



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 24.10.2007  
COM(2007) 672 final

2006/0143 (COD)

Proposta alterada 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 em conformidade com o disposto no n° 2 do artigo 250° do Tratado CE)

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. PROCEDIMENTO

1. Em 28 de Julho de 2006, a Comissão adoptou a proposta de um Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares [Documento (COM (2006)0423 final)], enquanto parte de um pacote de quatro propostas relativas aos melhoradores de alimentos. 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. O Conselho EPSCO acordou uma abordagem geral sobre a proposta, na reunião de 31 de Maio de 2007.
4. O Parlamento Europeu emitiu, em primeira leitura, um parecer favorável sobre a proposta, em 10 de Julho de 2007.
5. A presente proposta altera a proposta original [COM (2006)0423 – 2006/0143(COD)], de modo a ter em conta as alterações do Parlamento Europeu aceites pela Comissão.

Relativamente à proposta original, o Parlamento Europeu aprovou 31 alterações. Na reunião plenária de 9 de Julho de 2007, o Comissário Kyprianou havia indicado que a Comissão poderia aceitar a maioria dessas alterações, total ou parcialmente, e sujeitas a reformulação. Das alterações aprovadas, a Comissão não pode aceitar as seguintes: 14, 20, 31 e 33.

Na proposta alterada, as alterações encontram-se a **negrito e sublinhadas**. Algumas alterações foram reformuladas para garantir a coerência da terminologia utilizada em toda a proposta.

Em determinados artigos, adaptou-se a numeração dos parágrafos, a fim de ter em conta adendas ou supressões de elementos da proposta da Comissão.

### II. OBJECTIVOS DA PROPOSTA

6. 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 alimentares 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 saúde humana 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 na avaliação dos riscos efectuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) por intermédio de um sistema de gestão dos mesmos em que a Comissão participa, no âmbito do comité de regulamentação (comitologia). A presente proposta confia à Comissão, com base nas avaliações científicas da AESA, a missão de criar, 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, em geral, a sua utilização por todos os operadores na Comunidade.

7. O regulamento proposto sobre o procedimento de autorização uniforme é parte de um pacote de propostas relativo aos melhoradores alimentares, aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares. Contribui para o programa de simplificação da Comissão, fomenta a harmonização e promove a coerência nos três domínios correlacionados.

### **III. PANORÂMICA DAS ALTERAÇÕES DO PARLAMENTO EUROPEU**

#### **8. Alterações técnicas/de redacção**

As alterações propostas visam, na sua maioria, melhorar a proposta de um ponto de vista técnico e redaccional. Estas alterações foram amplamente tidas em consideração pela Comissão, por vezes, sujeitas a reformulação (alterações em questão: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 30 e 32).

A alteração 23 pode ser aceite quanto ao seu conteúdo. Contudo, já no artigo 11.º se estabelece que a Autoridade deve tornar públicos, sem demora, os seus pareceres; logo, por razões de redacção jurídica, não é adequado repetir a mesma disposição no n.º 2 do artigo 5.º.

A alteração 31, embora de cariz redaccional, não pode ser aceite por razões de redacção jurídica.

#### **9. Política de transparência**

As alterações 9, 10, 19, 21, 27, 28 e 32 reforçam as disposições em matéria de transparência e informação que já constituíam princípios subjacentes da proposta da Comissão.

Contudo, a alteração 20 requer que todos os pedidos sejam disponibilizados a todas as partes interessadas. A Comissão pretende tornar pública uma lista de todos os pedidos de autorização e a informação sobre a respectiva tramitação, mas a publicação sistemática dos pedidos na íntegra não é aceitável. O acesso aos documentos que se encontram na posse da Comissão pode ser autorizado nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão.

**10. Autorizações individuais comportando cinco anos de protecção dos dados (artigo 2.º e artigo 12.º)**

A proposta prevê um sistema de listas positivas de aditivos, enzimas e aromas alimentares. A inclusão de uma substância numa das referidas listas significa que se autoriza a sua utilização, em geral, por todos os operadores na Comunidade. É esta a actual situação em matéria de aditivos alimentares.

As alterações 14 e 33 prevêem um período de cinco anos de protecção dos dados e, conseqüentemente, a concessão da respectiva autorização preferencial durante este período à empresa que facultou os dados. Tal disposição viria alterar profundamente o actual sistema relativo aos aditivos alimentares há muito instituído e, regra geral, adoptado ao nível internacional. Resultaria ainda na duplicação de abordagens regulamentares (uma autorização individual de cinco anos seguida de uma autorização geral), na maior complexidade dos sistemas de controlo e no aumento dos procedimentos administrativos. Esta abordagem não é, pois, consentânea com o objectivo da simplificação do enquadramento regulamentar. Por fim, um sistema que conceda exclusividade de direitos a operadores individuais pode obstar à livre circulação de produtos seguros e conformes aos critérios da legislação específica, o que contraria os objectivos das medidas estabelecidas nos termos do artigo 95.º do Tratado CE. Por isso, estas alterações não foram retomadas na proposta alterada.

**11. Prazos (n.º 1 do artigo 5.º e n.º 1 do artigo 7.º)**

A alteração 22 aumenta de seis para nove meses o prazo concedido à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade) para emitir o seu parecer. Tal é aceite na proposta alterada.

Em contrapartida, a alteração 37 reduz de nove para seis meses o prazo concedido à Comissão para apresentar uma proposta de medida ao Comité Permanente. Casos há, porém, nomeadamente os dos aditivos alimentares, em que o prazo de seis meses não será suficiente para que a Comissão possa apresentar uma medida após ter consultado os Estados-Membros e as relevantes partes interessadas sobre as necessidades tecnológicas, os benefícios para os consumidores, os riscos potenciais de se induzirem os consumidores em erro e outros factores pertinentes. A elaboração das propostas só pode ter em conta as opiniões das partes interessadas consultadas desta forma se dispusermos de um prazo adequado para o efeito. Por isso, esta parte da alteração 37 não foi integrada na proposta alterada.

**12. Comitologia (artigo 7.º e artigo 14.º)**

A proposta da Comissão fazia referência ao procedimento regulamentar normal, visto que este tinha sido aprovado por altura da adopção da Decisão 2006/512/CE altera a Decisão 1999/468/CE que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão. A proposta deve, assim, ser alterada para ter em conta o novo procedimento de regulamentação com controlo.

As alterações 34, 35, 36 e 37 defendem a utilização do procedimento de comitologia para actualização das listas dos aditivos, enzimas e aromas alimentares, enquanto ajustam o texto da proposta às disposições do novo procedimento de regulamentação com controlo. Estas alterações são bem acolhidas e aceites em princípio, embora sujeitas a alguma reformulação. A alteração 36, em particular, embora aceite em princípio, não é incorporada no texto do n.º 1 do artigo 2.º, uma vez que se encontra já contemplada pela alteração introduzida no artigo 7.º. Além disso, é introduzida a possibilidade de se recorrer ao procedimento de urgência para retirar uma substância da lista comunitária e para aditar, retirar ou modificar as especificações ou restrições de utilização, em caso de risco grave para a saúde humana.

13. Nos termos do n.º 2 do artigo 250.º do Tratado CE, a Comissão altera a sua proposta em consonância com o exposto no ponto anterior.

Proposta alterada de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

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

**(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 o artigo 95.º,

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

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

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) Deve ser assegurado um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas **e do ambiente** na execução 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 alimentares<sup>3</sup>, o Regulamento (CE) n.º YYY/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de .... relativo às enzimas alimentares<sup>4</sup> 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 aromatizantes<sup>5</sup> fixam critérios e exigências **harmonizados** relativos à avaliação e à autorização destas substâncias.

---

<sup>1</sup> JO C [...], [...], p. [...].

<sup>2</sup> JO C **168 de 20.7.2007, pág. 34.**

<sup>3</sup> JO L [...] de [...], p [...].

<sup>4</sup> JO L [...] de [...], p [...].

<sup>5</sup> JO L [...] de [...], p [...].

- (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 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) A transparência na produção e no manuseamento dos alimentos é absolutamente fundamental para se obter a confiança dos consumidores.**
- (7)** 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.
- (8)** Este procedimento uniforme deve fundamentar-se nos princípios de boa administração e segurança jurídica e deve ser aplicado no respeito dos referidos princípios.
- (9)** 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.
- (10)** 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 alimentos<sup>6</sup>, a colocação no mercado das substâncias só deve ser autorizada após uma avaliação científica **independente** 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.
- (11) Para ser concedida uma autorização nos termos do presente regulamento, devem ser preenchidos os critérios estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º XXX/2006, (CE) n.º YYY/2006 e (CE) n.º ZZZ/2006.**
- (12)** Reconhece-se que, ~~em alguns casos,~~ a avaliação científica dos riscos não pode, só por si, fornecer todas as informações sobre as quais se deve basear uma decisão em matéria de gestão dos riscos e que **podem devem** ser tidos em conta outros factores legítimos no domínio em consideração.

---

<sup>6</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4.)

- (13)** 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.
- (14)** 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 respeito à criação de redes de organismos que trabalhem nos domínios da competência da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos<sup>7</sup>.
- (15)** 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, **em casos devidamente justificados e pelos fundamentos aduzidos para proteger a posição concorrencial do requerente.**
- (16)** 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 Comissão<sup>8</sup>, aplicar-se-á aos documentos na posse da Autoridade.
- (17)** 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.
- (18)** Com uma preocupação de eficácia e de simplificação legislativa, convém examinar a médio prazo, **designadamente através da consulta às partes interessadas,** a oportunidade de alargar o âmbito de aplicação do procedimento uniforme a outras regulamentações existentes no domínio alimentar.
- (19)** 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.

---

<sup>7</sup> JO L 379 de 24.12.2004, p. 64.

<sup>8</sup> JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

- (20)** As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão 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 Comissão<sup>9</sup>. **Sempre que necessário, a Comissão consultará as partes interessadas, ao preparar as medidas que deverão ser apresentadas ao Comité indicado na referida decisão.**
- (21)** **Em especial, deve ser atribuída competência à Comissão para actualizar a lista comunitária dos aditivos, enzimas e aromas alimentares. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar ou acrescentar elementos não essenciais de cada legislação alimentar sectorial, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5º-A da Decisão 1999/468/CE.**
- (22)** **Quando, por imperativos de urgência, não puderem ser cumpridos os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5º-A da Decisão 1999/468/CE para retirar uma substância das listas comunitárias e para aditar, retirar ou modificar as condições, especificações ou restrições relacionadas com a presença de uma substância nessas listas,**

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## **CAPÍTULO I PRINCÍPIOS GERAIS**

### *Artigo 1.º Objecto e âmbito*

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~~ **de alimentos** na Comunidade **e para assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e dos interesses dos consumidores.**

**O presente regulamento não se aplica aos aromatizantes de fumo na acepção do 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 alimentícios<sup>10</sup>.**

---

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> **JO L 309 de 26.11.2003, p. 1.**

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. A presente decisão será 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 humana.

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 **torna pública a sua decisão, sem prejuízo do disposto no artigo 12º, e** 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, **torna pública essa informação** 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 ~~seis~~ **nove** 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~~ **Caso** a Autoridade solicite 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, **a menos que haja razões especiais para prorrogar o prazo, como referido no artigo 10.º**.
4. As informações complementares são comunicadas aos Estados-Membros pela Autoridade.

#### *Artigo 7.º*

##### *Actualização da lista comunitária*

1. 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.

**O regulamento que actualiza a lista comunitária deve explicar todas as considerações em que se baseia.** Sempre que o ~~projecto~~ de regulamento não estiver de acordo com o parecer da Autoridade, a Comissão deve explicar ~~para a diferença~~ **as razões dessa decisão.**

2. O regulamento é aprovado em conformidade com o procedimento **de regulamentação com controlo** a que se refere o n.º 2 ~~3~~ do artigo 14.º.
3. **Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 14.º para retirar uma substância da lista comunitária e para aditar, retirar ou modificar as condições, especificações ou restrições relacionadas com a presença de uma substância nessa lista.**

#### *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, **a Comissão pode prorrogar o prazo visado no artigo 7.º** ~~pode ser prorrogado em conformidade,~~ **informando os Estados-Membros dessa prorrogação.**
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 **e os Estados-Membros** desta prorrogação bem como das razões que a justificam.

### *Artigo 11.º* *Política de transparência*

A Autoridade assegura a transparência das suas actividades em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Em particular, deve tornar públicos, sem demora, os seus pareceres. 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, só podem ser objecto de tratamento confidencial ~~aquelas cuja~~ se a sua divulgação prejudicar substancialmente a posição concorrencial do requerente.

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 notifica tanto o requerente, como os Estados-Membros a esse respeito.
  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*  
*Comitologia*

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. 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.ºA, bem como o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no artigo 8.º.**
- ~~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*