



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 28.7.2006
COM(2006) 423 final

2006/0143 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1) CONTEXTO DA PROPOSTA

110

- **Justificação e objectivos da proposta**

No âmbito dos esforços desenvolvidos para melhorar a legislação comunitária na base do conceito "da exploração agrícola até à mesa", a Comissão anunciou no Livro Branco sobre a segurança dos alimentos a sua intenção de actualizar e completar a legislação existente em matéria de aditivos e aromas e de instituir disposições específicas sobre as enzimas (acções 11 e 13 do Livro Branco).

A presente proposta visa assegurar o bom funcionamento do mercado interno e, simultaneamente, um nível elevado de protecção da vida e da saúde no que se relaciona com aditivos, enzimas e aromas alimentares.

Para tal, visa instituir um procedimento de autorização uniforme, centralizado, eficaz, rápido e transparente, com base numa avaliação dos riscos efectuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (designada Autoridade) e numa gestão dos mesmos em que intervêm a Comissão e os Estados-Membros, no âmbito de um procedimento de comité de regulamentação.

A presente proposta confia à Comissão, com base nas avaliações científicas da Autoridade, a missão de elaborar, manter e actualizar uma lista positiva genérica de cada uma das categorias das substâncias em questão. A inclusão de uma substância numa das referidas listas significa que se autoriza a sua utilização de maneira geral por todos os operadores no mercado comunitário.

120

- **Contexto geral**

Para responder aos objectivos fixados no Livro Branco e por razões de eficácia em matéria de segurança dos alimentos, de protecção da saúde e de livre circulação dos produtos em causa, a Comissão desenvolveu em paralelo três outras propostas de regulamentos que subordinam a colocação destas substâncias no mercado comunitário ao respeito de critérios harmonizados e à concessão de uma autorização:

1. Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares.
2. Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às enzimas alimentares.
3. Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes destinados a serem utilizados nos e sobre os géneros alimentícios.

O novo quadro normativo proposto para estas substâncias deve ser completado pela criação de um procedimento de autorização uniforme, dado que a existência de diferentes procedimentos de autorização nacionais poderia acarretar resultados potencialmente diferentes e, conseqüentemente, entravar a livre circulação das substâncias referidas e falsear a livre concorrência.

- **Disposições em vigor no domínio da proposta**

1. 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.

O procedimento fixado pela referida directiva aproxima-se do estabelecido na presente proposta, na medida em que esta prevê a elaboração de uma lista positiva dos aditivos autorizados ao nível comunitário.

Mas difere do procedimento previsto na presente proposta no que diz respeito, nomeadamente, aos seguintes aspectos:

- O procedimento existente é obsoleto na medida em que não utiliza o novo quadro para a avaliação dos riscos em questões de segurança dos alimentos, estabelecido 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 alimentícios.
- A inclusão de um aditivo na lista positiva passa pela adopção de uma directiva em co-decisão, contrariamente ao instrumento do regulamento e ao procedimento de comitologia previstos pela presente proposta.

2. Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Outubro de 1996, que estabelece um procedimento comunitário aplicável no domínio das substâncias aromatizantes utilizadas ou que se destinem a serem utilizadas nos géneros alimentícios.

O procedimento fixado pelo referido regulamento aproxima-se do estabelecido pela presente proposta, uma vez que confia à Comissão a missão de estabelecer uma lista positiva das substâncias aromatizantes e que esta lista é elaborada nos termos previstos no procedimento de comitologia.

Mas difere do procedimento previsto na presente proposta em

vários aspectos e, nomeadamente, nos seguintes:

- O procedimento existente está ultrapassado na medida em que não utiliza o novo quadro para a avaliação dos riscos em questões de segurança dos alimentos, estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002.
- Trata-se de um procedimento que se limita à notificação da Comissão, por parte dos Estados-Membros, de todas as substâncias aromatizantes que, nos termos da Directiva 88/388/CEE, podem ser utilizadas nos ou sobre os géneros alimentícios comercializados no seu território. Contrariamente à presente proposta, não prevê a possibilidade de um operador privado apresentar um pedido de autorização.
- Antes consiste na criação de uma lista positiva de substâncias aromatizantes sem no entanto prever a sua actualização.
- O procedimento existente carece de clareza quanto às novas substâncias e aos prazos correspondentes às diferentes etapas do procedimento.

140

- **Coerência com outras políticas e objectivos da União**

O regulamento proposto inscreve-se não só no quadro geral da estratégia de Lisboa, mas também responde aos objectivos da Comissão em matéria de simplificação e de "melhor regulamentação".

2) CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DE IMPACTO

- **Consulta das partes interessadas**

211

Métodos de consulta utilizados, principais sectores visados e perfil geral dos inquiridos

Os métodos de consulta e as organizações inquiridas são descritos de maneira pormenorizada na exposição de motivos de cada proposta de regulamento relativa a aditivos, enzimas e aromas.

212

Resumo das respostas e do modo como foram tomadas em consideração

As partes inquiridas acolheram favoravelmente a ideia de um procedimento uniforme, simplificado, transparente e rápido.

A implicação dos Estados-Membros no procedimento de autorização como passagem obrigatória entre um eventual requerente e a Comissão foi criticada pelos Estados-Membros. Este "*extra-step procedure*" (passo suplementar) parece ser considerado como uma complicação burocrática que atrasa inutilmente o procedimento. Consequentemente, a presente proposta suprime o papel de "caixa de correio" das autoridades

nacionais no procedimento uniforme.

Certas associações de consumidores exprimiram o receio de que a substituição da co-decisão pelo procedimento de comitologia no processo de autorização em matéria de aditivos possa reduzir a transparência actual. Contudo, convém recorrer à comitologia porque permite estabelecer um procedimento uniforme para as três substâncias. Por outro lado, o processo de co-decisão que se aplica actualmente no domínio dos aditivos é um caso isolado no conjunto da legislação alimentar, sem que o recurso a este processo se justifique pelo nível de risco mais elevado dos aditivos.

- **Obtenção e utilização de competências especializadas**

Não foi necessário recorrer a competências especializadas externas.

- **Avaliação de impacto**

A presente proposta e as opções consideradas não têm impacto ambiental.

1. Não se propõe a adopção de medidas.

Impacto económico

Os actuais mecanismos de autorização dos aditivos e dos aromas são lentos e obsoletos. A falta de clareza e as lacunas da legislação actual criam uma situação de insegurança jurídica susceptível de travar a inovação industrial e os novos desenvolvimentos tecnológicos.

Impacto social

As abordagens nacionais divergentes relativas à avaliação da segurança de utilização das substâncias em causa poderiam redundar em diferentes níveis de protecção. Esta situação é susceptível de gerar confusão nos consumidores e minar a sua confiança nas autoridades públicas, no mercado interno e na base científica da legislação alimentar.

2. Não se propõe a adopção de medidas legislativas.

A natureza da acção a empreender neste domínio encontra-se subordinada e relacionada com a natureza da acção empreendida nos sectores em causa. Dado que se aceita o princípio de uma autorização geral das substâncias a nível comunitário, é necessária uma acção legislativa para assegurar um procedimento uniforme, eficaz e rápido.

Impacto económico

Uma solução de coordenação (adopção eventual de directrizes

229

230

pelas quais as partes envolvidas poderão pautar-se durante o procedimento a seguir ou de um código comunitário) não ofereceria a protecção e a segurança jurídica necessárias à indústria. Por outro lado, seria contraditória com a abordagem legislativa seguida para as autorizações de outras substâncias alimentares. Esta situação poderia ter um impacto económico negativo na medida em que seria susceptível de desencorajar a inovação industrial.

Impacto social

A insegurança jurídica quanto aos procedimentos a seguir poderia comprometer a eficácia da avaliação científica e o nível de protecção da saúde, situação que, por sua vez, poderia minar a confiança dos consumidores.

3. Desregulamentação

Impacto económico

A desregulamentação comportaria a aplicação de diferentes procedimentos nacionais de autorização susceptíveis de criar encargos administrativos adicionais às autoridades competentes dos Estados-Membros. Por outro lado, os referidos operadores deveriam submeter pedidos de autorização em separado a cada um dos Estados-Membros onde desejassem comercializar o seu produto.

Impacto social

A existência de diferentes procedimentos de avaliação da segurança de utilização das substâncias redundaria em diferentes níveis de protecção diferentes, o que poderia gerar confusão nos consumidores e minar a respectiva confiança.

231

A Comissão procedeu a uma análise de impacto inscrita no seu programa legislativo e de trabalho, cujo relatório pode ser consultado em http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm.

3) ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

305

• Síntese das medidas propostas

A presente proposta prevê um procedimento de autorização uniforme, eficaz, rápido e transparente (sob forma de actualização de uma lista das substâncias) de aditivos, enzimas e aromas alimentares. A autorização comunitária será concedida de maneira transparente e centralizada com base no parecer científico da Autoridade, desde que os critérios de autorização definidos pelas legislações alimentares sectoriais estejam preenchidos. Revestirá a forma de um regulamento que será adoptado segundo as regras de comitologia.

310

- **Base jurídica**

Artigo 95.º do Tratado CE.

A presente proposta visa melhorar as condições do funcionamento do mercado interno, uma vez que os produtos autorizados em conformidade com o procedimento proposto poderão ser utilizados em toda a Comunidade. O regulamento previsto comportará uma harmonização das disposições jurídicas dos Estados-Membros relativas à utilização de aditivos, enzimas e aromas alimentares sob forma de uma lista positiva das substâncias autorizadas que a Comissão deveria estabelecer com base no referido regulamento.

320

- **Princípio da subsidiariedade**

O princípio da subsidiariedade é aplicável na medida em que a proposta não incide num domínio da competência exclusiva da Comunidade.

Os objectivos da proposta não podem ser realizados satisfatoriamente através da acção dos Estados-Membros pelas razões a seguir expostas.

321

A presente proposta visa estabelecer um procedimento de autorização centralizado ao nível comunitário. Tal resultado não poderia ser alcançado pelos legisladores nacionais, ainda que adoptassem simultaneamente disposições nacionais com o mesmo conteúdo do regulamento proposto.

Uma medida comunitária relativa ao procedimento de autorização é complementar das outras três medidas de harmonização propostas neste domínio.

323

A aplicação de procedimentos de autorização em cada Estado-Membro separadamente tornaria os mecanismos de autorização consideravelmente mais pesados e viria sobrecarregar administrativa e inutilmente as autoridades competentes dos Estados-Membros e os operadores.

Os objectivos da proposta podem ser mais bem realizados através de uma acção da Comunidade pelas razões a seguir indicadas.

324

Uma acção comunitária relativa ao procedimento de autorização das substâncias em questão é mais eficaz do que uma acção empreendida pelos Estados-Membros, na medida em que virá beneficiar plenamente todos os operadores que comercializam os referidos produtos no mercado comunitário e os consumidores que poderão beneficiar do mesmo nível de protecção em todos os Estados-Membros.

325

Uma acção comunitária no domínio previsto comporta um valor acrescentado ao nível da segurança jurídica e da eficácia para os operadores do sector, de simplificação administrativa, do funcionamento do mercado interno e de defesa dos consumidores.

327

A proposta diz respeito exclusivamente aos elementos intrínsecos de um procedimento de autorização centralizado.

A proposta respeita, por conseguinte, o princípio da subsidiariedade.

- **Princípio da proporcionalidade**

A proposta está em conformidade com o princípio da proporcionalidade pelas seguintes razões:

331

A medida proposta é de natureza processual e decorre do princípio de autorização prévia à colocação no mercado existente nos referidos sectores. Uma solução de “coordenação” viria tornar consideravelmente mais pesado o procedimento de autorização das substâncias em apreço. O acto proposto não ultrapassa os limites do adequado e necessário para a realização do objectivo legítimo proposto pela regulamentação em causa: o bom funcionamento do mercado interno e a protecção da saúde.

332

Os procedimentos aplicados na medida proposta racionalizam as modalidades de tratamento dos processos de autorização já avaliados na maior parte (à excepção das enzimas) no plano científico pela Autoridade e tratados pela Comissão. Este facto reflecte-se nos procedimentos utilizados actualmente pela Comissão e a Autoridade, mas que permanecem limitados. Contudo, a medida proposta reduzirá consideravelmente os encargos administrativos dos Estados-Membros, o que contribuirá para os ajudar a consagrar os seus recursos à aplicação da legislação e a actividades de controlo, nomeadamente. As novas regras permitirão aos operadores beneficiar de um procedimento claro, transparente, eficaz e rápido, com um só pedido de autorização. A criação e actualização de uma lista comunitária de substâncias autorizadas deveriam facilitar ainda a circulação dos referidos produtos e reforçar o nível de informação neste domínio.

- **Escolha dos instrumentos**

341

Instrumento(s) proposto(s): regulamento.

342

Não seriam adequados outros instrumentos pelas razões a seguir indicadas.

A natureza da medida proposta está subordinada e relacionada com o cariz da medida empreendida nos sectores em causa. Uma outra solução (directiva, código de conduta, directrizes) tornaria o procedimento de autorização das substâncias em apreço consideravelmente mais pesado sem oferecer a necessária segurança jurídica.

4) IMPLICAÇÕES ORÇAMENTAIS

409

A proposta não tem quaisquer consequências para o orçamento da Comunidade.

5) INFORMAÇÕES ADICIONAIS

510

- **Simplificação**

511

A proposta introduz uma simplificação do quadro legislativo, uma simplificação dos procedimentos administrativos aplicáveis às autoridades públicas (nacionais ou europeias) e uma simplificação dos procedimentos administrativos aplicáveis às entidades privadas e pessoas singulares.

512

Um regulamento único descreverá o procedimento aplicável à autorização dos aditivos, das enzimas e dos aromas.

513

As autoridades competentes dos Estados-Membros poderão acompanhar todas as etapas do procedimento de autorização sem terem que arcar com tarefas administrativas inúteis.

514

Os operadores em causa beneficiarão plenamente das vantagens de um procedimento centralizado, transparente e limitado no tempo. A concessão da autorização por intermédio de um regulamento que permita actualizar uma lista comunitária virá acelerar de maneira significativa o procedimento de autorização.

515

A proposta está incluída no programa da Comissão para a actualização e simplificação do acervo comunitário e no seu programa legislativo e de trabalho com a referência 2005/SANCO/034.

560

- **Espaço Económico Europeu**

Este projecto de acto diz respeito a um domínio abrangido pelo acordo EEE, devendo ser, por conseguinte, ser-lhe extensível.

570

- **Explicação pormenorizada da proposta, por capítulo ou por artigo**

Capítulo I: Princípios gerais

Estabelece-se um procedimento uniforme para a avaliação e a autorização dos aditivos, das enzimas e dos aromas. Este procedimento está concebido para ser simples, rápido e eficaz, sem deixar de respeitar os princípios de boa administração e de segurança jurídica. Está centrado na actualização de uma lista das substâncias autorizadas, com base nos critérios definidos nas legislações sectoriais, que deve ser estabelecida e mantida pela Comissão.

Capítulo II: Procedimento uniforme

Segundo o procedimento proposto os pedidos que se refiram a uma actualização devem ser enviados à Comissão, sem passagem prévia por uma autoridade nacional.

A Comissão transmite o processo de candidatura à Autoridade e aos Estados-Membros e recebe o parecer da Autoridade que o deve emitir

no prazo de seis meses.

Para garantir o efeito obrigatório das medidas de actualização, a proposta prevê a forma jurídica do regulamento para a respectiva adopção e a conformidade com o procedimento de comitologia.

Aquando da actualização da lista no quadro da presente proposta de regulamento, os restantes factores legítimos pertinentes devem ser tidos em consideração. Assim, ao iniciar o processo de tomada de decisão, a Comissão poderá, enquanto gestora dos riscos, propor uma medida diferente do resultado da avaliação dos riscos efectuada sob a responsabilidade da Autoridade. Consoante o caso, a Comissão terá de explicar os motivos da sua posição. Este aspecto está em conformidade com os princípios gerais da análise dos riscos do *Codex Alimentarius*.

Capítulo III: Disposições diversas

Para levar em consideração as especificidades de cada legislação alimentar sectorial a presente proposta habilita a Comissão a decidir, depois de consultada a Autoridade, diversos aspectos do procedimento e prevê uma certa flexibilidade no caso dos processos complexos e sensíveis.

Todos os dados não confidenciais devem ser tornados públicos.

Se os Estados-Membros ou a Comissão considerarem que uma substância autorizada nos termos da proposta comporta riscos graves para a saúde humana, a sanidade animal ou o ambiente, prevê-se que devem ser adoptadas medidas de emergência.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da 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 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.
- (2) Deverá ser assegurado um elevado nível de protecção da vida e da saúde na realização das políticas comunitárias.
- (3) Para proteger a saúde humana, a utilização dos aditivos, das enzimas e dos aromas na alimentação humana deve ser submetida a uma avaliação da segurança da sua utilização antes da colocação no mercado da Comunidade.
- (4) O Regulamento (CE) n.º XXX/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de relativo aos aditivos alimentares³, o Regulamento (CE) n.º YYY/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de relativo às enzimas alimentares⁴ e o Regulamento (CE) n.º ZZZ/2006 do Parlamento Europeu e Conselho, de relativo aos aromas alimentares e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes⁵ fixam critérios e exigências harmonizados relativos à avaliação e à autorização destas substâncias.
- (5) Prevê-se, em particular, que os aditivos alimentares, as enzimas alimentares e os aromas alimentares, na medida em que os últimos devem ser submetidos a uma

¹ JO C [...] de [...], p. [...].

² JO C [...] de [...], p. [...].

³ JO L [...] de [...], p. [...].

⁴ JO L [...] de [...], p. [...].

⁵ JO L [...] de [...], p. [...].

avaliação da segurança, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º ZZZ/2006, só devem poder ser colocados no mercado e utilizados na alimentação humana, em conformidade com as condições fixadas por cada legislação alimentar sectorial, se estiverem incluídos na lista comunitária.

- (6) Neste âmbito, é conveniente estabelecer um procedimento comunitário uniforme de avaliação e autorização para estas três categorias de substâncias, que seja eficaz, com prazos limitados e transparente, que possa contribuir para a sua livre circulação no mercado comunitário.
- (7) Este procedimento uniforme deve fundamentar-se nos princípios de boa administração e segurança jurídica e deve ser aplicado no respeito dos referidos princípios.
- (8) O presente regulamento vem assim completar o quadro normativo de autorização das substâncias pela fixação das diferentes etapas do procedimento, dos respectivos prazos, do papel dos vários intervenientes e dos princípios aplicáveis. Todavia, relativamente a alguns aspectos do procedimento, é necessário considerar as especificidades de cada legislação alimentar sectorial.
- (9) Em conformidade com o quadro de avaliação dos riscos em matéria de segurança dos géneros alimentícios estabelecido 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 alimentos⁶, a colocação no mercado das substâncias só deve ser autorizada após uma avaliação científica ao mais elevado nível possível dos riscos que apresentam para a saúde humana. Esta avaliação, que deve ser efectuada sob a responsabilidade da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade), deve ser seguida de uma decisão de gestão dos riscos tomada pela Comissão, no âmbito de um procedimento regulamentar que assegure uma cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-Membros.
- (10) Reconhece-se que a avaliação científica dos riscos não pode, só por si, em alguns casos, fornecer todas as informações sobre as quais se deve basear uma decisão em matéria de gestão dos riscos e que outros factores legítimos e pertinentes no domínio em consideração podem ser tidos em conta.
- (11) Para manter informados os operadores dos sectores em causa e o público em geral sobre as autorizações em vigor, é conveniente que as substâncias autorizadas figurem numa lista comunitária estabelecida, mantida e publicada pela Comissão.
- (12) O funcionamento em rede entre a Autoridade e os organismos dos Estados-Membros que trabalham nos domínios da competência da Autoridade é um dos princípios de base do funcionamento desta última. Consequentemente, para elaborar o seu parecer, a Autoridade pode dispor da referida rede, nos termos do previsto no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do Regulamento (CE) n.º 2230/2004 da Comissão, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 178/2002 no que diz

⁶ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4.)

respeito à criação de redes de organismos que trabalhem nos domínios da competência da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos⁷.

- (13) O procedimento de autorização uniforme das substâncias deve corresponder às exigências de transparência e de informação do público, garantindo do mesmo passo o direito de o requerente preservar a confidencialidade de certas informações.
- (14) Por força do artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o Regulamento (CE) n.º 1049/2001, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão⁸, aplicar-se-á aos documentos na posse da Autoridade.
- (15) Os artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 definem procedimentos para a adopção de medidas de emergência relativamente aos géneros alimentícios de origem comunitária ou importados de um país terceiro. Permitem à Comissão adoptar essas medidas em situações em que os géneros alimentícios são susceptíveis de constituir um risco grave para a saúde humana, a sanidade animal ou o ambiente e quando esse risco não puder ser controlado de maneira satisfatória através das medidas tomadas pelo ou pelos Estados-Membros em causa.
- (16) Com uma preocupação de eficácia e de simplificação legislativa, convém examinar a médio prazo a oportunidade de alargar o âmbito de aplicação do procedimento uniforme a outras regulamentações existentes no domínio alimentar.
- (17) Uma vez que os objectivos do presente regulamento não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido às disparidades entre as legislações e disposições nacionais e podem, pois, ser melhor alcançados a nível comunitário, a Comunidade pode adoptar medidas de acordo com o princípio da subsidiariedade constante do artigo 5.º do Tratado. De acordo com o princípio de proporcionalidade, mencionado no referido artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aqueles objectivos.
- (18) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão⁹,

⁷ JO L 379 de 24.12.2004, p. 64.

⁸ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

⁹ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I PRINCÍPIOS GERAIS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece um procedimento de avaliação e de autorização uniforme (em seguida designado “procedimento uniforme”) dos aditivos alimentares, das enzimas alimentares, e dos aromas alimentares e fontes de aromas alimentares utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios (em seguida designados “substâncias”), que contribui para a livre circulação dessas substâncias na Comunidade.
2. O procedimento uniforme determina as modalidades processuais que regem a actualização das listas de substâncias cuja colocação no mercado é autorizada por força dos Regulamentos (CE) n.º XXX/2006, (CE) n.º YYY/2006 e (CE) n.º ZZZ/2006 (em seguida designados “legislações alimentares sectoriais”).
3. Os critérios de inclusão na lista comunitária de substâncias prevista no artigo 2.º, o conteúdo do regulamento visado no artigo 7.º e, se for caso disso, as disposições transitórias relativas aos procedimentos em curso são determinados por cada legislação alimentar sectorial.

Artigo 2.º

Lista comunitária de substâncias

1. No âmbito de cada legislação alimentar sectorial, as substâncias cuja colocação no mercado da Comunidade é autorizada figuram numa lista cujo conteúdo se encontra determinado pela referida legislação (em seguida designada «lista comunitária»). A lista comunitária é actualizada pela Comissão e é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. Por actualização da lista comunitária, entende-se:
 - a) aditamento de uma substância à lista comunitária;
 - b) retirada de uma substância da lista comunitária;
 - c) aditamento ou modificação das condições, especificações ou restrições relacionadas com a presença de uma substância na lista comunitária.

CAPÍTULO II

PROCEDIMENTO UNIFORME

Artigo 3.º

Etapas principais do procedimento uniforme

1. O procedimento uniforme conducente à actualização da lista comunitária pode ser encetado por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido. Este pedido pode ser apresentado por um Estado-Membro ou por uma pessoa, que pode representar vários interessados, nas condições previstas pelas modalidades de aplicação visadas na alínea a) do n.º 1 do artigo 9.º (em seguida designado «o requerente»).
2. A Comissão solicita previamente o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (em seguida «a Autoridade»), em conformidade com o artigo 5.º.

Contudo, quanto às actualizações visadas nas alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 2.º, a Comissão só solicita o parecer da Autoridade e as actualizações forem susceptíveis de afectar a saúde pública.

3. O procedimento uniforme termina com a adopção, pela Comissão, de um regulamento de actualização, em conformidade com o artigo 7.º.
4. Em derrogação ao n.º 3, a Comissão pode terminar o procedimento uniforme e renunciar à actualização prevista, em qualquer fase do procedimento, se considerar que tal actualização não se justifica. Se for necessário, terá em conta o parecer da Autoridade, todas as disposições pertinentes da legislação comunitária e outros factores legítimos úteis para a questão em apreço.

Neste caso, se for necessário, a Comissão informa directamente o requerente indicando na sua carta os motivos pelos quais considera que a actualização não se justifica.

Artigo 4.º

Início do procedimento

1. Quando lhe é entregue um pedido de actualização da lista comunitária, a Comissão deve:
 - a) confirmar ao requerente, por escrito, a recepção do pedido no prazo de 14 dias úteis a contar da referida recepção.
 - b) se for necessário, comunicar o pedido à Autoridade e solicitar o seu parecer.

A Comissão comunica o pedido aos Estados-Membros.

2. Quando dá início ao procedimento por iniciativa própria, a Comissão informa os Estados-Membros e, se for caso disso, apresenta um pedido de parecer à Autoridade.

Artigo 5.º
Parecer da Autoridade

1. A Autoridade emite o seu parecer no prazo de 6 meses a contar da data da recepção de um pedido válido.
2. A Autoridade transmite o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente, se for caso disso.

Artigo 6.º
Informações complementares relativas à avaliação dos riscos

1. Nos casos devidamente justificados em que a Autoridade solicita informações complementares ao requerente, o prazo previsto no n.º 1 do artigo 5.º pode ser prorrogado. A Autoridade fixa, após consulta do requerente, um prazo para apresentar estas informações e informa a Comissão do prazo suplementar necessário. Se a Comissão não levantar objecções nos 8 dias úteis seguintes à recepção da informação apresentada pela Autoridade, é automaticamente acrescentado o prazo suplementar ao prazo previsto no n.º 1 do artigo 5.º .
2. Se as informações complementares não forem transmitidas no prazo suplementar previsto no n.º 1, a Autoridade finaliza o respectivo parecer com base nas informações já fornecidas.
3. Quando o requerente apresenta informações complementares por sua iniciativa, deve transmiti-las à Autoridade e à Comissão. Neste caso, a Autoridade emite o seu parecer no prazo inicial.
4. As informações complementares são comunicadas aos Estados-Membros pela Autoridade.

Artigo 7.º
Actualização da lista comunitária

No prazo de 9 meses a contar da emissão do parecer da Autoridade, a Comissão deve apresentar ao Comité referido no n.º 1 do artigo 14.º um projecto de regulamento para actualização da lista comunitária, tomando em consideração o parecer da Autoridade, quaisquer disposições pertinentes da legislação comunitária e outros factores legítimos e pertinentes para a matéria em apreço.

Sempre que o projecto de regulamento não estiver de acordo com o parecer da Autoridade, a Comissão deve dar uma explicação para essa divergência.

O projecto é adoptado nos termos do n.º 2 do artigo 14.º.

Artigo 8.º

Informações complementares relativas à gestão dos riscos

1. Quando a Comissão solicitar ao requerente informações complementares sobre aspectos relativos à gestão dos riscos, fixa de concerto com o requerente um prazo para a comunicação dessas informações. Neste caso, o prazo visado no artigo 7.º pode ser prorrogado em conformidade.
2. Se as informações complementares não forem transmitidas no prazo suplementar previsto no n.º 1, a Comissão age com base nas informações já fornecidas.

CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES DIVERSAS

Artigo 9.º

Medidas de execução

1. Em conformidade com o procedimento visado no n.º 2 do artigo 14.º, as medidas de execução do presente regulamento são adoptadas num prazo máximo de 24 meses segundo a adopção de cada legislação alimentar sectorial, tendo em conta, nomeadamente:
 - a) o conteúdo, a elaboração e a apresentação do pedido visado no n.º 1 do artigo 4.º;
 - b) as modalidades de controlo da validade do pedido;
 - c) a natureza das informações que devem figurar no parecer da Autoridade visado no artigo 5.º.
2. Tendo em vista a adopção das medidas de execução visadas na alínea a) do n.º 1, a Comissão consulta a Autoridade que lhe apresenta, num prazo de seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, uma proposta relativa aos dados necessários para a avaliação dos riscos das substâncias em apreço.

Artigo 10.º

Prorrogação dos prazos

Os prazos visados no n.º 1 do artigo 5.º, e no artigo 7.º podem ser prorrogados pela Comissão, por sua própria iniciativa ou, se for caso disso, a pedido da Autoridade, se o carácter do processo o justificar, sem prejuízo do n.º 1 do artigo 6.º e do n.º 1 do artigo 8.º. Neste caso, se for necessário, a Comissão informa o requerente desta prorrogação bem como das razões que a justificam.

Artigo 11.º
Transparência

A Autoridade assegura a transparência das suas actividades em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Deve tornar públicos sem demora os seus pareceres e deve tornar públicos os pedidos de parecer bem como as prorrogações de prazos visada no n.º 1 do artigo 6.º.

Artigo 12.º
Confidencialidade

1. Entre as informações comunicadas pelo requerente, podem ser objecto de tratamento confidencial aquelas cuja divulgação poderia ser substancialmente prejudicial à sua posição perante a concorrência.

Em qualquer caso, não são consideradas confidenciais as seguintes informações:

- a) nome e endereço do requerente e nome da substância;
 - b) descrição clara da substância e condições da sua utilização nos ou sobre os géneros alimentícios específicos ou em categorias de géneros alimentícios;
 - c) as que se revestem de um interesse para a avaliação da segurança das substâncias;
 - d) se for caso disso, os métodos de análise.
2. Para aplicação do n.º 1, o requerente indica de entre as informações comunicadas, quais as que quer ver tratadas confidencialmente. Em tais casos, deve ser dada uma justificação susceptível de verificação.
 3. A Comissão determina quais são as informações que podem permanecer confidenciais e informa o requerente.
 4. Depois de tomar conhecimento da posição da Comissão, o requerente dispõe de um prazo de três semanas para retirar o seu pedido e preservar, assim, a confidencialidade das informações comunicadas. Até ao termo deste prazo, a confidencialidade será mantida.
 5. A Comissão, a autoridade e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar a devida confidencialidade das informações recebidas ao abrigo do presente regulamento, com excepção das informações que devam ser tornadas públicas, caso as circunstâncias o exijam, a fim de proteger a saúde humana, a sanidade animal ou o ambiente.

6. Caso o requerente retire ou tenha retirado o seu pedido, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais, incluindo as relativas à investigação e ao desenvolvimento, bem como das informações sobre cuja confidencialidade a Comissão e o requerente discordem.
7. A aplicação dos n.ºs 1 a 6 não prejudica a circulação das informações entre a Comissão, os Estados-Membros e a Autoridade.

Artigo 13.º
Situações de emergência

Em caso de situação de emergência relativamente a uma substância que figure na lista comunitária, nomeadamente relativamente a um parecer da Autoridade, são tomadas medidas em conformidade com os procedimentos visados nos artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Artigo 14.º
Comité

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.
2. Sempre que se fizer referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º dessa decisão.

O período 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.

Artigo 15.º
Autoridades competentes dos Estados-Membros

O mais tardar, seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento, os Estados-Membros transmitem à Comissão e à Autoridade, no quadro de cada legislação alimentar sectorial, o nome e o endereço, bem como um ponto de contacto, da Autoridade nacional competente para efeitos do procedimento uniforme.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÃO FINAL

Artigo 16.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, para cada legislação alimentar sectorial, à data de aplicação das medidas visadas no n.º 1 do artigo 9.º.

O artigo 9.º é aplicável a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento.

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