

DIRECTIVA 2009/163/UE DA COMISSÃO**de 22 de Dezembro de 2009****que altera a Directiva 94/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentares, no que se refere ao neotame****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 31.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA),

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 94/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1994, relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentares ⁽²⁾, estabelece uma lista de edulcorantes que podem ser utilizados na União e as respectivas condições de utilização.
- (2) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) avaliou a segurança do neotame como edulcorante e intensificador de sabor e emitiu o seu parecer em 27 de Setembro de 2007 ⁽³⁾. Após ter considerado todos os dados relativos à estabilidade, produtos da degradação e toxicologia, a AESA concluiu que o neotame não apresenta preocupações em termos de segurança no que diz respeito às utilizações propostas como adoçante e intensificador de sabor e estabeleceu uma Dose Diária Admissível (DDA) de 0-2 mg/kg de peso corporal/dia. A AESA assinalou também que as previsões mais prudentes da exposição alimentar ao neotame nos adultos e em crianças sugerem ser bastante improvável que a DDA seja ultrapassada se respeitados os níveis de utilização propostos.
- (3) O neotame é um edulcorante muito intenso com um potencial adoçante que é entre 7 000 e 13 000 vezes superior ao da sacarose. Pode ser utilizado como substituto da sacarose ou outros edulcorantes numa vasta gama de produtos. O neotame pode ser utilizado independentemente ou em conjunto com outros edulcorantes. Além disso, o neotame pode alterar o sabor dos alimentos e das bebidas.

- (4) É necessário alterar o anexo da Directiva 94/35/CE no sentido de autorizar a utilização de neotame nas mesmas aplicações alimentares que os restantes edulcorantes intensos actualmente autorizados. Deve ser atribuído ao neotame um novo número E, a saber o E 961. No sentido de facilitar a comercialização e a utilização deste novo edulcorante, estabelece-se que os produtos que cumprem as disposições da presente directiva podem ser comercializados a partir da respectiva data de entrada em vigor.
- (5) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» ⁽⁴⁾, os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.
- (6) As medidas previstas na presente directiva são conformes ao parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo da Directiva 94/35/CE é alterado de acordo com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 12 de Outubro de 2010. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

3. Os produtos que cumprem as disposições da presente directiva podem ser comercializados a partir da respectiva data de entrada em vigor.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 237 de 10.9.1994, p. 3.

⁽³⁾ Parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, adjuvantes tecnológicos e materiais em contacto com os alimentos, emitido a pedido da Comissão Europeia, sobre o neotame como edulcorante e intensificador de sabor. *The EFSA Journal* (2007) 581, p. 1-43.

⁽⁴⁾ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 2009.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo da Directiva 94/35/CE, é aditada a seguinte entrada E 961, após a entrada E 959:

N.º CE	Designação	Produtos alimentares	Doses máximas de utilização
«E 961	Neotame	Bebidas não alcoólicas	
		Bebidas aromatizadas à base de água, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	20 mg/l
		Bebidas à base de leite e produtos derivados ou de sumos de fruta, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	20 mg/l
		Sobremesas e produtos similares	
		Sobremesas aromatizadas à base de água, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	32 mg/kg
		Preparados à base de leite e produtos derivados, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	32 mg/kg
		Sobremesas à base de fruta e produtos hortícolas, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	32 mg/kg
		Sobremesas à base de ovos, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	32 mg/kg
		Sobremesas à base de cereais, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	32 mg/kg
		Sobremesas à base de gorduras, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	32 mg/kg
		Snacks: aperitivos salgados e secos à base de amido ou de nozes e avelãs, pré-embalados e que contenham certos aromas	18 mg/kg
		Produtos de confeitaria	
		Produtos de confeitaria sem adição de açúcares	32 mg/kg
		Produtos de confeitaria à base de cacau ou frutos secos, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	65 mg/kg
		Produtos de confeitaria à base de amido, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	65 mg/kg
		Cornetos e bolachas sem adição de açúcares para gelados	60 mg/kg
		<i>Essoblaten</i>	60 mg/kg
		Preparados para barrar pão à base de cacau, leite, frutos secos ou gorduras, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	32 mg/kg
		Cereais de pequeno-almoço com teor de fibras superior a 15 %, contendo pelo menos 20 % de farelo, de baixo valor energético ou sem adição de açúcares	32 mg/kg
		Produtos de microconfeitaria para refrescar o hálito sem adição de açúcares	200 mg/kg
		Pastilhas refrescantes muito aromatizadas para a garganta, sem adição de açúcares	65 mg/kg
		Pastilhas elásticas sem adição de açúcares	250 mg/kg
		Produtos de confeitaria sob a forma de comprimido de baixo valor energético	15 mg/kg
		Sidra e perada	20 mg/l
		Bebidas constituídas por uma mistura de cerveja, sidra, perada, bebidas espirituosas ou vinho e bebidas não alcoólicas	20 mg/l

N.º CE	Designação	Produtos alimentares	Doses máximas de utilização
		Bebidas espirituosas com um teor de álcool inferior a 15 % vol	20 mg/l
		Cervejas sem álcool ou com um teor alcoólico não superior a 1,2 % vol.	20 mg/l
		<i>Bière de table/Tafelbier/Table Beer</i> (com um teor original de mosto igual ou inferior a 6 %) com exclusão da <i>Obergäriges Einfachbier</i>	20 mg/l
		Cervejas com uma acidez mínima de 30 miliequivalentes expressa em NaOH	20 mg/l
		Cervejas pretas do tipo “ <i>oud bruin</i> ”	20 mg/l
		Cerveja com baixo valor energético	1 mg/l
		Gelados alimentares, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	26 mg/kg
		Fruta em lata ou frasco, com baixo valor energético ou sem adição de açúcares	32 mg/kg
		Compotas, geleias e marmeladas, com baixo valor energético	32 mg/kg
		Preparados de fruta e de produtos hortícolas, com baixo valor energético	32 mg/kg
		Conservas agrídoces de fruta e de produtos hortícolas	10 mg/kg
		<i>Feinkostsalat</i>	12 mg/kg
		Conservas e semiconservas agrídoces de peixe e marinadas de peixe, crustáceos e moluscos	10 mg/kg
		Caldos de baixo valor energético	5 mg/l
		Molhos	12 mg/kg
		Mostarda	12 mg/kg
		Produtos de padaria fina com baixo valor energético ou para alimentação especial	55 mg/kg
		Géneros alimentícios destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso, como definidos na Directiva 1996/8/CE	26 mg/kg
		Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, como definidos na Directiva 1999/21/CE	32 mg/kg
		Suplementos alimentares líquidos, como definidos na Directiva 2002/46/CE	20 mg/kg
		Suplementos alimentares sólidos, como definidos na Directiva 2002/46/CE	60 mg/kg
		Suplementos alimentares à base de vitaminas e/ou elementos minerais, em xarope ou para mastigar, como definidos na Directiva 2002/46/CE	185 mg/kg
		Edulcorantes de mesa	<i>quantum satis</i> »