

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**      **REGULAMENTO (CE) N.º 258/97 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 27 de Janeiro de 1997**  
**relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares**  
(JO L 43 de 14.2.1997, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <b><u>M1</u></b>	Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro de 2003	L 268	1	18.10.2003
► <b><u>M2</u></b>	Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de Setembro de 2003	L 284	1	31.10.2003
► <b><u>M3</u></b>	Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008	L 354	7	31.12.2008



**REGULAMENTO (CE) N.º 258/97 DO PARLAMENTO  
EUROPEU E DO CONSELHO**

**de 27 de Janeiro de 1997**

**relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100.ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 189.ºB do Tratado <sup>(3)</sup>, tendo em conta o projecto comum aprovado pelo comité de conciliação em 9 de Dezembro de 1996,

- (1) Considerando que as disparidades entre as legislações nacionais relativas a novos alimentos e ingredientes alimentares podem prejudicar a livre circulação de géneros alimentícios e criar condições de concorrência desleal, afectando directamente o funcionamento do mercado interno;
- (2) Considerando que, para proteger a saúde pública, é necessário garantir que os novos alimentos e ingredientes alimentares sejam sujeitos a uma avaliação de inocuidade única mediante um procedimento comunitário, antes de serem colocados no mercado da Comunidade; que, no caso dos novos alimentos e ingredientes alimentares substancialmente idênticos aos já existentes, se deve prever um procedimento simplificado;
- (3) Considerando que os aditivos e aromatizantes alimentares utilizados nos alimentos e os solventes de extracção são abrangidos por outra legislação comunitária e devem, por isso, ser excluídos do âmbito do presente regulamento;
- (4) Considerando que devem ser tomadas medidas adequadas para a colocação no mercado de novos alimentos e ingredientes alimentares provenientes de variedades vegetais sujeitas à Directiva 70/457/CEE do Conselho, de 29 de Setembro de 1970, que diz respeito ao catálogo comum das espécies de plantas agrícolas <sup>(4)</sup> e à Directiva 70/458/CEE do Conselho, de 29 de Setembro de 1970, respeitante à comercialização das sementes de produtos hortícolas <sup>(5)</sup>;
- (5) Considerando que os riscos para o ambiente podem estar associados a novos alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou consistam em organismos geneticamente modificados; que a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de

<sup>(1)</sup> JO n.º C 190 de 29. 7. 1992, p. 3 e JO n.º C 16 de 19. 1. 1994, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO n.º C 108 de 19. 4. 1993, p. 8.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 27 de Outubro de 1993 (JO n.º C 315 de 22. 11. 1993, p. 139), posição comum do Conselho de 23 de Outubro de 1995 (JO n.º C 320 de 30. 11. 1995, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 12 de Março de 1996 (JO n.º C 96 de 1. 4. 1996, p. 26). Decisão do Conselho de 19 de Dezembro de 1996 e decisão do Parlamento Europeu de 16 de Janeiro de 1997.

<sup>(4)</sup> JO n.º L 225 de 12. 10. 1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/654/CEE (JO n.º L 353 de 17. 12. 1990, p. 48).

<sup>(5)</sup> JO n.º L 225 de 12. 10. 1970, p. 7. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/654/CEE (JO n.º L 353 de 17. 12. 1990, p. 48).

**▼B**

1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados <sup>(1)</sup>, determina que deve ser sempre efectuada uma avaliação de riscos ambientais desses produtos, de modo a garantir a segurança do ambiente; que, para prever um sistema comunitário unificado de avaliação desses produtos, se devem tomar disposições no âmbito deste regulamento, relacionadas com uma avaliação de riscos ambientais específicos — avaliação essa que deve ser semelhante à da Directiva 90/220/CEE, nos termos do artigo 10.º dessa mesma Directiva —, juntamente com a avaliação do produto a utilizar como alimento ou ingrediente alimentar;

- (6) Considerando que o Comité científico para a alimentação humana, instituído pela Decisão 74/234/CEE <sup>(2)</sup> deve ser consultado sobre todas as questões regulamentares que possam ter efeitos na saúde pública;
- (7) Considerando que as disposições da Directiva 89/397/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa ao controlo oficial dos géneros alimentícios <sup>(3)</sup> e da Directiva 93/99/CEE do Conselho, de 29 de Outubro de 1993, relativa a medidas adicionais respeitantes ao controlo oficial dos géneros alimentícios <sup>(4)</sup>, são aplicáveis aos novos alimentos e ingredientes alimentares;
- (8) Considerando que, sem prejuízo dos outros requisitos da legislação comunitária relacionados com a rotulagem de géneros alimentícios, devem ser previstos requisitos específicos adicionais de rotulagem; que esses requisitos devem ser sujeitos a disposições precisas para garantir a informação necessária do consumidor; que existem determinados grupos da população, associados a práticas alimentares bem definidas, que devem ser informados da presença num novo alimento de substâncias que não se encontrem no género alimentício equivalente já existente, sempre que esse facto suscite a esses grupos reservas de ordem ética; que os alimentos e ingredientes alimentares que contenham organismos geneticamente modificados e que sejam colocados no mercado não devem ser prejudiciais à saúde humana; que se poderá garantir que o não sejam através da observância do processo de autorização previsto na Directiva 90/220/CEE e/ou através do processo de avaliação único previsto no presente regulamento; que na medida em que «organismo» é definido pelo direito comunitário, no que respeita à rotulagem, a informação do consumidor acerca da presença de um organismo que tenha sido geneticamente modificado constitui uma exigência adicional aplicável aos alimentos e ingredientes alimentares a que se refere o presente regulamento;
- (9) Considerando que, no que respeita aos alimentos e ingredientes alimentares destinados a colocação no mercado a fim de serem fornecidos ao consumidor final, e que possam conter tanto produtos tradicionais quanto produtos geneticamente modificados considera-se, sem prejuízo das outras exigências em matéria de rotulagem constantes do presente regulamento, que a informação dos consumidores acerca da possibilidade de organismos geneticamente modificados se encontrarem presentes nos alimentos e ingredientes alimentares preenche — por via de excepção, em especial no que respeita aos transportes em larga escala — os requisitos do artigo 8.º;
- (10) Considerando que nada impede um fornecedor de informar os consumidores, por meio da rotulagem de um alimento ou ingrediente alimentar, de que o produto em questão não é um novo

<sup>(1)</sup> JO n.º L 117 de 8. 5. 1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/15/CE (JO n.º L 103 de 22. 4. 1994, p. 20).

<sup>(2)</sup> JO n.º L 136 de 20. 5. 1974, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO n.º L 186 de 30. 6. 1989, p. 23. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/99/CE (JO n.º L 290 de 24. 11. 1993, p. 14).

<sup>(4)</sup> JO n.º L 290 de 24. 11. 1993, p. 14.

**▼B**

alimento na acepção do presente regulamento, ou de que as técnicas utilizadas para a obtenção de novos alimentos e que constam do n.º 2 do artigo 1.º não foram utilizadas na produção do alimento ou ingrediente alimentar em questão;

- (11) Considerando que há que prever, no âmbito do presente regulamento, um procedimento que institua uma estreita cooperação entre os Estados-membros e a Comissão no comité permanente dos géneros alimentícios, instituído pela Decisão 69/414/CEE <sup>(1)</sup>;
- (12) Considerando que em 20 de Dezembro de 1994 se concluiu um *modus vivendi* entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão no que respeita às medidas de execução dos actos adoptados segundo o procedimento previsto no artigo 189.ºB do Tratado <sup>(2)</sup>,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. O presente regulamento tem por objecto a colocação no mercado de novos alimentos ou ingredientes alimentares,
2. O presente regulamento é aplicável à colocação no mercado de alimentos ou de ingredientes alimentares ainda não significativamente utilizados para consumo humano na Comunidade e que se integrem numa das seguintes categorias:

**▼M1****▼B**

- c) Alimentos e ingredientes alimentares com uma estrutura molecular primária nova ou intencionalmente alterada;
  - d) Alimentos e ingredientes alimentares que consistam em ou tenham sido isolados a partir de microrganismos, fungos ou algas;
  - e) Alimentos e ingredientes alimentares que consistam em ou tenham sido isolados a partir de plantas e ingredientes alimentares isolados a partir de animais, excepto os alimentos e ingredientes alimentares obtidos por meio de práticas de multiplicação ou de reprodução tradicionais, cujos antecedentes sejam seguros no que se refere à utilização como géneros alimentícios;
  - f) Alimentos e ingredientes alimentares que tenham sido objecto de um processo de fabrico não utilizado correntemente, se esse processo conduzir, em termos de composição ou estrutura dos alimentos ou ingredientes alimentares, a alterações significativas do seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis.
3. Se necessário, poder-se-á determinar, nos termos do artigo 13.º, se um tipo de alimento ou de ingrediente alimentar é abrangido pelo n.º 2 do presente artigo.

*Artigo 2.º*

1. O presente regulamento não é aplicável a:
  - a) Aditivos alimentares abrangidos pela Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> JO n.º L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

<sup>(2)</sup> JO n.º C 102 de 4. 4. 1996, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO n.º L 40 de 11. 2. 1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/34/CE (JO n.º L 237 de 10. 9. 1994, p. 1).

**▼B**

- b) Aromatizantes destinados a ser utilizados em géneros alimentícios abrangidos pela 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 <sup>(1)</sup>;
- c) Solventes de extracção utilizados na produção de géneros alimentícios abrangidos pela Directiva 88/344/CEE do Conselho, de 13 de Junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre os solventes de extracção utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respectivos ingredientes <sup>(2)</sup>;

**▼M3**

- d) Enzimas alimentares abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares <sup>(3)</sup>.

**▼B**

2. As exclusões ao âmbito de aplicação do presente regulamento a que se referem as alíneas a) a c) do n.º 1 só serão aplicáveis enquanto os níveis de segurança previstos nas Directivas 89/107/CEE, 88/388/CEE e 88/344/CEE corresponderem ao nível de segurança do presente regulamento.

3. Com a devida observância pelo disposto no artigo 11.º, a Comissão assegurará que os níveis de segurança previstos nas directivas a que se refere o n.º 2, bem como nas medidas de execução dessas directivas e do presente regulamento, correspondem ao nível de segurança do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

1. Os alimentos ou ingredientes alimentares abrangidos pelo presente regulamento não devem:

- apresentar riscos para o consumidor,
- induzir o consumidor em erro,
- diferir dos alimentos e ingredientes alimentares que estejam destinados a substituir de tal forma que o seu consumo normal possa implicar, em termos nutritivos, uma desvantagem para o consumidor.

2. Os procedimentos previstos nos artigos 4.º, 6.º, 7.º e 8.º são aplicáveis à colocação no mercado da Comunidade de alimentos e ingredientes alimentares abrangidos pelo presente regulamento, com base nos critérios definidos no n.º 1 do presente artigo e noutros factores pertinentes mencionados nos referidos artigos.

**▼M1**

4. Em derrogação do n.º 2, o procedimento previsto no artigo 5.º é aplicável aos géneros alimentícios e ingredientes alimentares referidos nas alíneas d) e e) do n.º 2 do artigo 1.º que, com base nos dados científicos disponíveis e geralmente reconhecidos ou num parecer de um dos organismos competentes a que se refere o n.º 3 do artigo 4.º, sejam substancialmente equivalentes a géneros alimentícios ou ingredientes alimentares existentes, em termos de composição, valor nutritivo, metabolismo, utilização prevista e teor de substâncias indesejáveis.

<sup>(1)</sup> JO n.º L 184 de 15. 7. 1988, p. 61. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/71/CEE (JO n.º L 42 de 15. 2. 1991, p. 25).

<sup>(2)</sup> JO n.º L 157 de 24. 6. 1988, p. 28. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/115/CEE (JO n.º L 409 de 31. 12. 1994, p. 31).

<sup>(3)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 7.

**▼B**

Se necessário, poder-se-á determinar, de acordo com o procedimento previsto no artigo 13.º, se um tipo de alimento ou de ingrediente alimentar é abrangido pelo presente número.

*Artigo 4.º*

1. O responsável pela colocação no mercado comunitário, adiante designado «requerente», apresentará o pedido ao Estado-membro onde o produto seja colocado no mercado pela primeira vez e transmitirá, simultaneamente, uma cópia do pedido à Comissão.

2. Proceder-se-á à avaliação inicial prevista no artigo 6.º

No final do procedimento previsto no n.º 4 do artigo 6.º, o Estado-membro referido no n.º 1 informará sem demora o requerente de que:

— pode proceder à colocação no mercado do alimento ou ingrediente alimentar, sempre que a avaliação complementar referida no n.º 3 do artigo 6.º não seja requerida e não tenha sido formulada qualquer objecção fundamentada nos termos do n.º 4 do artigo 6.º, ou,

— é necessária uma decisão de autorização nos termos do artigo 7.º

3. Todos os Estados-membros notificarão a Comissão do nome e do endereço dos organismos de avaliação dos alimentos competentes no seu território, para elaborar os relatórios de avaliação preliminar previsto no n.º 2 do artigo 6.º

4. Antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão publicará recomendações sobre os aspectos científicos respeitantes:

— às informações que devem acompanhar o pedido, bem como à respectiva apresentação,

— à elaboração dos relatórios de avaliação preliminar previstos no artigo 6.º

5. As eventuais normas de execução do presente artigo serão adoptadas nos termos do artigo 13.º

*Artigo 5.º*

O requerente notificará a Comissão da colocação no mercado de alimentos ou ingredientes alimentares referidos no n.º 4 do artigo 3.º Essa notificação será acompanhada dos elementos pertinentes referidos no n.º 4 do artigo 3.º A Comissão enviará aos Estados-membros uma cópia dessa notificação no prazo de 60 dias bem como, a pedido de um Estado-membro, uma cópia dos elementos pertinentes acima referidos. A Comissão publicará anualmente o resumo dessas notificações na série C do *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

No que respeita à rotulagem, aplicar-se-á o disposto no artigo 8.º

*Artigo 6.º*

1. O pedido referido no n.º 1 do artigo 4.º incluirá as informações necessárias, incluindo uma cópia dos estudos efectuados e quaisquer outros elementos que permitam comprovar que o alimento ou ingrediente alimentar preenche os requisitos do n.º 1 do artigo 3.º, bem como uma proposta adequada de apresentação e rotulagem do alimento ou ingrediente alimentar, de acordo com os requisitos do artigo 8.º Além disso, o pedido será acompanhado de um resumo do processo.

2. Após recepção do pedido, o Estado-membro referido no n.º 1 do artigo 4.º garantirá a realização de uma avaliação preliminar. Para o efeito, comunicará à Comissão a designação do organismo competente

**▼B**

em matéria de avaliação de géneros alimentícios que elaborará o relatório de avaliação preliminar ou solicitará à Comissão que contacte outro Estado-membro para que o referido relatório seja elaborado por um dos organismos competentes em matéria de avaliação de géneros alimentícios previstos no n.º 3 do artigo 4.º

A Comissão comunicará sem demora a todos os Estados-membros uma cópia do resumo do processo apresentado pelo requerente e a designação do organismo encarregado de proceder à avaliação preliminar.

3. O relatório de avaliação preliminar será elaborado num prazo de três meses a contar da data de recepção do pedido que preencha os requisitos do n.º 1, de acordo com as recomendações referidas no n.º 4 do artigo 4.º, e indicará se o alimento ou ingrediente alimentar deve ou não ser sujeito a uma avaliação complementar, nos termos do artigo 7.º

4. O Estado-membro em questão comunicará sem demora à Comissão o relatório do organismo competente em matéria de avaliação de géneros alimentícios, e esta transmiti-lo-á aos restantes Estados-membros. No prazo de sessenta dias a contar da data de envio do relatório pela Comissão, os Estados-membros ou a Comissão podem apresentar observações ou objecções fundamentadas em relação à comercialização do alimento ou do ingrediente alimentar em questão. As observações ou objecções poderão incidir também sobre a apresentação ou a rotulagem do alimento ou ingrediente alimentar.

As observações ou objecções formuladas deverão ser enviadas à Comissão, que as comunicará aos Estados-membros no prazo de sessenta dias referido no parágrafo anterior.

A pedido de um Estado-membro, o requerente fornecerá uma cópia das informações úteis incluídas no pedido.

*Artigo 7.º*

1. Será tomada uma decisão de autorização, nos termos do artigo 13.º, sempre que for exigida uma avaliação complementar, nos termos do n.º 3 do artigo 6.º, ou que for apresentada uma objecção, nos termos do n.º 4 do artigo 6.º

2. A decisão definirá o âmbito da autorização e especificará, se necessário:

- as condições de utilização do alimento ou do ingrediente alimentar,
- a designação do alimento ou do ingrediente alimentar, bem como as suas características,
- os requisitos específicos de rotulagem referidos no artigo 8.º

3. A Comissão informará sem demora o requerente da decisão tomada. As decisões serão publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 8.º*

1. Sem prejuízo dos outros requisitos da legislação comunitária sobre rotulagem dos géneros alimentícios, serão aplicáveis aos géneros alimentícios os seguintes requisitos específicos suplementares em matéria de rotulagem para informar o consumidor final:

- a) De qualquer característica alimentar ou propriedade alimentar, como por exemplo:
- a composição,
  - o valor nutritivo ou os efeitos nutricionais,
  - a utilização dada ao alimento,

**▼B**

desde que torne um novo alimento ou ingrediente alimentar não equivalente a um alimento ou ingrediente alimentar já existente.

Considera-se que um novo alimento ou ingrediente alimentar já não é equivalente, para efeitos de aplicação do presente artigo, se a avaliação científica, baseada numa análise adequada dos dados existentes, puder demonstrar que as características avaliadas são diferentes comparativamente a um alimento ou ingrediente alimentar convencional, tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características.

Nesse caso, a rotulagem deve indicar essas características ou propriedades alteradas e fazer referência ao método segundo o qual essa característica ou propriedade foi obtida;

- b) Da presença do novo alimento ou ingrediente alimentar de substâncias que não estejam presentes num género alimentício equivalente já existente e que possam ter implicações para a saúde de determinados sectores da população;
- c) Da presença no novo alimento de substâncias que não estejam presentes num género alimentício equivalente já existente e que suscitem reservas de ordem ética.

**▼M1**

\_\_\_\_\_

**▼B**

2. Na falta de alimento ou ingrediente alimentar equivalente existente, serão adoptadas se necessário disposições adequadas para garantir que o consumidor seja devidamente informado da natureza do alimento ou do ingrediente alimentar.

3. As eventuais normas de execução do presente artigo serão adoptadas nos termos do artigo 13.º

**▼M1**

\_\_\_\_\_

**▼B***Artigo 10.º*

As normas de protecção dos dados fornecidos pelo requerente serão adoptadas nos termos do artigo 13.º

*Artigo 11.º*

O Comité científico da alimentação humana será consultado sobre todas as questões relacionadas com o presente regulamento, que possam ter implicações para a saúde pública.

*Artigo 12.º*

1. Se, na sequência de novas informações ou de uma reavaliação das informações existentes, um Estado-membro tiver motivos precisos para considerar que a utilização de um alimento ou de um ingrediente alimentar conforme ao presente regulamento constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente, esse Estado-membro poderá restringir temporariamente ou suspender a comercialização e utilização do referido alimento ou ingrediente alimentar no seu território. Desse facto informará imediatamente a Comissão e os restantes Estados-membros, apresentando os motivos da sua decisão.

2. A Comissão examinará, logo que possível, no âmbito do Comité permanente dos géneros alimentícios, os motivos referidos no n.º 1,



**▼B**

devendo adoptar as medidas adequadas nos termos do artigo 13.º O Estado-membro que tiver adoptado a decisão referida no n.º 1 poderá mantê-la até à entrada em vigor dessas medidas.

**▼M2***Artigo 13.º*

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 <sup>(1)</sup>, a seguir designado por «Comité».

2. Sempre que se faça referência ao presente artigo, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE <sup>(2)</sup>, 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. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

**▼B***Artigo 14.º*

1. O mais tardar num prazo de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento e em função da experiência adquirida, a Comissão enviará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a execução do presente regulamento, acompanhado, se necessário, de propostas adequadas.

2. Sem prejuízo da revisão prevista no n.º 1, a Comissão supervisionará a aplicação do presente regulamento e o seu impacto sobre a saúde, a defesa dos consumidores, a informação dos consumidores e o funcionamento do mercado interno e, caso tal seja necessário, apresentará propostas com a maior brevidade.

*Artigo 15.º*

O presente regulamento entra em vigor noventa dias depois da data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

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

<sup>(1)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 184 de 17.7.1999, p. 23; rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).