados para consumo humano. As preparações aromatizantes produzidas a partir de géneros alimentícios não necessitam de ser sujeitas a um procedimento de avaliação ou autorização para serem utilizadas nos e sobre os géneros alimentícios, salvo em caso de dúvida quanto à sua segurança. Todavia, a segurança das preparações aromatizantes produzidas a partir de materiais não alimentares deverá ser avaliada e autorizada.
- (16) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 define como «género alimentício» qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser. Os materiais de origem vegetal, animal ou microbiológica cuja utilização para a produção de aromas esteja hoje em dia suficientemente demonstrada são considerados materiais alimentares para este fim, mesmo que alguns destes materiais de base, tais como a madeira de rosa e as folhas de morangueiro, possam não ter sido necessariamente utilizados na alimentação como tais. Estes materiais não carecem de avaliação.

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

⁽³⁾ Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

⁽⁴⁾ JO L 299 de 23.11.1996, p. 1.

- (17) Do mesmo modo, os aromas obtidos por tratamento térmico a partir de géneros alimentícios em condições especificadas não necessitam de ser sujeitos a um procedimento de avaliação ou autorização para serem utilizados nos e sobre os géneros alimentícios, salvo em caso de dúvida quanto à sua segurança. Todavia, a segurança dos aromas obtidos por tratamento térmico a partir de materiais não alimentares ou não conformes com certas condições de produção deverá ser avaliada e autorizada.
- (18) O Regulamento (CE) n.º 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Novembro de 2003, relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios ⁽¹⁾ prevê um procedimento para a avaliação da segurança e a autorização dos aromas de fumo e visa estabelecer uma lista de condensados primários de fumo e de fracções primárias de alcatrão cuja utilização é autorizada com exclusão de todos os outros.
- (19) Os precursores de aromas, tais como hidratos de carbono, oligopéptidos e aminoácidos conferem aroma aos géneros alimentícios através de reacções químicas que ocorrem durante a transformação desses géneros alimentícios. Os precursores de aromas produzidos a partir de géneros alimentícios não necessitam de ser sujeitos a um procedimento de avaliação ou autorização para serem utilizados nos e sobre os géneros alimentícios, salvo em caso de dúvida quanto à sua segurança. Todavia, a segurança dos precursores de aromas produzidos a partir de materiais não alimentares deverá ser avaliada e autorizada.
- (20) Podem ser utilizados nos e sobre os géneros alimentícios outros aromas que não correspondem a nenhuma definição anteriormente mencionada, após terem sido sujeitos a um procedimento de avaliação e autorização. Pode referir-se como exemplo os aromas obtidos aquecendo óleo ou gordura a uma temperatura extremamente elevada durante um período muito curto, o que produz um aroma semelhante a grelhado.
- (21) Os materiais de origem vegetal, animal, microbiológica ou mineral que não são géneros alimentícios só podem ser autorizados na produção de aromas após a sua segurança ter sido avaliada cientificamente. Poderá ser necessário autorizar a utilização de apenas certas partes dos materiais ou definir condições para a sua utilização.
- (22) Os aromas podem conter aditivos alimentares permitidos pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽²⁾ e/ou outros ingredientes alimentares para fins tecnológicos, tais como armazenagem, normalização, diluição ou dissolução e estabilização.
- (23) Os aromas ou materiais de base 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 ⁽³⁾, deverão ser autorizados ao abrigo do referido regulamento, bem como do presente regulamento.
- (24) Os aromas 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 ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾. Além disso, o presente regulamento deverá estabelecer disposições específicas sobre a rotulagem de aromas vendidos como tais ao fabricante ou ao consumidor final.
- (25) As substâncias ou preparações aromatizantes só deverão ser rotuladas com a menção «natural» se satisfizerem determinados critérios que garantam que os consumidores não são induzidos em erro.
- (26) Deverão ser estabelecidos requisitos específicos em matéria de informação que garantam que os consumidores não são induzidos em erro quanto aos materiais de base utilizados na produção de aromas naturais. Em especial, se o termo «natural» for usado para descrever um aroma, os componentes aromatizantes utilizados deverão ser inteiramente de origem natural. Além disso, a base dos aromas deverá constar do rótulo, excepto se os materiais de base a referir não forem reconhecíveis no aroma ou sabor do género alimentício. Se a base for mencionada, pelo menos 95 % do componente aromatizante deverá ter sido obtido a partir do material referido. Uma vez que o uso de aromas alimentares não deverá induzir o consumidor em erro, os restantes 5 %, no máximo, poderão apenas ser usados para fins de normalização ou para conferir, por exemplo, um aroma mais fresco, picante, maduro ou verde ao aroma. Quando se tiver usado menos de 95 % do componente aromatizante derivado da base referida e o aroma da base ainda puder ser reconhecido, a base deverá ser indicada com a menção de que foram adicionados outros aromas naturais, como, por exemplo, extracto de cacau, ao qual foram adicionados outros aromatizantes naturais para conferir um aroma a banana.
- (27) Se o sabor a fumado de um determinado género alimentício se dever à adição de aromas de fumo, os consumidores deverão ser informados do facto. Nos termos da Directiva 2000/13/CE, a rotulagem não deverá induzir o consumidor em erro quanto ao facto de o produto ser fumado convencionalmente com fumo fresco ou tratado com aromas de fumo. Aquela directiva tem de ser adaptada para ter em conta as definições estabelecidas no presente regulamento no que respeita aos aromas, aos aromas de fumo e à utilização do termo «natural» para a descrição dos aromas.

⁽¹⁾ JO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

⁽²⁾ Ver página 16 do presente Jornal Oficial.

⁽³⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽⁵⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

- (28) A fim de avaliar a segurança das substâncias aromatizantes para a saúde humana, é crucial dispor de informações sobre o consumo e a utilização dessas substâncias. Por conseguinte, deverá verificar-se regularmente as quantidades de substâncias aromatizantes adicionadas aos géneros alimentícios.
- (29) 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 ⁽¹⁾.
- (30) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para alterar os anexos do presente regulamento e para aprovar as medidas transitórias adequadas no que respeita ao estabelecimento da lista comunitária. 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.
- (31) Quando, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a aprovação das medidas descritas no n.º 2 do artigo 8.º e as alterações aos anexos II a V do presente regulamento.
- (32) Os anexos II a V do presente regulamento deverão ser adaptados, consoante necessário, ao progresso científico e técnico, tendo em conta as informações fornecidas pelos produtores e utilizadores de aromas e/ou resultantes da monitorização e dos controlos efectuados pelos Estados-Membros.
- (33) A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa aos aromas de forma eficaz e proporcionada, é necessário recolher dados, partilhar informações e coordenar os trabalhos dos Estados-Membros. Para esse efeito, pode 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.
- (34) Na pendência do estabelecimento da lista comunitária, deverão ser tomadas medidas para a avaliação e a autorização de substâncias aromatizantes que não estejam abrangidas pelo programa de avaliação previsto no Regulamento (CE) n.º 2232/96. Por conseguinte, há que definir um regime transitório. No âmbito desse regime, aquelas substâncias aromatizantes deverão ser avaliadas e autorizadas pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008. Contudo, não deverão ser aplicáveis os prazos previstos nesse regulamento para que a Autoridade
- emita o respectivo parecer e a Comissão apresente ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal um projecto de regulamento que actualize a lista comunitária, pois deverá ser dada prioridade ao programa de avaliação em curso.
- (35) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, o estabelecimento de normas comunitárias relativas à utilização de aromas alimentares e certos ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes nos e sobre os géneros alimentícios, 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.
- (36) O Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, de 10 de Junho de 1991, que estabelece as regras gerais relativas à definição, designação e apresentação dos vinhos aromatizados, das bebidas aromatizadas à base de vinho e dos cocktails aromatizados de produtos vitivinícolas ⁽²⁾ e o Regulamento (CE) n.º 110/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Janeiro de 2008, relativo à definição, designação, apresentação, rotulagem e protecção das indicações geográficas das bebidas espirituosas ⁽³⁾, têm de ser adaptados a determinadas novas definições estabelecidas no presente regulamento.
- (37) Os Regulamentos (CEE) n.º 1601/91, (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Directiva 2000/13/CE deverão ser alterados em conformidade,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece normas relativas aos aromas alimentares e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios, com o objectivo de 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.

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45.

⁽²⁾ JO L 149 de 14.6.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 39 de 13.2.2008, p. 16.

Para o efeito, o presente regulamento prevê:

- a) Uma lista comunitária de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios, constante do anexo I (a seguir designada por «lista comunitária»);
- b) Condições de utilização de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes nos e sobre os géneros alimentícios;
- c) Normas relativas à rotulagem dos aromas.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável a:

- a) Aromas utilizados ou destinados a ser utilizados nos e sobre os géneros alimentícios, sem prejuízo de disposições mais específicas previstas no Regulamento (CE) n.º 2065/2003;
- b) Ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes;
- c) Géneros alimentícios que contenham aromas e/ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes;
- d) Materiais de base para aromas e/ou para ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes.

2. O presente regulamento não é aplicável a:

- a) Substâncias que apresentem exclusivamente um sabor doce, ácido ou salgado;
- b) Géneros alimentícios crus;
- c) Géneros alimentícios não compostos e misturas, como sejam, mas não exclusivamente, especiarias e/ou ervas frescas, secas ou congeladas, misturas de chás e misturas para infusões como tais, desde que não tenham sido usadas como ingredientes alimentares.

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, entende-se por:

- a) «Aromas», os produtos:
 - i) Não destinados a serem consumidos como tais e que são adicionados aos géneros alimentícios para lhes conferir cheiro e/ou sabor ou modificar estes últimos;

- ii) Feitos ou constituídos pelas seguintes categorias: substâncias aromatizantes, preparações aromatizantes, aromas obtidos por tratamento térmico, aromas de fumo, precursores de aromas ou outros aromas ou suas misturas;

- b) «Substância aromatizante», uma substância química definida que possui propriedades aromatizantes;

- c) «Substância aromatizante natural», uma substância aromatizante obtida por processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados a partir de materiais crus de origem vegetal, animal ou microbiológica ou transformados para consumo humano por um ou mais dos processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios enumerados no anexo II; as substâncias aromatizantes naturais correspondem a substâncias cuja presença é natural e que foram identificadas na natureza;

- d) «Preparação aromatizante», um produto, que não seja uma substância aromatizante, obtido a partir de:

- i) Géneros alimentícios, por processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados a partir de materiais crus ou transformados para consumo humano por um ou mais dos processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios enumerados no anexo II;

e/ou

- ii) Materiais de origem vegetal, animal ou microbiológica, que não sejam géneros alimentícios, por processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados, sendo os materiais utilizados como tais ou preparados por um ou mais dos processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios enumerados no anexo II;

- e) «Aroma obtido por tratamento térmico», qualquer produto obtido por aquecimento a partir de uma mistura de ingredientes que não possuem necessariamente por si próprios propriedades aromatizantes e dos quais pelo menos um contenha azoto (amino) e outro seja um açúcar redutor; os ingredientes utilizados para a produção de aromatizantes obtidos por tratamento térmico podem ser:

- i) Géneros alimentícios;

e/ou

- ii) Um material de base que não seja um género alimentício;

- f) «Aroma de fumo», um produto obtido por fraccionamento e purificação de um fumo condensado que produza condensados primários de fumo, fracções primárias de alcatrão e/ou aromas de fumo derivados, tal como definidos nos pontos 1, 2 e 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2065/2003;

g) «Precursor de aroma», um produto que não possui necessariamente por si próprio propriedades aromatizantes adicionado intencionalmente aos géneros alimentícios com o único objectivo de produzir aroma por decomposição ou reacção com outros componentes durante a transformação dos géneros alimentícios; pode ser obtido a partir de:

i) Géneros alimentícios;

e/ou

ii) Um material de base que não seja um género alimentício;

h) «Outro aroma», um aroma adicionado ou destinado a ser adicionado aos géneros alimentícios para lhes conferir um determinado cheiro e/ou sabor e que não é abrangido pelas definições das alíneas b) a g);

i) «Ingrediente alimentar com propriedades aromatizantes», um ingrediente alimentar, que não seja um aroma, que pode ser adicionado aos géneros alimentícios com o principal objectivo de lhes conferir aroma ou alterar o aroma que têm e que contribui significativamente para a presença, nos géneros alimentícios, de determinadas substâncias indesejáveis naturalmente presentes;

j) «Material de base», um material de origem vegetal, animal, microbiológica ou mineral a partir do qual são produzidos aromas ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes; pode tratar-se de:

i) Género alimentício;

ou

ii) Um material de base que não seja um género alimentício;

k) «Processo físico adequado», um processo físico que não altera intencionalmente a natureza química dos componentes do aroma, sem prejuízo da lista de processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios constante do anexo II, e não envolve, nomeadamente, a utilização de oxigénio atómico, ozono, catalisadores inorgânicos, catalisadores metálicos, reagentes organometálicos e/ou radiações UV.

3. Para efeitos das definições enumeradas nas alíneas d), e), g) e j) do n.º 2, os materiais de base, com evidência significativa de utilização na produção de aromas são considerados géneros alimentícios, para efeitos do presente regulamento.

4. Os aromas podem conter aditivos alimentares autorizados pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e/ou outros ingredientes alimentares incorporados para fins tecnológicos.

CAPÍTULO II

CONDIÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE AROMAS, INGREDIENTES ALIMENTARES COM PROPRIEDADES AROMATIZANTES E MATERIAIS DE BASE

Artigo 4.º

Condições gerais para a utilização de aromas ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes

Só podem ser utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios aromas ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes que satisfaçam as seguintes condições:

a) Não representem, com base nos dados científicos disponíveis, uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores; e

b) A sua utilização não induza o consumidor em erro.

Artigo 5.º

Proibição de aromas não conformes e/ou de géneros alimentícios não conformes

Não é permitido colocar no mercado um aroma ou qualquer género alimentício em que esteja presente um aroma e/ou ingrediente com propriedades aromatizantes se a sua utilização não respeitar o disposto no presente regulamento.

Artigo 6.º

Presença de determinadas substâncias

1. As substâncias enumeradas na Parte A do anexo III não devem ser adicionadas como tais aos géneros alimentícios.

2. Sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 110/2008, os teores máximos de determinadas substâncias, naturalmente presentes em aromas e/ou em ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, nos géneros alimentícios compostos enumerados na Parte B do anexo III não devem ser ultrapassados em resultado da utilização, nos e sobre os géneros alimentícios, de aromas e/ou de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes. Os teores máximos das substâncias enumeradas no anexo III 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.

3. Se for caso disso, podem ser aprovadas regras de execução do n.º 2, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º e na sequência do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «Autoridade»).

*Artigo 7.º***Utilização de determinados materiais de base**

1. Os materiais de base enumerados na Parte A do anexo IV não devem ser utilizados para a produção de aromas e/ou de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes.

2. Os aromas e/ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes produzidos a partir de materiais de base enumerados na Parte B do anexo IV só podem ser utilizados nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 8.º***Aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes não sujeitos a avaliação e autorização**

1. Os aromas e os ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes a seguir indicados podem ser utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios sem terem sido objecto de avaliação e autorização nos termos do presente regulamento, desde que satisfaçam os critérios enumerados no artigo 4.º:

- a) Preparações aromatizantes referidas no artigo 3.º, n.º 2, alínea d), subalínea i);
- b) Aromas obtidos por tratamento térmico referidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea e), subalínea i) e que satisfazem as condições para a produção de aromas obtidos por tratamento térmico e os teores máximos de determinadas substâncias nesses aromas fixados no anexo V;
- c) Precursores de aroma referidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea g), subalínea i);
- d) Ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, se a Comissão, a Autoridade ou um Estado-Membro manifestarem dúvidas quanto à segurança de um aroma ou ingrediente alimentar com propriedades aromatizantes referido no n.º 1, a Autoridade deve realizar uma avaliação de risco desse aroma ou ingrediente alimentar. Os artigos 4.º, 5.º e 6.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 são então aplicáveis com as necessárias adaptações. Se for caso disso, a Comissão deve aprovar, na sequência do parecer da Autoridade, medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 21.º. Essas medidas são enunciadas nos anexos III, IV e/ou V, conforme adequado. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 21.º.

CAPÍTULO III

LISTA COMUNITÁRIA DE AROMAS E MATERIAIS DE BASE AUTORIZADOS PARA UTILIZAÇÃO NOS E SOBRE OS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS*Artigo 9.º***Aromas e materiais de base sujeitos a avaliação e autorização**

O presente capítulo é aplicável a:

- a) Substâncias aromatizantes;
- b) Preparações aromatizantes referidas no artigo 3.º, n.º 2, alínea d), subalínea ii);
- c) Aromas obtidos por tratamento térmico através do aquecimento dos ingredientes, que são parcial ou totalmente abrangidos pelo artigo 3.º, n.º 2, alínea e), subalínea ii) e/ou que não satisfazem as condições para a produção de aromas obtidos por tratamento térmico e/ou os teores máximos de determinadas substâncias indesejáveis nesses aromas fixados no anexo V;
- d) Precursores de aroma referidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea g), subalínea ii);
- e) Outros aromas referidos na alínea h) do n.º 2 do artigo 3.º;
- f) Materiais de base que não sejam géneros alimentícios referidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea j), subalínea ii).

*Artigo 10.º***Lista comunitária de aromas e materiais de base**

Se for caso disso, dos aromas e materiais de base referidos no artigo 9.º, só os que constam da lista comunitária podem ser colocados no mercado enquanto tais e utilizados nos géneros alimentícios nas condições de utilização nela especificadas.

*Artigo 11.º***Inclusão de aromas e materiais de base na lista comunitária**

- 1. Um aroma ou material de base só pode ser incluído na lista comunitária, pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008, se satisfizer as condições definidas no artigo 4.º do presente regulamento.
- 2. A entrada relativa a cada aroma ou material de base na lista comunitária deve especificar:
 - a) A identificação do aroma ou do material de base autorizado;
 - b) Se for caso disso, as condições em que o aroma pode ser utilizado.

3. A lista comunitária é alterada pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

Artigo 12.º

Aromas ou materiais de base abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003

1. Um aroma ou material de base abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 só pode ser incluído na lista comunitária do anexo I, nos termos do presente regulamento, depois de ter sido autorizado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

2. Se um aroma 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 nova fonte tenha sido autorizada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e o aroma obedeça às especificações estabelecidas no presente regulamento.

Artigo 13.º

Decisões interpretativas

Sempre que necessário, pode ser decidido, pelo procedimento de regulamentação a que se refere no n.º 2 do artigo 21.º:

- Se uma determinada substância ou mistura de substâncias, material ou tipo de género alimentício pertence ou não a uma das categorias enunciadas no n.º 1 do artigo 2.º;
- A que categoria específica, das enunciadas nas alíneas b) a j) do n.º 2 do artigo 3.º, pertence uma determinada substância;
- Se um determinado produto pertence ou não a uma categoria alimentar ou é um género alimentício constante do anexo I ou da Parte B do anexo III.

CAPÍTULO IV

ROTULAGEM

Artigo 14.º

Rotulagem de aromas não destinados à venda ao consumidor final

1. Os aromas não destinados à venda ao consumidor final só podem ser comercializados com a rotulagem prevista nos artigos 15.º e 16.º, que deve ser facilmente visível, claramente legível e indelével. As informações a que se refere o artigo 15.º 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 15.º constem numa ou mais línguas oficiais da Comunidade por ele determinadas. Tal não obsta a que tais informações figurem em várias línguas.

Artigo 15.º

Requisitos gerais de rotulagem de aromas não destinados à venda ao consumidor final

1. Caso os aromas não destinados à venda ao consumidor final sejam comercializados separadamente ou misturados com outros aromas e/ou outros ingredientes alimentares e/ou lhes sejam adicionadas outras substâncias nos termos do n.º 4 do artigo 3.º, as respectivas embalagens ou recipientes devem incluir as seguintes informações:

- A denominação de venda: quer o termo «aroma», quer uma denominação mais específica ou uma descrição do aroma;
- A menção «para alimentos», ou a menção «utilização limitada em alimentos», ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que o aroma se destina;
- Se for caso disso, as condições especiais de armazenagem e/ou de utilização;
- Uma indicação que permita identificar o lote;
- A enumeração, por ordem decrescente de peso:
 - Das categorias de aromas presentes; e
 - Do nome de cada uma das restantes substâncias ou materiais presentes no produto ou, se for caso disso, do respectivo número E;
- O nome ou a firma e o endereço do fabricante, embalador ou vendedor;
- 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;
- A quantidade líquida;
- A data de durabilidade mínima ou a data-limite de utilização;
- Caso seja relevante, informações sobre o aroma 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. Em derrogação ao disposto no n.º 1, as informações exigidas nas alíneas e) e g) desse número podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega ou antes dela, desde que a menção «não destinado à venda a retalho» figure, em lugar bem visível, na embalagem ou no recipiente do produto em questão.

3. Em derrogação ao disposto no n.º 1, caso os aromas sejam fornecidos a granel, todas as informações podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega.

*Artigo 16.º***Requisitos específicos para a utilização do termo «natural»**

1. Se o termo «natural» for usado para descrever um aroma na denominação de venda referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 15.º, é aplicável o disposto nos n.ºs 2 a 6 do presente artigo.
2. O termo «natural» só pode ser utilizado para descrever um aroma se o componente aromatizante incluir exclusivamente preparações aromatizantes e/ou substâncias aromatizantes naturais.
3. O termo «substância(s) aromatizante(s) natural(ais)» só pode ser usado para aromas cujo componente aromatizante contenha exclusivamente substâncias aromatizantes naturais.
4. O termo «natural» só pode ser utilizado em combinação com uma referência a um género alimentício, categoria alimentar ou base aromatizante vegetal ou animal, se pelo menos 95 % por p/p do componente aromatizante tiver sido obtido a partir do material de base referido.

A descrição deve ser formulada do seguinte modo: «aroma natural de género(s) alimentício(s) ou categoria alimentar ou material(ais) de base».

5. A designação «aroma natural de género(s) alimentício(s) ou categoria alimentar ou material(ais) de base com outros aromas naturais» só pode ser usada se o componente aromatizante for parcialmente derivado do material de base referido, cujo aroma seja facilmente reconhecível.
6. O termo «aroma natural» só pode ser usado se o componente aromatizante for derivado de diferentes materiais de base e nos casos em que uma referência aos materiais de base não reflecta o seu aroma ou sabor.

*Artigo 17.º***Rotulagem de aromas destinados à venda ao consumidor final**

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/13/CE, na Directiva 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 aromas vendidos separadamente ou misturados com outros aromas e/ou outros ingredientes alimentares e/ou aos quais tenham sido adicionadas outras substâncias, destinados à venda ao consumidor final, só podem ser comercializados se as suas embalagens incluírem a menção «para alimentos» ou «utilização limitada em alimentos» ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que o aroma se destina, que deve ser facilmente visível, claramente legível e indelével.

2. Se o termo «natural» for usado para descrever um aroma na denominação de venda referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 15.º, é aplicável o disposto no artigo 16.º.

*Artigo 18.º***Outros requisitos de rotulagem**

Os artigos 14.º a 17.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 e preparados.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS E DE EXECUÇÃO*Artigo 19.º***Informações a comunicar pelos operadores das empresas do sector alimentar**

1. O produtor ou utilizador de uma substância aromatizante ou os seus representantes devem, a pedido da Comissão, informá-la da quantidade de substância adicionada aos géneros alimentícios na Comunidade, durante um período de 12 meses. As informações prestadas neste contexto são tratadas com confidencialidade, desde que não sejam necessárias para a avaliação da segurança.

A Comissão põe à disposição dos Estados-Membros informações sobre os teores de utilização para cada categoria alimentar na Comunidade.

2. Se for caso disso, em relação a um aroma já autorizado ao abrigo do presente regulamento e que seja preparado através de métodos de produção ou com matérias-primas significativamente diferentes dos incluídos na avaliação de risco da Autoridade, o produtor ou utilizador deve, antes de comercializar o aroma, apresentar à Comissão os dados necessários para permitir que a Autoridade efectue uma avaliação do aroma relativamente ao método de produção modificado ou às características alteradas.

3. O produtor ou utilizador de aromas e/ou materiais de base deve informar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações de carácter científico ou técnico de que tenha conhecimento e de que disponha que possam afectar a avaliação da segurança da substância aromatizante.

4. As regras de execução do n.º 1 são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º.

*Artigo 20.º***Controlo a assegurar e relatórios a apresentar pelos Estados-Membros**

1. Os Estados-Membros devem estabelecer sistemas de controlo do consumo e utilização dos aromas constantes da lista comunitária e do consumo das substâncias enumeradas no anexo III, numa abordagem baseada no risco, e comunicar com a devida frequência os dados recolhidos à Comissão e à Autoridade.

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

2. Depois de consultada a Autoridade, é aprovada, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º até 20 de Janeiro de 2011, uma metodologia comum para a recolha de informações pelos Estados-Membros relativamente ao consumo e à utilização de aromas constantes da lista comunitária e das substâncias enumeradas no anexo III.

Artigo 21.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, 2, 4 e 6 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.

Artigo 22.º

Alterações aos anexos II a V

As alterações aos anexos II a V do presente regulamento destinadas a ter em conta os progressos científicos e técnicos e 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 3 do artigo 21.º, na sequência do parecer da Autoridade, se for caso disso.

Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 21.º.

Artigo 23.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 24.º

Revogação

1. A Directiva 88/388/CEE, a Decisão 88/389/CEE e a Directiva 91/71/CEE são revogadas a partir de 20 de Janeiro de 2011.

2. O Regulamento (CE) n.º 2232/96 é revogado a partir da data de aplicação da lista referida no n.º 2 do artigo 2.º do mesmo regulamento.

3. As remissões para os actos revogados devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

Artigo 25.º

Introdução da lista de substâncias aromatizantes na lista comunitária de aromas e materiais de base e regime transitório

1. A lista comunitária é estabelecida através da introdução da lista de substâncias aromatizantes referida no n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 2232/96 no anexo I do presente regulamento no momento da sua aprovação.

2. Até ao estabelecimento da lista comunitária, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 para a avaliação e a autorização de substâncias aromatizantes que não estejam abrangidas pelo programa de avaliação previsto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 2232/96.

Em derrogação desse procedimento, os prazos de nove meses referidos, respectivamente, no n.º 1 do artigo 5.º e no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 não se aplicam a essa avaliação e autorização.

3. Quaisquer medidas transitórias adequadas que tenham 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 21.º.

Artigo 26.º

Alteração ao Regulamento (CEE) n.º 1601/91

O n.º 1 do artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

1. Na alínea a), o primeiro subtravessão do terceiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— substâncias aromatizantes e/ou preparações aromatizantes tal como definidas nas alíneas b) e d) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aromas alimentares e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios (*), e/ou

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.»;

2. Na alínea b), o primeiro subtravessão do segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— substâncias aromatizantes e/ou preparações aromatizantes tal como definidas nas alíneas b) e d) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, e/ou»;

3. Na alínea c), o primeiro subtravessão do segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— substâncias aromatizantes e/ou preparações aromatizantes tal como definidas nas alíneas b) e d) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, e/ou».

Artigo 27.º

Alteração ao Regulamento (CE) n.º 2232/96

O n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2232/96 passa a ter a seguinte redacção:

- «1. A lista das substâncias aromatizantes referida no n.º 2 do artigo 2.º é aprovada nos termos do procedimento previsto no artigo 7.º, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2010.»

Artigo 28.º

Alteração ao Regulamento (CE) n.º 110/2008

O Regulamento (CE) n.º 110/2008 é alterado do seguinte modo:

1. A alínea c) do n.º 2 do artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Contém substâncias aromatizantes, tal como definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do 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 de alimentícios (*) e preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento;

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.»

2. A alínea c) do n.º 3 do artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Contém um ou mais aromas, tal como definidos na alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008;»

3. No anexo I, o ponto 9 passa a ter a seguinte redacção:

«(9) Aromatização

Operação que consiste em utilizar, na preparação de uma bebida espirituosa, um ou mais aromas definidos na alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.»

4. O anexo II é alterado do seguinte modo:

- a) A alínea c) do ponto 19 passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Podem ser adicionadas outras substâncias aromatizantes, tal como definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e/ou preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento, e/ou plantas aromáticas ou partes de plantas aromáticas, devendo, no entanto, ser perceptíveis as características organolépticas do zimbro, ainda que por vezes atenuadas.»

- b) A alínea c) do ponto 20 passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Na preparação do gin, só podem ser utilizadas substâncias aromatizantes, tal como definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE)

n.º 1334/2008 e/ou preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento, a fim de garantir a predominância do sabor do zimbro.»

- c) A subalínea ii) da alínea a) do ponto 21 passa a ter a seguinte redacção:

- «ii) a mistura do produto dessa destilação com álcool etílico de origem agrícola com a mesma composição, pureza e título alcoométrico; podem ser igualmente utilizadas na aromatização do gin destilado substâncias aromatizantes e/ou preparações aromatizantes, tal como especificado na alínea c) da categoria 20.»

- d) A alínea c) do ponto 23 passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Podem ser adicionadas outras substâncias aromatizantes definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e/ou preparações aromatizantes tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento, mas o sabor de alcaravia deve ser predominante.»

- e) A alínea c) do ponto 24 passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Podem ser utilizadas adicionadas outras substâncias aromatizantes naturais, tal como definidas na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e/ou preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento, mas o aroma dessas bebidas é devido, em grande parte, aos destilados de sementes de alcaravia (*Carum carvi* L.) e/ou de sementes de endro (*Anethum graveolens* L.), sendo proibida a utilização de óleos essenciais.»

- f) A alínea a) do ponto 30 passa a ter a seguinte redacção:

- «a) Entende-se por bebida espirituosa com sabor amargo ou *bitter* uma bebida espirituosa com sabor amargo predominante, obtida por aromatização de álcool etílico de origem agrícola com substâncias aromatizantes, tal como definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e/ou preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento;»

- g) Na alínea c) do ponto 32, o primeiro parágrafo e o pró-mo do segundo parágrafo passam a ter a seguinte redacção:

- «c) Na preparação do licor, podem ser utilizadas substâncias aromatizantes, tal como definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento. Todavia, só as substâncias aromatizantes naturais, tal como definidas na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e as preparações aromatizantes definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento podem ser utilizadas na preparação dos seguintes licores:»

h) A alínea c) do ponto 41 passa a ter a seguinte redacção:

«c) Na elaboração do licor de ovos ou *advocaat*, *avocat* ou *advokat*, só podem ser utilizadas substâncias aromatizantes, tal como definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento.»;

i) A alínea a) do ponto 44 passa a ter a seguinte redacção:

«a) Entende-se por *våkevå glögi* ou *spritglögg* uma bebida espirituosa obtida a partir da aromatização de álcool etílico de origem agrícola com aromas de cravo de cabecinha e/ou canela através de um dos seguintes processos: maceração e/ou destilação, redestilação do álcool com partes das plantas acima referidas, adição de substâncias aromatizantes naturais, tal como definidas na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, de cravo de cabecinha ou de canela ou através de uma combinação desses processos.»;

j) A alínea c) do ponto 44 passa a ter a seguinte redacção:

«c) Podem também ser utilizados outros aromas, substâncias aromatizantes e/ou preparações aromatizantes, tal como definidos nas alíneas b), d) e h) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, mas o aroma das especiarias referidas deve ser predominante.»;

k) Na alínea c) dos n.ºs 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45 e 46, o termo «preparados» deve ser substituído pelo termo «preparações».

Artigo 29.º

Alteração à Directiva 2000/13/CE

Na Directiva 2000/13/CE, o anexo III passa a ter a seguinte redacção:

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 III

DESIGNAÇÃO DOS AROMAS NA LISTA DE INGREDIENTES

1. Sem prejuízo do disposto no ponto 2, os aromas devem ser designados da seguinte forma:

- pelo termo “aromas”, ou por uma designação ou descrição mais específica do aroma, se o componente aromatizante contiver aromas tal como definidos nas alíneas b), c), d), e), f), g) e h) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aromas alimentares e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios (*);
- pelo termo “aroma(s) de fumo”, ou “aroma(s) de fumo ‘produzido(s) a partir de’ alimento(s) ou categoria alimentar ou fonte(s)” (ou seja, aroma de fumo produzido a partir de faia, se o componente aromatizante contiver aromas tal como definidos na alínea f) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e conferir aos géneros alimentícios um aroma a fumado.

2. O termo “natural” é utilizado para descrever um aroma na acepção do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.».

Artigo 30.º

Entrada em vigor

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

É aplicável a partir de 20 de Janeiro de 2011.

O artigo 10.º é aplicável dezoito meses após a data de aplicação da lista comunitária.

Os artigos 26.º e 28.º são aplicáveis a partir da data de aplicação da lista comunitária.

O artigo 22.º é aplicável a partir de 20 de Janeiro de 2009. Os géneros alimentícios legalmente colocados no mercado ou rotulados antes de 20 de Janeiro de 2011 que não respeitem o presente regulamento podem ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

ANEXO I

Lista comunitária de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios

ANEXO II

Lista de processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios

Trituração	Revestimento
Aquecimento, cozedura, assadura, fritura (até 240 °C à pressão atmosférica) e cozedura sob pressão (até 120 °C)	Arrefecimento
Corte	Destilação/rectificação
Secagem	Emulsificação
Evaporação	Extracção, incluindo extracção por solventes nos termos da Directiva 88/344/CEE
Fermentação	Filtração
Moagem	
Infusão	Maceração
Processos microbiológicos	Mistura
Descasque	Percolação
Prensagem	Refrigeração/Congelação
Torrefacção/Grelhagem	Espremedura
Demolha	

ANEXO III

Presença de determinadas substâncias

Parte A: *Substâncias que não devem ser adicionadas como tais aos géneros alimentícios*

Ácido agárico
 Aloína
 Capsaicina
 1,2-benzopirona, cumarina
 Hipericina
 Beta-azarona
 1-alil-4-metoxibenzeno, estragol
 Ácido cianídrico
 Mentofurano
 4-alil-1,2-dimetoxibenzeno, metileugenol
 Pulegona
 Quassina
 1-alil-3,4-metileno-dioxibenzeno, safrol
 Teucrina A
 Tuiona (alfa e beta)

Parte B: *Teores máximos de determinadas substâncias, naturalmente presentes em aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, em certos géneros alimentícios compostos tal como consumidos aos quais foram adicionados aromas e/ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes*

Nome da substância	Géneros alimentícios compostos nos quais a presença da substância é limitada	Teor máximo mg/kg
Beta-azarona	Bebidas alcoólicas	1,0
1-alil-4-metoxibenzeno, Estragol (*)	Lactícínios	50
	Frutas, produtos hortícolas (incluindo cogumelos, raízes, tubérculos e leguminosas), frutos de casca rijas e sementes transformados	50
	Produtos da pesca	50
	Bebidas não alcoólicas	10
Ácido cianídrico	Nogado, maçapão ou seus sucedâneos ou produtos similares	50
	Frutos de caroço em lata	5
	Bebidas alcoólicas	35
Mentofurano	Confeitos que contenham hortelã ou hortelã-pimenta, à excepção de microconfeitos destinados a refrescar o hálito	500
	Microconfeitos destinados a refrescar o hálito	3 000
	Pastilha elástica	1 000
	Bebidas alcoólicas que contenham hortelã ou hortelã-pimenta	200
4-alil-1,2-dimetoxibenzeno, Metileugenol (*)	Lactícínios	20
	Preparados de carne e produtos à base de carne, incluindo aves de capoeira e caça	15
	Preparados de peixe e produtos derivados de peixe	10
	Sopas e molhos	60
	Salgados prontos a consumir	20
	Bebidas não alcoólicas	1

Nome da substância	Géneros alimentícios compostos nos quais a presença da substância é limitada	Teor máximo mg/kg
Pulegona	Confeitos que contenham hortelã ou hortelã-pimenta, à excepção de microconfeitos destinados a refrescar o hálito	250
	Microconfeitos destinados a refrescar o hálito	2 000
	Pastilha elástica	350
	Bebidas não alcoólicas que contenham hortelã ou hortelã-pimenta	20
	Bebidas alcoólicas que contenham hortelã ou hortelã-pimenta	100
Quassina	Bebidas não alcoólicas	0,5
	Produtos de panificação	1
	Bebidas alcoólicas	1,5
1-alil-3,4-metileno-dioxibenzeno, safrol (*)	Preparados de carne e produtos à base de carne, incluindo aves de capoeira e caça	15
	Preparados de peixe e produtos derivados de peixe	15
	Sopas e molhos	25
	Bebidas não alcoólicas	1
Teucrina A	Bebida espirituosa com sabor amargo ou «bitter» (1)	5
	Licores (2) com sabor amargo	5
	Outras bebidas alcoólicas	2
Tuiona (alfa e beta)	Bebidas alcoólicas, à excepção das produzidas a partir da espécie Artemisia	10
	Bebidas alcoólicas produzidas a partir da espécie Artemisia	35
	Bebidas não alcoólicas produzidas a partir da espécie Artemisia	0,5
Cumarina	Produtos de pastelaria tradicionais ou sazonais cujo rótulo indique que contêm canela	50
	Cereais para o pequeno-almoço, incluindo «muesli»	20
	Produtos de pastelaria fina, excepto os produtos de pastelaria tradicionais ou sazonais cujo rótulo indique que contêm canela	15
	Sobremesas	5

(*) Os teores máximos não se aplicam sempre que um género alimentício composto não contenha qualquer aroma adicionado e os únicos ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes adicionados tenham sido ervas aromáticas frescas, secas ou congeladas e especiarias. Após consulta dos Estados-Membros e da Autoridade, com base em dados disponibilizados pelos Estados-Membros e nas mais recentes informações de carácter científico, e tendo em conta a utilização de ervas aromáticas e especiarias, bem como de preparações aromatizantes naturais, a Comissão propõe, se necessário, alterações a esta derrogação.

(1) Tal como definidas no ponto 30 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 110/2008.

(2) Tal como definidos no ponto 32 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 110/2008.

ANEXO IV

Lista de materiais de base cuja utilização na produção de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes está sujeita a restrições

Parte A: *Materiais de base que não devem ser utilizados na produção de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes*

Material de base	
Nome latino	Nome comum
Acorus calamus L (variedade tetraplóide)	Variedade tetraplóide de Calamus

Parte B: *Condições de utilização de aromatizantes e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes produzidos a partir de determinados materiais de base*

Material de base		Condições de utilização
Nome latino	Nome comum	
Quassia amara L. e Picrasma excelsa (Sw)	Quássia	Os aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes produzidos a partir deste material de base só podem ser utilizados na produção de bebidas e de produtos de panificação.
Laricifomes officinalis (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz ou Fomes officinalis	Cogumelo agárico branco	Os aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes produzidos a partir deste material de base só podem ser utilizados na produção de bebidas alcoólicas.
Hypericum perforatum L	Hipericão	
Teucrium chamaedrys L	Carvalhinha	

ANEXO V

Condições para a produção de aromas obtidos por tratamento térmico e teores máximos de determinadas substâncias nesses aromasParte A: *Condições para a produção*

- a) A temperatura dos produtos durante o tratamento não deve exceder 180° C.
- b) A duração do tratamento térmico não deve exceder 15 minutos a 180° C, com tempos correspondentemente mais longos a temperaturas inferiores, isto é, o dobro do tempo de aquecimento para cada diminuição de temperatura de 10° C, até um máximo de 12 horas.
- c) O pH durante o tratamento não deve exceder 8,0.

Parte B: *Teores máximos de determinadas substâncias*

Substância	Teor máximo µg/kg
2-amino-3,4,8-trimetilimidazo[4,5-f] quinoxalina (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metil-6-fenilimidazol[4,5-b]piridina (PhIP)	50