



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 24.10.2007
COM(2007) 671 final

2006/0147 (COD)

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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 1576/89, o Regulamento n.º 1601/91 do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 2232/96 e a Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(apresentada pela Comissão em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 250.º do Tratado CE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

I. PROCEDIMENTO

1. Em 28 de Julho de 2006, a Comissão adoptou, enquanto parte de um pacote de quatro propostas relativas aos melhoradores de alimentos, a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera os Regulamentos (CEE) n.º 1576/89 e n.º 1601/91 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 2232/96 e a Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [Documento (COM(2006)427 final)]. A proposta foi apresentada ao Conselho e ao Parlamento Europeu em 28 de Julho de 2006.
2. O Comité Económico e Social Europeu emitiu o seu parecer em 25 de Abril de 2007.
3. A abordagem geral acordada no Conselho EPSCO, na reunião de 31 de Maio de 2007, sobre o outro texto do pacote não se aplica ao texto relativo aos aromatizantes.
4. O Parlamento Europeu emitiu, em primeira leitura, um parecer favorável sobre a proposta, em 9 de Julho de 2007.
5. A presente proposta altera a proposta original [COM(2006)427 – 2006/0147(COD)], de modo a ter em conta as alterações do Parlamento Europeu aceites pela Comissão.
6. Relativamente à proposta original, o Parlamento Europeu aprovou 43 alterações. Na reunião plenária de 9 de Julho de 2007, o Comissário Kyprianou havia indicado que a Comissão poderia aceitar muitas dessas alterações, total ou parcialmente, e sujeitas a reformulação. Das alterações aprovadas, não foram aceites pela Comissão as seguintes: 2, 11, 13, 16, 17, 19, 20, 21, 23, 26, 31 (segunda parte), 32, 37, 40, 43, 44, 46, 49 e 52.
7. Na proposta alterada, as alterações encontram-se a **negrito e sublinhadas**. Algumas alterações foram reformuladas, de modo a garantir a coerência da terminologia utilizada na proposta e nas outras propostas que compõem o pacote, ou a harmonizar o texto com a abordagem do Conselho, nos casos em que este propôs alterações idênticas.
8. A numeração dos artigos foi adaptada, de modo a ter em conta algumas alterações.

II. OBJECTIVOS DA PROPOSTA

9. A proposta de regulamento visa substituir a Directiva 88/388/CEE do Conselho em vigor, de forma a ter em conta os progressos tecnológicos e científicos na área dos aromas e os desenvolvimentos em matéria de legislação alimentar na Comunidade Europeia.

Os objectivos principais são:

- clarificar o âmbito da legislação relativa aos aromas;
- modernizar e adaptar a legislação vigente em matéria de aromas aos progressos tecnológicos e científicos;
- estabelecer procedimentos claros de avaliação e autorização;
- informar mais claramente os consumidores sobre a utilização de aromas naturais;
- adaptar as exigências do Regulamento (CE) n.º 882/2004 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.

III. PANORÂMICA DAS ALTERAÇÕES DO PARLAMENTO EUROPEU

10. Alterações técnicas/de redacção

As alterações 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 15, 27, 28, 29, 30, 31 (primeira parte), 35, 36, 39, 41, 42 e 45 visam melhorar a proposta do ponto de vista técnico e de redacção e foram integradas pela Comissão, sujeitas, em alguns casos, a reformulação.

11. Base jurídica

O artigo 37.º é suprimido enquanto base jurídica do regulamento. Aplica-se o mesmo raciocínio utilizado no caso das enzimas, relativamente ao qual o Parlamento votou a favor desta supressão; isto porque os aspectos da proposta relacionados com a agricultura (alterações a textos de base no domínio agrícola) apenas são objectivos secundários da proposta de regulamento.

12. Comitologia

Uma vez que o pacote foi aprovado por altura da adopção da Decisão 2006/512/CE que altera a Decisão 1999/468/CE que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão, a proposta da Comissão fazia referência ao procedimento de regulamentação normal. Por conseguinte, a harmonização da proposta alterada com a Decisão 2006/512/CE é, de um modo geral, aprovada pela Comissão.

As alterações 11, 23 e 32 dizem respeito à introdução do procedimento de regulamentação com controlo. As decisões referidas nestas alterações não acrescentarão novos elementos ao regulamento, não sendo, pois, necessário, controlo.

A alteração 16 elimina a possibilidade de decidir (com a assistência do Comité Permanente) a que categoria pertence um aroma e, como tal, não é aceitável, na medida em que a Comissão entende que essa decisão pode ser necessária.

As alterações **23, 33 e 34** são parcialmente aceites; porém, deve ser permitido o procedimento de urgência em caso de risco para a segurança dos consumidores.

13. Definições (artigo 3.º)

A alteração **14** especifica que os ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes contribuem *significativamente* para a presença das substâncias especificadas na parte B do anexo III. Ainda que, na prática, possa ser este o caso, este conceito não tem lugar no texto jurídico e está já mencionado no considerando 5.

A alteração **13** altera os termos «*outros aromas*» para «*aromas não especificados noutra local*». Embora ambos os termos tenham o mesmo significado, a preferência vai para o primeiro.

A alteração **49** restringe a produção de «substâncias aromatizantes» a processos «naturais» apropriados ou por síntese química. É, no entanto, possível produzir substâncias aromatizantes por outras formas, como por exemplo a extracção de condensados de fumo ou de aromas obtidos por tratamento térmico. Esta alteração não é, como tal, aceitável.

14. Proibição de aromas não conformes

Esta alteração é introduzida com o objectivo de harmonizar o texto com as propostas alteradas relativas aos aditivos alimentares e às enzimas alimentares. O texto proposto clarifica que um aroma ou um alimento no qual é usado um aroma não pode ser comercializado se o dito aroma ou a sua utilização não for conforme com a proposta de regulamento. Esta clarificação é introduzida na proposta alterada, com a inclusão do artigo 5.º.

15. Condições gerais de utilização

A proposta da Comissão estabelece condições gerais para a utilização de aromas ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes. Estes devem ser seguros e a sua utilização não deve induzir o consumidor em erro. No considerando 6, é introduzida uma explicação do que se entende por «induzir o consumidor em erro» (alteração **1**).

A alteração **19** requer que a utilização de aromas traga vantagens e benefícios para o consumidor e a alteração **20** que haja uma necessidade tecnológica razoável. Estas alterações não são necessárias, na medida em que a necessidade tecnológica e os benefícios para o consumidor estão implícitos na definição de aromas.

As alterações **2 e 17** exigem que a aprovação dos aromas tenha por base o princípio da precaução. O princípio da precaução e as condições para a sua aplicação estão já definidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002 que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar e não devem ser repetidos na proposta de regulamento relativo aos aromas.

16. Presença de determinadas substâncias

A alteração **46** diz respeito aos teores máximos de substâncias que suscitam apreensão a nível toxicológico mencionadas na parte B do anexo III. Estes teores máximos não se aplicariam a géneros alimentícios compostos aos quais não tenha sido adicionado qualquer aroma e apenas tenham sido acrescentados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes sob a forma de ervas aromáticas e especiarias. Isto não é aceitável, na medida em que não se exclui uma preocupação em termos de segurança.

As alterações **21** e **40** introduziriam um vazio na parte B do anexo III, ao determinar que apenas quando haja uma preocupação científica justificada se devem fixar teores máximos mediante o procedimento de comitologia. Esta alteração não está em conformidade com os pareceres científicos recentes, que confirmam a necessidade da definição de teores máximos, tal como proposto na parte B do anexo III.

17. Relação com o Regulamento n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (artigo 12.º)

Os aromas ou materiais de base ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 serão regidos por esse regulamento no que respeita à avaliação da segurança da modificação genética, enquanto que os outros aspectos da segurança, a consideração dos outros critérios e a aprovação final serão, nos casos em que tal for adequado, do âmbito do regulamento relativo aos aromas. Os dois procedimentos de avaliação e autorização podem ser conduzidos em paralelo.

As alterações **41** e **42** clarificam que os dois procedimentos podem ser conduzidos em simultâneo, em conformidade com boas práticas administrativas. A clarificação proposta é subscrita pela Comissão, sob reserva de algumas modificações de redacção, de modo a tornar a disposição compatível com o Regulamento n.º 1829/2003.

A alteração **52** introduz a definição da expressão «*produzido por OGM*». Caso seja necessária uma definição deste tipo, ela deve ser do âmbito do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

18. Rotulagem

A alteração **29** diz respeito à rotulagem dos aromas naturais e estabelece como norma uma percentagem de 95%, em lugar de 90%, quando se faz referência a uma fonte natural. A alteração proposta é aceitável, na medida em que corresponde mais eficazmente às expectativas dos consumidores e terá um impacto limitado nas práticas correntes.

A alteração **26** requer que, em caso de trocas comerciais entre operadores das empresas do sector alimentar, seja fornecido um endereço na UE. Isto não é aceitável, na medida em que poderia induzir obstáculos ao comércio com países terceiros.

A descrição de aromas de fumo tal como «aroma de salmão fumado» (alteração 37) não é aceitável, na medida em que poderia induzir o consumidor em erro; na prática, o aroma poderia ser uma mistura de aroma de fumo com aroma de salmão.

A rotulagem de aromas obtidos a partir de OGM deve ser abrangida pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e não pelo presente regulamento (alteração 38).

Por último, a Comissão não pode aceitar a alteração 43, já que a referência à fonte do aroma natural é um dos princípios básicos da proposta, de forma a garantir uma informação correcta ao consumidor.

Na sua proposta original, a Comissão harmonizava as disposições em matéria de rotulagem dos aromas com as relativas aos aditivos e às enzimas. O Parlamento Europeu fez várias alterações a estas últimas propostas, de forma a garantir uma nova apresentação e uma simplificação das disposições em matéria de rotulagem dos aditivos e das enzimas vendidos entre empresas ou ao consumidor final. Por conseguinte, a Comissão incorporou o espírito destas alterações na presente proposta alterada relativa aos aromas.

19. Informações a comunicar pelos operadores das empresas do sector alimentar

A alteração 31 é parcialmente aceite, na medida em que o produtor ou utilizador de uma substância aromatizante deve informar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações de carácter científico ou técnico susceptíveis de afectar a avaliação da segurança dessa substância. A menção de que essa obrigação diz respeito a informações *de que tenha conhecimento e de que disponha* não é aceitável, na medida em que restringe a responsabilidade do produtor.

A **segunda parte da alteração 31**, que define quais os dados que devem ser solicitados, não é aceitável, já que restringe a proposta da Comissão e antecipa o conteúdo da medida de aplicação.

- 20.** Nos termos do n.º 2 do artigo 250º do Tratado CE, a Comissão altera a sua proposta em consonância com o exposto anteriormente.

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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 1576/89, o Regulamento n.º 1601/91 do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 2232/96 e a Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 os artigos ~~37.º~~ e 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado,

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 produção³ tem de ser actualizada tendo em conta os desenvolvimentos técnicos e científicos. Por questões de clareza e eficácia, a Directiva 88/388/CEE deve 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 aromas⁴ prevê o estabelecimento desse inventário no prazo de 24 meses a contar da sua adopção. Esta decisão está agora obsoleta e deve ser revogada.

¹ JO C [...], [...], p.[...].

² JO C **168 de 20.7.2007, p. 34.**

³ JO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁴ JO L 184 de 15.7.1988, p. 67.

- (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 aromatizantes destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios e dos materiais de base para a respectiva produção⁵, define regras para a rotulagem dos aromas. Estas regras são substituídas pelo presente regulamento e a directiva deve agora ser revogada.
- (4) A livre circulação de géneros alimentícios seguros e sãos constitui um aspecto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos.
- (5) A fim de proteger a saúde humana, o âmbito de aplicação do presente regulamento deve abranger os aromas, os materiais de base para a respectiva produção e os géneros alimentícios que contêm aromas. Deve 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 alimentos, de determinadas substâncias indesejáveis naturalmente presentes («ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes»), os seus materiais de base e os géneros alimentícios que os contenham.
- (6) Os aromas e os ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes só podem ser utilizados se preencherem as condições definidas no presente regulamento. Devem ser seguros quando utilizados, pelo que alguns deles devem ser sujeitos a uma avaliação de segurança antes de serem autorizados nos géneros alimentícios. Não devem induzir os consumidores em erro e a sua presença nos géneros alimentícios deve, pois, ser sempre indicada através de uma rotulagem adequada. **Induzir o consumidor em erro inclui, por exemplo, as alegações relacionadas com a natureza, a frescura e a qualidade dos ingredientes utilizados, o carácter natural de um produto ou do modo de produção ou, ainda, o valor nutricional do produto.**
- (7) Desde 1999, o Comité Científico da Alimentação Humana, e subsequentemente a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, formulou pareceres sobre várias substâncias naturalmente presentes em materiais de base utilizados na produção de aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes⁶ 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 devem ser consideradas substâncias indesejáveis, pelo que não devem ser adicionadas enquanto tal aos géneros alimentícios.

⁵ JO L 42 de 15.2.1991, p. 25.

⁶ http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/flavouring/scientificadvice_en.htm

- (8) Em virtude da sua presença natural em vegetais, as substâncias indesejáveis podem existir em preparados aromatizantes e em ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes. Os vegetais são usados tradicionalmente como alimentos 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 alimentos tradicionais.
- (9) É necessário estabelecer disposições a nível comunitário para proibir ou restringir a utilização de certos materiais de origem vegetal ou animal que suscitem apreensão em termos de saúde humana na produção de aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes e respectivas aplicações na produção de géneros alimentícios.
- (10) Convém que sejam realizadas avaliações de segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a 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 géneros alimentícios⁷.
- (11) A fim de assegurar a harmonização, a avaliação de segurança e a aprovação dos aromas e dos materiais de base que têm de ser sujeitos a avaliação devem ser efectuadas em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º [...] que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares⁸.
- (12) As substâncias aromatizantes são substâncias definidas quimicamente que possuem propriedades aromatizantes. 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 alimentícios⁹, 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 desse programa. Há que definir 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 [...].

⁷ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

⁸ JO L [...] de [...], p. [...].

⁹ JO L 299 de 23.11.1996, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (13) Os preparados aromatizantes são aromas que não são substâncias quimicamente definidas, obtidos por meio de processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados a partir de materiais de origem vegetal, animal ou mineral não transformados ou transformados para o consumo humano. Os preparados aromatizantes produzidos a partir de géneros alimentícios não necessitam de ser sujeitos a um procedimento de avaliação ou autorização para serem utilizados em géneros alimentícios, salvo em caso de dúvida quanto à sua segurança. Por outro lado, a segurança dos preparados aromatizantes produzidos a partir de ingredientes não alimentares deve ser avaliada antes de autorizada a sua utilização.
- (14) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, entende-se por «géneros alimentícios» (ou «alimentos»), qualquer substância ou produto, quer transformado, quer parcialmente transformado, quer não transformado, destinado a ser ingerido ou passível de ser ingerido pelo ser humano. Os materiais de origem vegetal, animal ou microbiológica, cuja utilização para a produção de aromas está actualmente bem demonstrada, são considerados ingredientes alimentares para este fim, mesmo que alguns destes materiais de base, tais como a madeira de rosa, as aparas de madeira de carvalho e as folhas de morangueiro, possam não ter sido necessariamente utilizados na alimentação. Estes materiais não carecem de avaliação.
- (15) Do mesmo modo, os aromas obtidos por tratamento térmico produzidos a partir de géneros alimentícios em condições autorizadas 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. Por outro lado, a segurança dos aromas obtidos por tratamento térmico produzidos a partir de ingredientes não alimentares ou em condições não autorizadas deve ser avaliada antes de autorizada a sua utilização.
- (16) 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 alimentícios¹⁰ prevê um procedimento de avaliação da segurança e 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.
- (17) Os precursores de aromas conferem aroma aos alimentos através de reacções químicas que ocorrem durante a transformação desses alimentos. 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. Por outro lado, a segurança dos precursores de aromas produzidos a partir de ingredientes não alimentares deve ser avaliada antes de autorizada a sua utilização.

¹⁰ JO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

- (18) Outros aromas que não correspondem a nenhuma definição anteriormente mencionada podem ser utilizados nos e sobre os géneros alimentícios após terem sido sujeitos a um procedimento de avaliação e autorização.
- (19) 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.
- (20) ~~Antes de ser aprovado em conformidade com o presente regulamento, u~~Um aroma ou um material de base abrangido 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 modificados¹¹, ~~deve estar autorizado em conformidade com aquele regulamento,~~ **ser sujeito a um processo de autorização nos termos do referido regulamento no que respeita à avaliação de segurança da modificação genética, enquanto a autorização final deve ser concedida nos termos do presente regulamento.**
- (21) As substâncias ou os preparados aromatizantes só devem ser rotulados com a menção «natural» se satisfizerem determinadas condições que garantam que os consumidores não estão a ser induzidos em erro.
- (22) É conveniente estabelecer exigências específicas 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. ~~A fonte de vanilina obtida a partir de madeira terá, por exemplo, de ser mencionada.~~
- (23) **Os aromas deverão permanecer sujeitos às obrigações gerais em matéria de rotulagem previstas na Directiva 2000/13/CE e, se for caso disso, no Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Além disso, as disposições específicas sobre a rotulagem dos aromas vendidos como tal ao fabricante ou ao consumidor final deverão ser incluídas no presente regulamento.**
- (24) Se o sabor fumado de um determinado género alimentício se deve à presença de aromas de fumo, os consumidores têm de ser informados. Nos termos do artigo 5.º da 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 alimentícios¹², a denominação de venda de um género alimentício não deve 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.

¹¹ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

¹² JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

- (25) A fim de avaliar a segurança das substâncias aromatizantes para a saúde humana, é crucial dispor-se de informações sobre o consumo e a utilização dessas substâncias. Por conseguinte, há que verificar regularmente as quantidades de substâncias aromatizantes adicionadas aos géneros alimentícios.
- (26) As medidas necessárias à execução do presente regulamento devem ser aprovadas em conformidade com o disposto na Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão¹³.
- (27) **Em especial, deve ser atribuída competência à Comissão para alterar os anexos do presente regulamento e adoptar medidas transitórias adequadas relativamente ao estabelecimento da lista comunitária. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar e/ou acrescentar elementos não essenciais do presente regulamento, essas medidas devem ser aprovadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo, previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.**
- (28) Os anexos II a V do presente regulamento devem ser adaptados aos progressos científicos e técnicos.
- (29) A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa aos aromas de forma eficaz e equilibrada, é necessário coligir dados, partilhar informações e coordenar as tarefas desenvolvidas pelos Estados-Membros. Para esse efeito, pode revelar-se útil realizar estudos sobre questões específicas para facilitar o processo de tomada de decisões. É pertinente que a Comunidade financie esses estudos no âmbito do seu procedimento orçamental. O financiamento dessas medidas está abrangido 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 animais¹⁴ e, por conseguinte, a base jurídica para o financiamento das medidas referidas supra será o Regulamento (CE) n. 882/2004.
- (30) Na pendência do estabelecimento da lista comunitária, devem ser tomadas disposições 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 devem ser avaliadas e autorizadas nos termos do procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º [regulamento processual]. Contudo, não devem 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, na medida em que deve ser dada prioridade ao programa de avaliação em curso.

¹³ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. **Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).**

¹⁴ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versão rectificada no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

- (31) Atendendo a que o objectivo da acção proposta, a saber, o estabelecimento de normas comunitárias relativas à utilização de aromas 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. De acordo com o princípio da proporcionalidade, mencionado no referido artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aqueles objectivos.
- (32) O Regulamento (CEE) n.º 1576/89 do Conselho, de 29 de Maio de 1989 que estabelece as regras gerais relativas à definição, à designação e à apresentação das bebidas espirituosas¹⁵, e o Regulamento (CEE) n.º 1601/91, 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 vitivinícolas¹⁶ têm de ser adaptados a determinadas definições novas estabelecidas no presente regulamento.
- (33) Os Regulamentos (CEE) n.º 1576/89, (CEE) n.º 1601/91 e (CE) n.º 2232/96 e a Directiva 2000/13/CE devem ser alterados em conformidade,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º *Objecto*

O presente regulamento estabelece normas relativas à utilização de aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes nos e sobre os géneros alimentícios, com o objectivo de assegurar **um elevado nível de protecção da saúde humana e dos consumidores** e o funcionamento eficaz do mercado interno, ~~bem como um elevado nível de protecção da saúde humana e dos consumidores.~~

Para o efeito, o regulamento prevê:

- a) Uma lista comunitária de aromas e materiais de base aprovados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios, estabelecida no anexo I («a lista comunitária»);
- b) As condições de utilização de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes nos e sobre os géneros alimentícios;

¹⁵ JO L 160 de 12.6.1989, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

¹⁶ JO L 149 de 14.6.1991, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

- c) As normas de 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 definidas no à exceção dos aromas de fumo que são abrangidos pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 2065/2003;**
 - b) Ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes;
 - c) Alimentos que contenham aromas **e/ou** ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes;
 - d) Materiais de base para a produção de aromas e 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 de especiarias e/ou ervas aromáticas, misturas de chás e misturas para infusão enquanto tal, desde que não tenham sido utilizados como ingredientes alimentares.**
 - ~~b) — Géneros alimentícios crus ou não compostos.~~
3. Sempre que necessário, pode determinar-se, recorrendo ao procedimento previsto no n.º 2 do artigo ~~1820~~**20**.º, se uma determinada substância ou mistura de substâncias, material ou tipo de alimento é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

Artigo 3.º
Definições

1. Para fins do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes dos Regulamentos (CE) n.º 178/2002 e (CE) n.º 1829/2003.
2. São também aplicáveis as seguintes definições:
 - a) Por «aromas», entende-se produtos:
 - (i) não destinados a serem consumidos sem transformação e que são adicionados aos géneros alimentícios para lhes conferir aroma e/ou sabor,

(ii) feitos ou constituídos pelas seguintes categorias: substâncias aromatizantes, preparados aromatizantes, aromas obtidos por tratamento térmico, aromas de fumo, precursores de aromas ou outros aromas ou suas misturas;

iii) que podem conter géneros alimentícios, incluindo aditivos alimentares autorizados pelo Regulamento (CE) n.º XXX/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo aos aditivos alimentares¹⁷;

b) Por «substâncias aromatizantes», entende-se substâncias quimicamente definidas que apresentem propriedades aromatizantes;

c) Por «substâncias aromatizantes», entende-se substâncias aromatizantes obtidas por meio de processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados a partir de materiais de origem vegetal, animal ou microbiológica não transformadas ou transformadas para o consumo humano por meio de um ou mais dos processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios listados no anexo II;

d) Por «preparados aromatizantes», entende-se produtos que não substâncias aromatizantes obtidos a partir de;

(i) géneros alimentícios por meio de processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados a partir de materiais não transformados ou transformados para o consumo humano por meio de um ou mais dos processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios listados no anexo II e/ou processos físicos adequados,

e/ou,

(ii) materiais de origem vegetal, animal ou microbiológica que não géneros alimentícios, obtidos por meio de um ou mais dos processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios listados no anexo II e/ou processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados;

e) Por «aromas obtidos por tratamento térmico», entende-se quaisquer produtos obtidos por aquecimento a partir de uma mistura de ingredientes que não possuam 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 aromas obtidos por tratamento térmico podem ser:

(i) géneros alimentícios,

e/ou,

(ii) materiais de base que não géneros alimentícios;

¹⁷ JO C [...], [...], p.[...].

- f) Por «aromas de fumo», entende-se produtos obtidos a partir de fraccionamento e purificação de fumo condensado que produzem condensados primários de fumo, fracções primárias de alcatrão e/ou aromas de fumo derivados tal como definidos nos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2065/2003;
- g) Por «precursor de aroma», entende-se produtos que não possuem necessariamente propriedades aromatizantes, adicionados intencionalmente aos géneros alimentícios com o único objectivo de produzir sabor por decomposição ou reacção com outros componentes durante a transformação dos alimentos; podem ser obtidos a partir de:
- (i) géneros alimentícios,
e/ou,
 - (ii) materiais de base que não géneros alimentícios;
- h) Por «outros aromas», entende-se aromas adicionados ou destinados a serem adicionados aos géneros alimentícios, para lhes conferir um determinado cheiro e/ou sabor e que não são abrangidos pelas definições das alíneas b) a g);
- i) Por «ingrediente alimentar com propriedades aromatizantes», entende-se ingredientes alimentares que não aromas, que podem ser adicionados aos géneros alimentícios com o único objectivo de lhes conferir sabor ou alterar o sabor que têm;
- j) Por «materiais de base», entende-se materiais de origem vegetal, animal, microbiológica ou mineral a partir dos quais são produzidos os aromas ou os ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes; podem ser:
- (i) géneros alimentícios,
ou
 - (ii) materiais de base que não géneros alimentícios;
- k) Por «processo físico adequado», entende-se 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 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 cuja utilização na produção de aromas está largamente demonstrada são considerados géneros alimentícios.
4. Sempre que necessário, pode determinar-se, recorrendo ao procedimento previsto no n.º 2 do artigo 4~~8~~**20**.º, se uma determinada substância é abrangida por uma categoria específica enumerada nas alíneas b) a j) do n.º 2.

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

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

- a) Não representam, com base nos dados científicos disponíveis, uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores;
- b) Não induzem o consumidor em erro.

Artigo 5.º

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

Não é autorizada a comercialização de um aroma e/ou género alimentício no qual esse aroma tenha sido utilizado quando o aroma em questão ou a sua utilização não esteja em conformidade com o presente regulamento e respectivas medidas de execução.

Artigo 56.º

Presença de determinadas substâncias

1. As substâncias listadas na parte A do anexo III não devem ser adicionadas sem transformação aos géneros alimentícios.
2. Os teores máximos de determinadas substâncias, naturalmente presente em aromas e em ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, nos alimentos compostos enumerados na parte B do anexo III não devem ser ultrapassados em resultado da utilização, nos e sobre os alimentos, de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes.

Os teores máximos aplicam-se aos produtos compostos propostos como prontos para consumo ou como preparados de acordo com as instruções dos fabricantes.

3. Podem ser adoptadas normas circunstanciadas de execução do n.º 2 em conformidade com o n.º 2 do artigo ~~18~~**20**.º

Artigo 67.º
Utilização de determinados materiais de base

1. Os materiais de base listados na parte A do anexo IV não devem ser utilizados para a produção de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes.
2. Os aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes produzidos a partir de materiais de base listados na parte B do anexo IV só podem ser utilizados nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 78.º
Aromas que não necessitam de uma avaliação e autorização

1. Os aromas que se seguem podem ser usados nos ou sobre os géneros alimentícios sem uma autorização no âmbito do presente regulamento, desde que satisfaçam os critérios enumerados no artigo 4.º:
 - a) Preparados aromatizantes referidos no n.º 2, alínea d), subalínea (i), do artigo 3.º;
 - b) Aromas obtidos por tratamento térmico referidos no n.º 2, alínea e), subalínea (i), do artigo 3.º e que satisfazem as condições para a produção de aromas obtidos por tratamento térmico e respeitam os teores máximos de determinadas substâncias nesses aromas, definidos no anexo V;
 - c) Precursores de aroma referidos no n.º 2, alínea g), subalínea (i), do artigo 3.º;
 - d) Ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes.
2. Não obstante o disposto no n.º 1, se a Comissão, um Estado-Membro ou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») manifestarem dúvidas quanto à segurança de um aroma ou ingrediente alimentar com propriedades aromatizantes referido no n.º 1, a Autoridade terá de realizar uma avaliação do risco desse aroma ou ingrediente alimentar. Os artigos 4.º e 6.º do Regulamento (CE) n.º [regulamento processual] são então aplicáveis *mutatis mutandis*.

Se necessário, a Comissão adoptará medidas conformes ao parecer da Autoridade, destinadas a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 20.º ~~nos termos do procedimento referido no n.º 2 do artigo 18.º~~. Essas medidas serão enumeradas, segundo os casos, nos anexos III, IV e/ou V. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento referido no n.º 4 do artigo 20.º.

CAPÍTULO III

LISTA COMUNITÁRIA DE AROMAS E MATERIAIS DE BASE APROVADOS PARA UTILIZAÇÃO NOS E SOBRE OS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS

Artigo ~~8~~9.º

Aromas e materiais de base que necessitam de uma avaliação e autorização

O presente capítulo é aplicável:

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

Artigo ~~9~~10.º

Lista comunitária de aromas e materiais de base

Dos aromas e materiais de base referidos no artigo ~~8~~9.º, só os que constam da lista comunitária podem ser colocados no mercado sem transformação e utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios.

Artigo ~~10~~11.º

Inclusão de aromas e materiais de base na lista comunitária

1. Um aroma ou material de base pode ser incluído na lista comunitária desde que preencha as condições definidas no artigo 4.º, em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º [procedimento uniforme].
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) Caso necessário, as condições em que o aroma pode ser utilizado.

3. A lista comunitária é alterada em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º [...] que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares.

Artigo ~~12~~13.º

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

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 em conformidade com o presente regulamento apenas quando for objecto de uma autorização concedida no âmbito daquele Regulamento (CE) n.º 1829/2003**, depois de ter sido autorizado em conformidade com o procedimento referido no artigo 7.º daquele regulamento

CAPÍTULO IV

ROTULAGEM

SECÇÃO 1

~~ROTULAGEM DE AROMAS NÃO DESTINADOS A VENDA AO CONSUMIDOR FINAL~~

Artigo ~~12~~13.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 se **cumprirem as disposições em matéria de rotulagem** as respectivas embalagens, recipientes ou documentos que os acompanhem incluírem as informações indicadas nos artigos 134.º e 145.º, segundo as quais as informações devem figurar de forma facilmente visível, claramente legível e indelével. **As informações previstas no artigo 14.º devem ser apresentadas numa língua de fácil compreensão para os compradores.**
2. O Estado-Membro em que o produto é comercializado pode, nos termos do Tratado, impor no seu território que as menções de rotulagem constem numa ou em várias línguas por ele determinadas, entre as línguas oficiais da Comunidade. Tal não obsta a que essas informações figurem em várias línguas.

Artigo ~~13~~14.º

Informações gerais exigidas para a rotulagem de aromas não destinados à venda ao consumidor final

1. Nos casos em que os aromas não destinados à venda ao consumidor final sejam vendidos separadamente ou misturados entre si e/ou com outros ingredientes alimentares e/ou aos quais foram acrescentadas outras substâncias nos termos do n.º 2, alínea a), subalínea (iii), do artigo 3.º, As embalagens ou os recipientes de aromas não destinadas a venda ao consumidor final as suas embalagens ou recipientes devem incluir as seguintes informações:

- a) A designação comercial: quer o termo «aroma» quer uma denominação mais específica ou uma descrição do aromatizante;
- eb)** Quer a menção «para utilização em alimentos», quer a menção «para alimentos, utilização limitada», quer uma referência mais específica à utilização alimentar a que se destina;
- fc)** Caso seja necessário, as condições especiais de conservação e de utilização;
- hd)** Uma indicação que permita identificar o lote;
- de)** Uma lista, por ordem descendente de peso:
 - (i) das categorias dos aromas presentes, bem como
 - (ii) do nome de cada uma das restantes substâncias ou materiais presentes no produto ou, se for caso disso, do respectivo número E **e de uma indicação conforme com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003;**
- bf)** A denominação ou a firma e o endereço do fabricante, embalador ou vendedor;
- eg)** Uma indicação da quantidade máxima de cada componente ou grupo de componentes sujeitos a uma limitação quantitativa num género alimentício e/ou uma informação adequada em termos claros e facilmente compreensíveis que permita ao comprador dar cumprimento ao presente regulamento ou a outras disposições comunitárias relevantes, **designadamente o Regulamento (CE) n.º 1829/2003;**
- ih)** A quantidade líquida;
- gi)** A data de durabilidade mínima;
- j) Sempre que pertinente, informações sobre o aroma ou outras substâncias referidas no presente artigo e listadas no anexo III-A da Directiva 2000/13/CE relativamente à indicação dos ingredientes presentes nos géneros alimentícios.

2. Em derrogação ao n.º 1, as informações exigidas nas alíneas ee) a g) e j) desse número podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega ou antes dela, desde que a menção «destinado ao fabrico de alimentos e não a venda a retalho» figure, em lugar bem visível, na embalagem ou no recipiente do produto em questão.
- 3. Em derrogação ao n.º 1 do presente artigo, quando os aromas são fornecidos a granel, as informações podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega.**

*Artigo ~~14~~**15.º***

Informações específicas exigidas na designação comercial de aromas

1. O termo «natural» só pode ser utilizado na designação comercial referida no n.º 1, alínea a), do artigo ~~13~~**14.º** para descrever um aroma nos termos dos n.º 2 a 6.
2. O termo «natural» para descrever um aroma só pode ser utilizado se o componente aromatizante incluir apenas preparados 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 alimento, categoria alimentar ou fonte aromatizante vegetal ou animal, se pelo menos ~~90~~**95%** [p/p] do componente aromatizante tiver sido obtido do material de base referido.

O componente aromatizante pode conter preparados aromatizantes e/ou substâncias aromatizantes naturais.

A descrição deve indicar «aroma natural de <<alimento(s) ou categoria alimentar ou fonte(s)>>».

5. A designação «aroma natural de <<alimento(s) ou categoria de alimento ou fonte(s)>> com outros aromas naturais» só pode ser usada se o componente aromatizante for parcialmente derivado do material de base referido e seja facilmente reconhecido.

O componente aromatizante pode conter preparados aromatizantes e/ou substâncias aromatizantes naturais.

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.

O componente aromatizante pode conter preparados aromatizantes e/ou substâncias aromatizantes naturais.

SECÇÃO 2

~~ROTULAGEM DE AROMAS DESTINADOS A VENDA AO CONSUMIDOR FINAL~~

~~Artigo 15~~16.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 e, se for caso disso, no Regulamento (CE) n.º 1929/2003,** os aromas **comercializados individualmente ou misturados com outros aromas e/ou aos quais foram adicionadas outras substâncias** destinados à venda ao consumidor final só podem ser comercializadas se as suas embalagens incluírem a menção «para utilização em alimentos», a menção «para alimentos, utilização limitada» ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que se destina, que deve ser facilmente visível, claramente legível e indelével.
2. O termo «natural» só poderá ser utilizado na designação comercial referida no n.º 1, alínea a), do artigo ~~13~~4.º para descrever um aroma nos termos do artigo ~~14~~5.º.

Artigo 17.º

Outras exigências em matéria de rotulagem

Os artigos 13.º a 16.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.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS E APLICAÇÃO

~~Artigo 16~~18.º

Informações a comunicar pelos operadores das empresas do sector alimentar

- 1. O produtor ou utilizador de uma substância aromatizante deve comunicar imediatamente à Comissão quaisquer novas informações de carácter científico ou técnico susceptíveis de afectar a avaliação da segurança dessa substância.**
- ~~12.~~ Os operadores das empresas do sector alimentar ou seus representantes devem comunicar à Comissão as quantidades anuais de substâncias aromatizantes adicionadas a géneros alimentícios na Comunidade, bem como os níveis de utilização para cada categoria de alimento na Comunidade.
- ~~23.~~ Serão adoptadas normas circunstanciadas de execução do n.º ~~12~~2 em conformidade com o n.º 2 do artigo ~~18~~20.º

Artigo ~~17~~19.º

Controlo a assegurar e relatórios a apresentar pelos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros instituirão sistemas de controlo do consumo e da utilização dos aromas constantes da lista comunitária e do consumo das substâncias listadas no anexo III, comunicando anualmente à Comissão e à Autoridade os resultados obtidos.
2. Depois de consultada a Autoridade, pode ser aprovada, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo ~~18~~20.º, uma metodologia comum para a recolha de informações pelos Estados-Membros relativamente ao consumo e à utilização na Comunidade dos aromas constantes da lista comunitária e das substâncias listadas no anexo III.

Artigo ~~18~~20.º

Comitologia

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (a seguir designado por «Comité»).
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo 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, bem como o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no artigo 8.º.**
- ~~5. O Comité adoptará o seu regulamento interno.~~

Artigo ~~19~~21.º

Alterações aos Anexos II a V

As alterações aos anexos II a V do presente regulamento a fim de terem em conta os progressos científicos e técnicos, **destinadas a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 20.º.** ~~devem ser adoptadas segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 18.º~~

Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento referido no n.º 4 do artigo 20.º.

Artigo ~~20~~22.º
Financiamento comunitário de políticas harmonizadas

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

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo ~~21~~23.º
Revogação

1. São revogadas a Directiva 88/388/CEE, a Decisão 88/389/CEE e a Directiva 91/71/CEE.

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.

2. As referências aos actos revogados entender-se-ão como sendo feitas ao presente regulamento.

Artigo 224.º

Estabelecimento da lista comunitária de aromas e materiais de base e regime transitório

1. A lista comunitária será estabelecida através da colocação 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 adopção.
2. Até ao estabelecimento da lista comunitária, aplica-se o Regulamento (CE) n.º [...] [procedimento uniforme] 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 a esse procedimento, os prazos de ~~seis e~~ **nove** meses referidos no n.º 1 do artigo 5.º e no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º [...] [procedimento uniforme] não se aplicam a essa avaliação e autorização.

3. Podem ser adoptadas medidas transitórias adequadas destinadas a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 20.º nos termos do procedimento previsto no n.º 2 do artigo 18.º.

Artigo 2325.º
Alteração ao Regulamento (CEE) n.º 1576/89

O Regulamento (CEE) n.º 1576/89 é alterado do seguinte modo:

1. O n.º 4, alínea m), do artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:
 - a) Na alínea a) do n.º 1, o segundo parágrafo é substituído pelo seguinte:

«Podem ser utilizadas, em complemento, outras substâncias aromatizantes tal como definidas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º [...] e/ou plantas aromáticas ou partes de plantas aromáticas, devendo, no entanto, ser perceptíveis as características organolépticas do zimbro, mesmo que sejam por vezes atenuadas.»
 - b) A alínea a) do n.º 2 é substituída pelo seguinte:

«A bebida pode receber a denominação de gin se for obtida por aromatização de um álcool etílico de origem agrícola que tenha as características organolépticas adequadas com substâncias aromatizantes definidas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º [...], e/ou preparados aromatizantes definidos no n.º 2, alínea d), do artigo 3.º desse mesmo regulamento, de forma a que seja predominante o sabor do zimbro.»
 - c) Na alínea b) do n.º 2, o primeiro parágrafo é substituído pelo seguinte:

«A bebida pode ser denominada "gin destilado" se o produto for obtido exclusivamente pela redistilação de álcool etílico de origem agrícola de qualidade apropriada com as características organolépticas requeridas e com um título alcoométrico inicial de pelo menos 96% vol, nos alambiques tradicionalmente utilizados para o gin, na presença de bagas de zimbro e outros produtos vegetais naturais, devendo o sabor a zimbro ser preponderante.» A denominação "gin destilado" pode igualmente ser aplicada à 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 tal como especificadas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º [...] e/ou preparados aromatizantes tal como especificados na alínea a). O *London Gin* é um tipo de "gin destilado".»
2. No n.º 4, alínea n), subalínea (1), do artigo 1.º, o segundo parágrafo é substituído pelo seguinte:

«Podem ser utilizadas, como complemento, outras substâncias aromatizantes especificadas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º [...] e/ou preparados aromatizantes tal como especificados no n.º 2, alínea d), do artigo 3.º desse regulamento, mas o sabor de alcaravia deve ser dominante.»

3. No n.º 4, alínea p), do artigo 1.º, o primeiro parágrafo é substituído pelo seguinte:
- «A bebida espirituosa com um sabor amargo preponderante obtida por aromatização de álcool etílico de origem agrícola com substâncias aromatizantes tal como definidas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º [...] e/ou preparados aromatizantes tal como especificados no n.º 2, alínea d), do artigo 3.º desse mesmo regulamento.»
4. No n.º 4, alínea u), do artigo 1.º, o primeiro parágrafo é substituído pelo seguinte:
- «Uma bebida espirituosa obtida a partir da aromatização de álcool etílico de origem agrícola com aromas de cravo-de-cabecinha e/ou canela, segundo um dos seguintes métodos: maceração e/ou destilação ou redistilação do álcool em presença de partes das plantas acima referidas, adição de substâncias aromatizantes, tal como definidas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º [...], de cravo-de-cabecinha ou canela, ou uma combinação destes métodos.»
5. No n.º 5 do artigo 4.º, o primeiro e segundo parágrafos, à excepção das listas nas alíneas a) e b), são substituídos pelos seguintes:
- «Para a elaboração das bebidas espirituosas definidas no n.º 4 do artigo 1.º, com exclusão das bebidas espirituosas definidas nas alíneas m), n) e p) desse mesmo número, só podem ser utilizadas substâncias e preparados aromatizantes naturais, definidos no n.º 2, alíneas ~~b~~c) e d), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º [...].
- Todavia, as substâncias aromatizantes definidas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º [...] e os preparados aromatizantes tal como especificados no n.º 2, alínea d), do artigo 3.º desse regulamento são autorizados para os licores, com as seguintes excepções:».

Artigo ~~24~~26.º
Alteração ao Regulamento (CEE) n.º 1601/91

No artigo 2.º, o n.º 1 é alterado do seguinte modo:

1. Na alínea a), o primeiro sub-travessão do terceiro travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— «substâncias aromatizantes e/ou preparados aromatizantes tal como especificados no n.º 2, alíneas b) e d), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º [...] e/ou».
2. Na alínea b), o primeiro sub-travessão do segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— «substâncias aromatizantes e/ou preparados aromatizantes tal como especificados no n.º 2, alíneas b) e d), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º [...] e/ou».

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

«— «substâncias aromatizantes e/ou preparados aromatizantes tal como especificados no n.º 2, alíneas b) e d), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º [...] e/ou».

Artigo ~~25~~27.º
Alteração ao Regulamento (CE) n.º 2232/96

No artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2232/96, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. A lista das substâncias aromatizantes referida no n.º 2 do artigo 2.º será adoptada nos termos do procedimento previsto no artigo 7.º o mais tardar em 31 de Dezembro de 2008.»

Artigo ~~26~~28.º
Alteração da Directiva 2000/13/CE

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

«Anexo III

DESIGNAÇÃO DOS AROMAS NA LISTA DE INGREDIENTES

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

- «aromas» ou uma designação ou descrição mais específica do aroma, se o componente aromatizante contiver aromas tal como especificados no n.º 2, alíneas b), c), d), e), f), g) e h), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º [...] do Parlamento Europeu e do Conselho* [Regulamento relativo aos aromas];
- «aromas de fumo» se o componente aromatizante contiver aromas tal como especificados no n.º 2, alínea f), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º [...] [Regulamento relativo aos aromas] e conferir aos alimentos um sabor fumado.

2. O termo «natural» é utilizado para descrever um aroma nos termos do artigo ~~14~~15.º do Regulamento (CE) n.º [...] [Regulamento relativo aos aromas]».

* JO L [...] de [...]

Artigo ~~27~~29.º
Entrada em vigor

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

É aplicável a partir de [inserir data] [24 meses após a entrada em vigor]. Não obstante, os artigos ~~9~~10.º, ~~23~~25.º e ~~24~~26.º são aplicáveis a partir da data de aplicação da lista comunitária.

Os géneros alimentícios legalmente comercializados ou rotulados antes de [24 meses após a entrada em vigor do presente regulamento] que não estejam conformes com o presente regulamento podem ser comercializados até à respectiva data de durabilidade mínima.

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

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu
O Presidente*

*Pelo Conselho
O Presidente*

ANEXO 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 por meio dos quais se obtêm substâncias aromatizantes naturais e preparados aromatizantes naturais

Trituração	Revestimento
Cozimento, fritura (até 240°C)	Arrefecimento
Corte	Destilação/rectificação
Secagem	Emulsificação
Evaporação	Extracção, incluindo extracção por solventes
Fermentação	Filtração
Moagem	Aquecimento
Infusão	Maceração
Processos microbiológicos	Mistura
Descasque	Percolação
Prensagem	Refrigeração/Congelação
Torrefacção/ Grelhagem	Prensagem
Molhagem	

ANEXO III

Presença de determinadas substâncias

Parte A: Substâncias que não podem ser adicionadas sem transformação aos géneros alimentícios

Ácido agárico

Capsaicina

Hipericina

Beta azarona

1-alilo-4-metoxibenzeno

Ácido cianídrico

Mentofurano

4-alilo-1,2-dimetoxibenzeno

Pulegona

Quassine

1-alil-3,4-metileno-dioxibenzeno, safrol

Teucrina A

Tuiona (alfa e beta)

Parte B: Teores máximos de certas substâncias, naturalmente presentes em aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, em determinados géneros alimentícios compostos 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	Teores máximos [mg/kg]
Beta azarona	Bebidas alcoólicas	1.0
1-alilo-4-metoxibenzeno	Lacticínios	50
	Frutos e produtos hortícolas transformados (incluindo cogumelos, raízes, tubérculos e leguminosas), frutos de casca rija e sementes	50
	Produtos da pesca	50
	Bebidas não alcoólicas	10

Ácido cianídrico	Nougat, massapão ou seus sucedâneos ou produtos similares	50
	Frutos de caroço em lata	5
	Bebidas alcoólicas	35
Mentofurano	Confeitos que contenham hortelã, hortelã-pimenta, à exceção de micro-confeitos destinados a refrescar o hálito	500
	Micro-confeitos destinados a refrescar o hálito ¹⁸	3000
	Pastilha elástica	1000
	Bebidas alcoólicas que contenham hortelã, hortelã-pimenta	200
4-alilo-1,2-dimetoxibenzeno	Laticínios	20
	Carne e produtos à base de carne, incluindo aves de capoeira e caça	15
	Peixe e produtos derivados de peixe	10
	Sopas e molhos	60
	Salgados prontos a consumir	20
	Bebidas não alcoólicas	1
Pulegona	Confeitos que contenham hortelã, hortelã-pimenta, à exceção de micro-confeitos destinados a refrescar o hálito	250
	Micro-confeitos destinados a refrescar o hálito	2000
	Pastilha elástica	350
	Bebidas não alcoólicas que contenham hortelã, hortelã-pimenta	20
	Bebidas alcoólicas que contenham hortelã, hortelã-pimenta	100

¹⁸ Rebuçados com sabor intenso; peso por rebuçado não superior a 1g.

Quassine	Bebidas não alcoólicas	0,5
	Produtos de panificação	1
	Bebidas alcoólicas	1.5
1-alil-3,4-metileno-dioxibenzeno, safrol	Carne e produtos à base de carne, incluindo aves de capoeira e caça	15
	Peixe e produtos derivados de peixe	15
	Sopas e molhos	25
	Bebidas não alcoólicas	1
Teucrina A	Bebidas alcoólicas	2
Tuiona (alfa e beta)	Bebidas alcoólicas, à exceção das produzidas a partir da espécie <i>Artemisia</i>	10
	Bebidas alcoólicas produzidas a partir da espécie <i>Artemisia</i>	35

ANEXO IV

Lista de materiais de base aos quais se aplicam restrições de utilização na produção de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes

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

Materiais de base	
Nome latino	Denominação comum
<i>Acorus calamus</i> (variedade tetraplóide)	Variedade tetraplóide de Calamus

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

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

ANEXO V

Condições para a produção de aromas por tratamento térmico e teores máximos de determinadas substâncias nestes aromas

Parte A: Condições para a produção:

- a) A temperatura dos produtos durante o tratamento não excederá 180°C.
- b) A duração do tratamento térmico não excederá 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 excederá o valor 8,0.

Parte B: Teores máximos de certas substâncias

Substância	Teores máximos 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