



2023/2379

3.10.2023

REGULAMENTO (UE) 2023/2379 DA COMISSÃO

de 29 de setembro de 2023

que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito ao aditivo alimentar tartarato de estearilo (E 483)

(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 10.º, n.º 3, e o artigo 14.º,

Tendo em conta o 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 ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, a lista da União de aditivos alimentares pode ser atualizada por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido.
- (3) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽³⁾ estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) A substância tartarato de estearilo (E 483) está autorizada em certos géneros alimentícios, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (5) Em 11 de março de 2020, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico sobre a reavaliação do tartarato de estearilo (E 483) como aditivo alimentar ⁽⁴⁾. O parecer salientou a falta de dados toxicológicos adequados sobre o tartarato de estearilo. Além disso, faltavam dados adequados que permitissem a extrapolação a partir de dados sobre outras substâncias. Consequentemente, a Autoridade não pôde confirmar a segurança do tartarato de estearilo como aditivo alimentar e concluiu que a dose diária admissível (DDA) para esta substância não podia ser confirmada.
- (6) Em 19 de janeiro de 2021, a Comissão lançou um convite público à apresentação de dados técnicos e científicos sobre o aditivo alimentar tartarato de estearilo (E 483) autorizado, com vista a obter os dados necessários identificados pela Autoridade. Porém, nenhum operador económico se comprometeu a fornecer os dados toxicológicos solicitados relativos ao tartarato de estearilo (E 483). Sem esses dados, a Autoridade não pôde completar a reavaliação da segurança do tartarato de estearilo como aditivo alimentar. Por conseguinte, não é possível determinar se esta substância ainda preenche as condições previstas no artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 para a sua inclusão na lista da União de aditivos alimentares autorizados.
- (7) Por conseguinte, afigura-se adequado retirar o tartarato de estearilo (E 483) da lista da União de aditivos alimentares autorizados.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 3, artigo 6033, 2020.

- (8) Devido à ausência de dados toxicológicos adequados para confirmar a segurança do tartarato estearilo (E 483) como aditivo alimentar, a sua inclusão na lista de aditivos alimentares autorizados já não pode ser justificada, devendo o tartarato estearilo (E 483) ser suprimido da lista da União de aditivos alimentares autorizados. O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 devem ser alterados em conformidade.
- (9) A fim de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar encontrem alternativas ao tartarato de estearilo (E 483), o presente regulamento deve ser aplicável seis meses após a data da sua entrada em vigor.
- (10) Convém também prever um período de transição durante o qual os géneros alimentícios que contenham tartarato de estearilo (E 483) que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação do presente regulamento podem continuar a ser comercializados.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, é suprimida a entrada relativa ao aditivo alimentar tartarato de estearilo (E 483).

Artigo 3.º

Os géneros alimentícios que contenham tartarato de estearilo (E 483) que tenham sido legalmente colocados no mercado antes de 23 de abril de 2024 podem continuar a ser comercializados até à respetiva data de durabilidade mínima ou «data-limite de consumo».

Artigo 4.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 23 de abril de 2024.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de setembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte B, no quadro 3, «Aditivos alimentares, com exceção dos corantes e dos edulcorantes», é suprimida a entrada relativa ao aditivo alimentar E 483 Tartarato de estearilo;
- 2) A parte E é alterada do seguinte modo:
 - a) Na categoria 01.4 (Produtos lácteos fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente), é suprimida a entrada relativa ao aditivo E 483 (Tartarato de estearilo);
 - b) Na categoria 07.1 (Pão), é suprimida a entrada relativa ao aditivo alimentar E 483 (Tartarato de estearilo);
 - c) Na categoria 07.2 (Produtos de padaria e pastelaria fina), é suprimida a entrada relativa ao aditivo alimentar E 483 (Tartarato de estearilo);
 - d) Na categoria 16 (Sobremesas, exceto produtos abrangidos pelas categorias 1, 3 e 4), é suprimida a entrada relativa ao aditivo E 483 (Tartarato de estearilo).