



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 14.1.2008
COM(2007) 872 final

2008/0002 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativo a novos alimentos que altera o Regulamento (CE) n.º XXX/XXXX
[procedimento uniforme]**

(apresentada pela Comissão)

[SEC(2008) 12]

[SEC(2008) 13]

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

- **Justificação e objectivos da proposta**

No âmbito do quadro geral destinado a melhorar e dar coerência à legislação comunitária «da exploração agrícola até à mesa», a Comissão anunciou no Livro Branco sobre a segurança dos alimentos as suas intenções de examinar a aplicação da nova legislação alimentar e efectuar as adaptações necessárias à legislação existente à luz das conclusões do relatório sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 258/97 relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (Acções 14 e 51) e em conformidade com o enquadramento regulamentar da Directiva 90/220/CEE sobre OGM. Esta intenção foi em parte concretizada mediante a adopção do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados. O regulamento relativo aos novos alimentos tem agora de ser clarificado após a supressão dos alimentos GM do âmbito de aplicação.

As consultas das partes interessadas em 2002 sobre um documento de trabalho da Comissão e a respectiva avaliação subsequente sublinharam a necessidade de se desenvolver e actualizar o regulamento.

Em conformidade com estes compromissos, a presente proposta tem como objectivo garantir a segurança dos alimentos, proteger a saúde humana e assegurar o funcionamento do mercado interno em matéria de alimentos. Neste sentido, tem como objectivo simplificar o procedimento de autorização, desenvolver um sistema de avaliação de segurança mais adequado aos alimentos tradicionais dos países terceiros, que são considerados como novos alimentos ao abrigo do actual regulamento, e clarificar a definição de novos alimentos, incluindo novas tecnologias com um impacto nos alimentos, e o âmbito de aplicação do regulamento relativo aos novos alimentos. Além disso, há uma necessidade de melhorar a eficiência, transparência e aplicação do sistema de autorização, que contribui igualmente para uma melhor aplicação do regulamento e para devolver poderes aos consumidores, fornecendo-lhes informações sobre os alimentos. Além disso, a realização das alterações necessárias e da actualização da legislação deveria permitir alcançar a clareza jurídica.

- **Contexto geral**

A autorização e utilização de novos alimentos e ingredientes alimentares estão harmonizadas na União Europeia desde 1997, quando o Regulamento (CE) n.º 258/97 relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares foi adoptado. A actual legislação consiste no regulamento relativo aos novos alimentos e num regulamento da Comissão.

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

O Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares estabelece os princípios gerais para a autorização de novos alimentos e ingredientes alimentares na União Europeia.

Este regulamento é completado pelo Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão, que estabelece as normas específicas para disponibilizar ao público determinada informação e para a protecção de dados **apresentados** ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

A presente proposta reúne, desenvolve e actualiza todas as disposições atrás referidas.

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

A proposta está em conformidade com a política da Comissão designada «Legislar Melhor», a Estratégia de Lisboa e a Estratégia da UE para o Desenvolvimento Sustentável. O ênfase é colocado na simplificação do processo de regulamentação, reduzindo desta forma o encargo administrativo e melhorando a competitividade da indústria alimentar europeia, garantindo, ao mesmo tempo, a segurança dos alimentos, mantendo um elevado nível de protecção da saúde pública e tendo em conta aspectos globais.

2. CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DO IMPACTO

- **Consulta das partes interessadas**

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

O parecer dos Estados-Membros e das partes interessadas foi obtido através de consultas, reuniões ou durante contactos bilaterais desde 2002. A Comissão procedeu a consultas, em Julho de 2002, sobre um documento de trabalho em matéria de aplicação do Regulamento (CE) n.º 258/97 relativo aos novos alimentos. Cerca de 40 partes interessadas enviaram os seus comentários, que foram discutidos numa reunião em 2003.

Além disso, de 2 de Junho a 1 de Agosto de 2006 a Comissão efectuou, com o grande público, uma consulta em linha interactiva sobre elaboração de políticas, incluindo um questionário, a fim de recolher informação e dados sobre os possíveis impactos das questões principais em causa na revisão do regulamento. Foram recebidas 65 respostas ao questionário. Além disso, a Comissão organizou, em Dezembro de 2006, uma reunião das partes interessadas sobre o projecto de relatório de avaliação do impacto para a qual convidou todos os grupos de partes interessadas pertinentes. Participaram nesta reunião 12 organizações. Por fim, a Comissão apresentou o resultado desta reunião ao Grupo Consultivo da SANCO para a Cadeia Alimentar, a Saúde Animal e a Fitossanidade.

As partes interessadas consultadas foram a indústria alimentar, os consumidores, os países terceiros, as autoridades nacionais e da UE e as

organizações internacionais. As autoridades dos Estados-Membros foram consultadas durante várias reuniões do Grupo de Trabalho para os Novos Alimentos em 2005-2007. Foram efectuadas mais consultas através da participação da Comissão em reuniões ou seminários organizados por partes interessadas e dedicados a questões específicas (por exemplo, alimentos tradicionais dos países terceiros, procedimento de avaliação e autorização) e em reuniões bilaterais com elas organizadas.

Resumo das respostas e modo como foram tidas em conta

As consultas das partes interessadas em 2002-2003 sobre um documento de trabalho da Comissão e a consulta sobre a avaliação do impacto da revisão dos novos alimentos em 2006 sublinharam a importância e a necessidade de se desenvolver e actualizar o regulamento existente. Os objectivos e muitas das medidas possíveis foram amplamente apoiados por todos os consultados desde 2002.

No que se refere ao documento de trabalho da Comissão em 2002 sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 258/97 relativo aos novos alimentos, todos os comentários, o relatório de avaliação, incluindo o relatório de síntese e o resumo estão disponíveis em:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

O relatório da avaliação do impacto que acompanha este projecto de regulamento contém um resumo mais pormenorizado do processo de consultas e dos resultados do mesmo. Todos os contributos foram considerados na preparação do projecto de relatório de avaliação do impacto e do projecto de regulamento.

Os resultados podem ser consultados em:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

- **Obtenção e utilização de competências especializadas**

Não foi necessário recorrer a competências especializadas externas.

- **Avaliação do impacto**

Para cada medida proposta no projecto de regulamento foram examinadas, conforme adequado, uma a três opções, desde medidas de revogação a medidas obrigatórias, no que respeita às incidências económicas, sociais e ambientais das mesmas nas várias partes interessadas e autoridades. Além disso, foi considerado um cenário sem alterações como referência para avaliar os possíveis impactos das diferentes opções.

A Comissão efectuou uma avaliação do impacto, cujo relatório acompanha a presente proposta como documento de trabalho dos serviços da Comissão. Essa avaliação encontra-se igualmente disponível em

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

- **Síntese da acção proposta**

Adopção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos, que regula a colocação no mercado de novos alimentos. Estabelece regras para a autorização, supervisão, rotulagem e utilização de novos alimentos.

Revogação do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares, que estabelece os princípios gerais para a autorização de novos alimentos e ingredientes alimentares na União Europeia.

Revogação do Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão que estabelece as normas específicas para disponibilizar ao público determinada informação e para a protecção de dados apresentados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97

- **Base jurídica**

Artigo 95.º do Tratado CE.

- **Princípio da subsidiariedade**

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

Os objectivos da proposta não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros pelas razões a seguir indicadas.

Uma acção empreendida a nível individual pelos Estados-Membros poderia dar origem a níveis diferentes de segurança dos alimentos e de protecção da saúde humana e gerar confusão junto dos consumidores. Revogar o regulamento relativo aos novos alimentos eliminaria regras harmonizadas de segurança dos alimentos e poria em perigo a livre circulação de (novos) alimentos na UE.

Pelas razões que se seguem, uma acção comunitária permitirá uma maior realização dos objectivos da proposta.

O funcionamento eficaz do mercado interno em relação aos novos alimentos e, do mesmo passo, a protecção da saúde e defesa dos interesses dos consumidores europeus são objectivos que podem ser mais bem conseguidos através de um procedimento de autorização centralizado a nível da UE.

Um procedimento de autorização centralizado melhorará a eficiência das autorizações dos novos alimentos. Além disso, aplicar-se-iam regras harmonizadas de segurança dos alimentos.

Assim sendo, a proposta satisfaz o princípio da subsidiariedade.

- **Princípio da proporcionalidade**

A proposta satisfaz o princípio da proporcionalidade pelos motivos a seguir expostos.

A proposta harmoniza o enquadramento regulamentar para a aprovação de novos alimentos e contribui, deste modo, para o funcionamento do mercado comunitário dos novos alimentos. As medidas propostas são suficientes em termos de concretização dos objectivos de garantir a segurança dos alimentos e de assegurar o funcionamento do mercado interno dos alimentos. Ao mesmo tempo, não impõem um encargo excessivo ou injustificado.

A ausência de harmonização poderia resultar no aparecimento de sistemas de aprovação nacionais individuais, dando origem à multiplicação do trabalho de autorização e ao aumento dos encargos administrativos na UE. Os encargos financeiros ficarão minimizados, uma vez que as disposições actuais já existem, sendo apenas simplificadas.

- **Escolha dos instrumentos**

Instrumentos propostos: regulamento.

Não seriam adequados outros meios pelas seguintes razões.

A área dos novos alimentos encontra-se plenamente harmonizada na UE. Uma acção não legislativa baseada, por exemplo, num código de boas práticas ou em orientações não poderia dar uma protecção suficiente e careceria de certeza jurídica. A utilização segura de novos alimentos depende das avaliações de segurança anteriores à comercialização e frequentemente das condições de utilização permitidas destas substâncias, pelo que nem recomendações, nem tão pouco instrumentos de auto-regulação poderiam garantir a protecção da saúde do consumidor.

4. IMPLICAÇÕES ORÇAMENTAIS

A presente proposta não tem incidência no orçamento comunitário.

5. INFORMAÇÃO ADICIONAL

- **Simplificação**

A proposta prevê a simplificação da legislação e dos procedimentos administrativos das autoridades públicas (nacionais ou da UE) e dos operadores privados.

Haverá apenas um procedimento centralizado para a avaliação e autorização de novos alimentos. A redacção da legislação será actualizada e clarificada.

Os procedimentos administrativos nacionais e a duplicação do trabalho serão suprimidos.

Ao simplificar e aumentar a eficiência do procedimento de autorização obtém-se igualmente a diminuição do encargo administrativo dos operadores privados.

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 2007/SANCO/006.

- **Revogação da legislação em vigor**

A adopção da proposta implicará a revogação de legislação em vigor.

- **Cláusula de reexame/revisão/caducidade**

A proposta inclui uma cláusula de reexame.

- **Espaço Económico Europeu**

O acto proposto incide em matérias respeitantes ao EEE, devendo, portanto, ser-lhe extensível.

- **Explicação pormenorizada da proposta**

Capítulo I - Disposições introdutórias

Os novos alimentos devem ser submetidos a uma avaliação de segurança e a aprovação mediante um procedimento comunitário. As definições são clarificadas e actualizadas no seguimento dos desenvolvimentos jurídicos. Pode ser estabelecido um procedimento para recolher informação sobre o carácter novo de um alimento. Pode determinar-se através do procedimento de comitologia se um alimento é abrangido pelo âmbito de aplicação do regulamento.

Capítulo II - Requisitos e inclusão na lista comunitária de novos alimentos

Todos os novos alimentos e a sua utilização em alimentos devem ser avaliados à luz dos seguintes critérios: não devem apresentar um perigo para o consumidor ou induzi-lo em erro nem, em caso de substituição, apresentar desvantagens nutritivas para o consumidor.

Em conformidade com a decisão de se comutar para um procedimento centralizado a nível da UE e de se separar a gestão da avaliação dos riscos, todos os pedidos de aprovação de novos alimentos devem ser apresentados à Comissão e dirigidos desta para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) que efectuará as avaliações de segurança. A inclusão de um novo alimento na lista comunitária de novos alimentos ficará à consideração da Comissão, com base no parecer da AESA. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (CPCASA).

A decisão final de incluir um novo alimento na lista comunitária de novos alimentos deve ser tomada pela Comissão através do procedimento de comitologia. A autorização ligada ao requerente será substituída e o procedimento simplificado abolido por decisões de autorização dirigidas, regra

geral, à Comunidade. Poderá ser concedida protecção de dados em casos justificados relativamente a provas científicas recentemente desenvolvidas e dados de propriedade industrial, no sentido de apoiar a inovação na indústria agro-alimentar.

Sem prejuízo da Directiva 2000/13CE relativa à rotulagem, a decisão deve incluir, quando necessário, rotulagem suplementar específica para novos alimentos vendidos ao consumidor.

Os alimentos tradicionais de países terceiros, serão objecto de uma nova avaliação e gestão da segurança com base em antecedentes de utilização alimentar segura no país de origem. Se tiverem sido demonstrados antecedentes de utilização alimentar segura no país de origem e os Estados-Membros e a AESA não apresentarem objecções de segurança fundamentadas em provas científicas, os alimentos poderiam ser colocados no mercado com base numa notificação do operador de empresas do sector alimentar que pretende comercializar os alimentos. Serão, assim, permitidas uma avaliação e uma gestão da segurança mais adequadas para alimentos com antecedentes de utilização alimentar segura. Caso sejam apresentadas objecções de segurança fundamentadas, aplicar-se-á o procedimento de comitologia normal.

Para cada novo alimento autorizado podem ser estabelecidas uma especificação, uma rotulagem, condições de utilização e, sempre que adequado, um requisito de monitorização após colocação no mercado.

Para assegurar que os novos alimentos autorizados no passado são mantidos em contínua observação e reavaliados sempre que necessário, os produtores de novos alimentos serão obrigados a informar a Comissão acerca de quaisquer novas informações que possam afectar a avaliação de segurança do alimento em questão.

Capítulo III - Disposições gerais

Os Estados-Membros devem estabelecer regras em matéria de sanções aplicáveis às infracções ao disposto na proposta de regulamento.

A aplicação das medidas propostas no presente regulamento será aprovada pela Comissão em conformidade com o procedimento de regulamentação estabelecido na Decisão 1999/468/CE do Conselho. Tal consiste na inclusão das condições de utilização e rotulagem de um novo alimento, assim como na definição de especificações e, sempre que adequado, requisitos de monitorização após colocação no mercado. Como se trata de assuntos de elevada tecnicidade, aprovados com base em princípios comumente acordados, devem ser confiados à Comissão a bem da eficácia e da simplificação.

Capítulo IV - Disposições transitórias e finais

Os novos alimentos já autorizados devem continuar a ser comercializados e incluídos na lista comunitária de novos alimentos.

O Regulamento (CE) n.º .../... [procedimento uniforme] é alterado no sentido de incluir os novos alimentos no âmbito de aplicação do regulamento e permitir ao requerente apresentar um único pedido para alimentos regulados ao abrigo de diferentes legislações alimentares sectoriais.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativo a novos alimentos que altera o Regulamento (CE) n.º XXX/XXXX
[procedimento uniforme]**

(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 e, nomeadamente, o seu artigo 95º,

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 Tratado³,

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, bem como para os seus interesses sociais e económicos. As diferenças entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais relativas à avaliação de segurança e à autorização de novos alimentos podem obstar à sua livre circulação e criar, assim, condições para uma concorrência desleal.
- (2) Na realização das políticas comunitárias, deve assegurar-se um elevado nível de protecção da saúde humana.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares⁴ e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão, de 20 de Setembro de 2001, que estabelece as normas específicas para disponibilizar ao público determinada informação e para a protecção de dados apresentados por candidatos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵, criaram regras comunitárias relativas aos novos alimentos. Por razões de clareza, o Regulamento (CE) n.º 258/97 deve ser revogado e substituído pelo presente regulamento. O presente

¹ JO L [...], [...], p.[...].

² JO L [...], [...], p.[...].

³ JO L [...], [...], p.[...].

⁴ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁵ JO L 253 de 21.9.2001, p. 17.

regulamento deveria incluir medidas actualmente regidas pelo Regulamento (CE) n.º 1852/2001.

- (4) No sentido de assegurar continuidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, a ausência de uma utilização significativa para consumo humano na Comunidade antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 258/97, ou seja 15 de Maio de 1997, deveria ser mantida como critério para que um alimento seja considerado como novo.
- (5) A definição existente de novo alimento deveria ser clarificada e actualizada mediante a substituição das categorias existentes por uma referência à definição geral de alimentos constante do 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 alimentícios⁶.
- (6) Deveria igualmente clarificar-se que um alimento deve ser considerado como novo quando for aplicada uma tecnologia de produção que não tenha sido previamente utilizada. O presente regulamento deve abranger, nomeadamente, as tecnologias emergentes em matéria de criação animal e de processos de produção alimentar, que têm um impacto nos alimentos e que podem, assim, ter um impacto na segurança dos alimentos. Por conseguinte, os novos alimentos deveriam incluir alimentos derivados de vegetais e animais, produzidos por técnicas de criação animal não tradicionais, e alimentos alterados por novos processos de produção, como a nanotecnologia e a nanociência, que podem ter um impacto nos alimentos. Os alimentos derivados de novas variedades vegetais, ou de raças animais produzidas por técnicas de criação tradicionais não deveriam ser considerados como novos alimentos.
- (7) Se necessário, deverão ser adoptadas medidas de execução para prever critérios que facilitem a avaliação para se saber se um alimento foi utilizado significativamente para consumo humano na Comunidade até 15 de Maio de 1997. Se, antes daquela data, um alimento tiver sido utilizado exclusivamente como ou num suplemento alimentar, tal como definido na Directiva 2002/46/CE, pode ser colocado no mercado após a referida data para a mesma utilização sem ser considerado como um novo alimento. Contudo, essa utilização como suplemento ou num suplemento alimentar não deveria ser tida em conta para a avaliação se o mesmo foi significativamente utilizado para consumo humano na Comunidade até 15 de Maio de 1997. Por conseguinte, outras utilizações dos alimentos em questão, por exemplo, além das utilizações como suplemento alimentar, têm de ser autorizadas em conformidade com o presente regulamento.
- (8) O resultado da reformulação de produtos alimentares produzidos a partir de ingredientes alimentares existentes disponíveis no mercado comunitário, nomeadamente mediante a modificação da composição ou das quantidades desses ingredientes alimentares, não deve ser considerado como um novo alimento.
- (9) Os novos alimentos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem manter o seu estatuto de novo alimento mas deve ser exigida uma autorização para quaisquer novas utilizações de tais alimentos.

⁶ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 575/2006 da Comissão (JO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

- (10) Os alimentos destinados a utilizações tecnológicas ou geneticamente modificados não devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Por conseguinte, os alimentos utilizados unicamente como os aditivos, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º XX/XXX do Parlamento Europeu e do Conselho de [...] ⁷, aromas abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º XX/XXX do Parlamento Europeu e do Conselho de [...] ⁸, solventes de extracção abrangidos pelo âmbito de aplicação da 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 ⁹, enzimas abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º XX/XXX do Parlamento Europeu e do Conselho de [...] ¹⁰ e alimentos geneticamente modificados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ¹¹, deveriam ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (11) A utilização de vitaminas e minerais é regida por legislações alimentares sectoriais específicas. As vitaminas e os minerais abrangidos pela Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ¹², pela Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares ¹³, e pelo Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos ¹⁴, deveriam, por conseguinte, ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (12) Os novos alimentos, com excepção das vitaminas e dos minerais, destinados a uma alimentação especial, ao enriquecimento de alimentos ou a serem utilizados como suplementos alimentares, deveriam ser avaliados em conformidade com os critérios de segurança e com os requisitos aplicáveis a todos os novos alimentos. Ao mesmo tempo, deveriam continuar sujeitos às regras previstas na Directiva 89/398/CEE e nas directivas específicas referidas no n.º 1 do seu artigo 4.º e no seu anexo I, na Directiva 2002/46/CE e no Regulamento (CE) n.º 1925/2006.
- (13) A afirmação de que um alimento foi significativamente utilizado para consumo humano na Comunidade antes de 15 de Maio de 1997, deveria ser baseada em informação disponível nos Estados-Membros. Sempre que a Comissão não disponha

⁷ JO L [...], [...], p.[...].

⁸ JO L [...], [...], p.[...].

⁹ JO L 157 de 24.6.1988, p. 28. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

¹⁰ JO L [...], [...], p. [...].

¹¹ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1981/2006 da Comissão (JO L 368 de 23.12.2006, p. 99).

¹² JO L 186 de 30.6.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

¹³ JO L 183 de 12.7.2002, p. 51. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/37/CE da Comissão (JO L 94 de 1.4.2006, p. 32).

¹⁴ JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

de informação sobre o consumo humano antes de 15 de Maio de 1997, deve ser estabelecido um procedimento simples e transparente para recolher essa informação, que envolva os Estados-Membros e quaisquer partes interessadas.

- (14) Os novos alimentos só deveriam ser colocados no mercado comunitário se forem seguros e não induzirem em erro o consumidor. Além disso, não deveriam diferir dos alimentos que estejam destinados a substituir de tal forma que impliquem, em termos nutritivos, uma desvantagem para o consumidor.
- (15) É necessário aplicar um procedimento centralizado harmonizado para a avaliação de segurança e a autorização que seja eficiente, limitado no tempo e transparente. Para fins de uma maior harmonização de procedimentos diferentes de autorização de alimentos, a avaliação de segurança dos novos alimentos e a sua inclusão na lista comunitária deve efectuar-se em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º [...] do Parlamento Europeu e do Conselho, de [data], que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares¹⁵.
- (16) Deveriam igualmente ser estabelecidos os critérios para a avaliação dos riscos potenciais decorrentes de novos alimentos. Para garantir uma avaliação científica harmonizada dos novos alimentos, tal avaliação deveria ser efectuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (17) A fim de se simplificarem os procedimentos, os requerentes deveriam ser autorizados a apresentar um único pedido para os alimentos regulados ao abrigo de diferentes legislações alimentares sectoriais. O Regulamento CE n.º [procedimento uniforme] deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (18) Sempre que necessário, e com base nas conclusões da avaliação de segurança, devem ser introduzidos requisitos de monitorização após colocação no mercado para a utilização de novos alimentos para consumo humano.
- (19) A inclusão de um novo alimento na lista comunitária de novos alimentos deveria fazer-se sem prejuízo da possibilidade de avaliar os efeitos do consumo global de uma substância que é acrescentada ou utilizada para o fabrico desse alimento, ou de um produto comparável em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.
- (20) Em circunstâncias específicas, no sentido de estimular a investigação e o desenvolvimento na indústria agro-alimentar e, deste modo, a inovação as provas científicas recentemente desenvolvidas e os dados de propriedade industrial fornecidos em apoio de um pedido de inclusão de um novo alimento na lista comunitária não devem ser utilizados em benefício de outro requerente durante um período limitado sem o consentimento do primeiro requerente. A protecção dos dados científicos apresentados por um requerente não deveria impedir outros requerentes de solicitar a inclusão na lista comunitária de novos alimentos com base nos seus próprios dados científicos.

¹⁵ JO L [...] de [...], p. [...].

- (21) Os novos alimentos estão sujeitos às regras gerais de rotulagem estabelecidas na Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios¹⁶. Em certos casos, poderia ser necessário apresentar informação adicional de rotulagem, nomeadamente em relação à descrição do alimento, à sua fonte, ou às suas condições de utilização. Por conseguinte, a inclusão de um novo alimento na lista comunitária pode impor condições específicas de utilização ou obrigações em termos de rotulagem.
- (22) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos¹⁷, harmoniza as disposições nos Estados-Membros que se referem a alegações nutricionais e de saúde. Por conseguinte, as alegações relativas a novos alimentos deveriam apenas ser feitas em conformidade com esse regulamento.
- (23) No que respeita à avaliação de segurança e à gestão de alimentos tradicionais de países terceiros, deveriam ser tidos em conta os seus antecedentes de utilização alimentar segura no país terceiro de origem. Os antecedentes de utilização alimentar segura não deveriam incluir utilizações não alimentares ou utilizações não relacionadas com os regimes alimentares normais. Se os Estados-Membros e a Autoridade não apresentarem quaisquer objecções de segurança fundamentadas, baseadas em provas científicas, por exemplo, informação sobre efeitos adversos para a saúde, deveria ser permissível colocar os alimentos no mercado comunitário após a notificação da intenção de o fazer.
- (24) O Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias criado por decisão da Comissão de 16 de Dezembro de 1997¹⁸, pode ser consultado sempre que necessário com vista a obter pareceres sobre questões éticas relacionadas com a colocação no mercado de novos alimentos.
- (25) Os novos alimentos colocados no mercado comunitário ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 deveriam continuar a ser colocados no mercado. Os novos alimentos autorizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 deveriam ser incluídos na lista comunitária de novos alimentos estabelecida pelo presente regulamento. Além disso, os pedidos apresentados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 e para os quais uma decisão final não tenha sido tomada antes da data de aplicação do presente regulamento, deveriam ser considerados como pedidos ao abrigo do presente regulamento.
- (26) Atendendo a que os objectivos da acção preconizada não podem ser alcançados pelos Estados-Membros e podem, pois, ser melhor alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. De acordo com o princípio da proporcionalidade mencionado no referido artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aqueles objectivos.

¹⁶ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/142/CE da Comissão (JO L 368 de 23.12.2006, p. 110).

¹⁷ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9. Versão rectificada no JO L 12 de 18.1.2007, p. 3.

¹⁸ SEC (97) 2404.

- (27) Os Estados-Membros devem estabelecer o regime das sanções aplicáveis às infracções ao disposto no presente regulamento e devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (28) As medidas necessárias à execução do presente regulamento devem 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 Comissão¹⁹.
- (29) Em particular, deveriam ser conferidos à Comissão poderes para estabelecer os critérios segundo os quais os alimentos podem ser considerados como tendo sido significativamente utilizados para consumo humano na Comunidade antes de 15 de Maio de 1997. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a completar o presente regulamento através do aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas têm de ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.ºA da Decisão 1999/468/CE.
- (30) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais²⁰, estabelece regras gerais para a execução de controlos dos alimentos, com o propósito de verificar a conformidade com a legislação alimentar. Por conseguinte, a fim de controlar o cumprimento do presente regulamento, os Estados-Membros devem realizar controlos oficiais em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Disposições introdutórias

Artigo 1.º *Objecto*

O presente regulamento estabelece regras harmonizadas para a colocação no mercado comunitário de novos alimentos no sentido de garantir um nível elevado de protecção da saúde humana e do consumidor, embora sem deixar de assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno.

¹⁹ 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). Versão consolidada no JO C 255 de 21.10.2006, p. 4).

²⁰ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versão rectificada no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

Artigo 2.º
Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável à colocação de novos alimentos no mercado na Comunidade.
2. O presente regulamento não é aplicável a:
 - a) alimentos quando e na medida em que sejam utilizados como:
 - i) Aditivos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º [relativo aos aditivos alimentares];
 - ii) Aromas alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º [relativo aos aromas alimentares];
 - iii) Solventes de extracção utilizados na produção de géneros alimentícios e abrangidos pela Directiva 88/344/CEE do Conselho;
 - iv) Enzimas alimentares abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º [relativo às enzimas alimentares];
 - v) Vitaminas e minerais abrangidos pela Directiva 89/398/CEE, pela Directiva 2002/46/CE ou pelo Regulamento (CE) n.º 1925/2006.
 - b) Alimentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
3. Sempre que necessário, poder-se-á determinar, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, se um certo tipo de alimento é abrangido pelo presente regulamento.

Artigo 3.º
Definições

1. Para fins do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. Também são aplicáveis as definições seguintes:
 - a) Por «novo alimento» entende-se:
 - i) Um alimento que não foi significativamente utilizado para consumo humano na Comunidade antes de 15 de Maio de 1997;

A utilização de um alimento exclusivamente como suplemento ou num suplemento alimentar não é suficiente para demonstrar se o mesmo foi significativamente utilizado para consumo humano na Comunidade antes de 15 de Maio de 1997. No entanto, se antes daquela data, um alimento tiver sido utilizado exclusivamente como suplemento ou num suplemento alimentar, o mesmo pode ser colocado no mercado na Comunidade após a referida data para a mesma utilização sem ser considerado como um novo alimento. Podem ser adoptados, em conformidade com o

procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 14.º, outros critérios para avaliar se um alimentos foi significativamente utilizado para consumo humano na Comunidade antes de 15 de Maio de 1997, concebidos para alterar elementos não essenciais do presente regulamento, complementando-o, entre outros aspectos.

- ii) Alimentos de origem vegetal ou animal quando for aplicada ao vegetal e ao animal uma técnica de criação não tradicional não utilizada antes de 15 de Maio de 1997; bem como
 - iii) Alimentos que tenham sido submetido a um novo processo de produção, não utilizado antes de 15 de Maio de 1997, sempre que esse processo de produção dê origem a alterações significativas na composição ou na estrutura do alimento que afectem o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis.
- b) Por «alimento tradicional de um país terceiro» entende-se um novo alimento com antecedentes de utilização alimentar num país terceiro, o que significa que o alimento em questão fez e continua a fazer parte do regime alimentar normal de uma grande parte da população do país durante, pelo menos, uma geração;
 - c) Por «antecedentes de utilização alimentar segura» entende-se que a segurança dos alimentos em questão está confirmada por dados de composição e pela experiência de utilização e utilização contínua no regime alimentar normal de uma grande parte da população de um país.

Artigo 4.º

Recolha de informação relativa à utilização de um alimento para consumo humano

1. A Comissão pode recolher informação dos Estados-Membros e/ou de operadores de empresas do sector alimentar para determinar até que ponto um alimento foi utilizado para consumo humano na Comunidade antes de 15 de Maio de 1997.
2. As medidas necessárias à execução do disposto no n.º 1, que se destinem a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o entre outros aspectos, podem ser adoptadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

Capítulo II

Requisitos e inclusão na lista comunitária de novos alimentos

Artigo 5.º

Lista comunitária de novos alimentos

Um novo alimento apenas pode ser colocado no mercado se for incluído na lista comunitária de novos alimentos (a seguir designada «lista comunitária»).

Artigo 6.º
Condições de inclusão na lista comunitária

Um novo alimento só pode ser incluído na lista comunitária se satisfizer as seguintes condições:

- a) Não representa, com base nos dados científicos disponíveis, uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores em condições normais de consumo;
- b) Não induz o consumidor em erro, pela sua apresentação ou pela sua utilização prevista;
- c) No caso em que se destine a substituir outro alimento, não difere de tal forma desse alimento que o seu consumo normal possa implicar, em termos nutritivos, uma desvantagem para o consumidor.

Artigo 7.º
Teor da lista comunitária

1. A lista comunitária é actualizada em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º [procedimento uniforme].
2. A introdução de um novo alimento na lista comunitária inclui uma especificação do alimento e, sempre que necessário, especifica as condições de utilização, os requisitos específicos suplementares em matéria de rotulagem para informar o consumidor final e/ou um requisito de monitorização após colocação no mercado.
3. Em derrogação ao n.º 3 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º [procedimento uniforme], a actualização da lista comunitária com um novo alimento, à excepção de alimentos tradicionais de um país terceiro, é decidida em conformidade com o procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 14.º nos casos em que estejam protegidas provas científicas recentemente desenvolvidas e dados de propriedade industrial, em conformidade com o artigo 12.º.

Nos casos referidos no primeiro parágrafo, a introdução de um novo alimento na lista comunitária indica, para além da informação referida no n.º 2:

- a) A data de entrada do novo alimento na lista comunitária;
 - b) O facto de a entrada se basear em provas científicas recentemente desenvolvidas e/ou em dados científicos de propriedade industrial, em conformidade com o artigo 12.º;
 - c) O nome e o endereço do requerente.
4. Antes do final do período referido no artigo 12.º, a lista comunitária é actualizada no sentido de alterar elementos não essenciais do presente regulamento, em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 14.º, previsto no Regulamento (CE) n.º [procedimento uniforme], por forma a que, se o alimento autorizado ainda cumprir a condição definida no presente

regulamento, deixem de ser incluídas as indicações específicas mencionadas no n.º 3, segundo parágrafo, do presente artigo.

Artigo 8.º

Alimentos tradicionais de um país terceiro

1. Um operador de empresas do sector alimentar que pretende colocar um alimento tradicional de um país terceiro no mercado na Comunidade notifica-o à Comissão, indicando o nome do alimento, a sua composição e o país de origem.

A notificação é acompanhada de dados documentados que demonstrem antecedentes de utilização alimentar segura no país terceiro.

2. A Comissão transmite imediatamente a notificação, incluindo a demonstração dos antecedentes de utilização alimentar segura referidos no n.º 1, aos Estados-Membros e à Autoridade.
3. Num prazo de quatro meses a contar da data na qual a notificação prevista no n.º 2 tiver sido transmitida pela Comissão, um Estado-Membro e a Autoridade pode informar a Comissão de que tem objecções de segurança fundamentadas, baseadas em provas científicas, à colocação no mercado do alimento tradicional em causa.

Nesse caso, o alimento não é colocado no mercado na Comunidade e aplicam-se os artigos 5.º a 7.º. A notificação mencionada no n.º 1 é considerada como um pedido tal como referido no n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º XX/XXXX [procedimento uniforme].

A Comissão informa o operador de empresas do sector alimentar interessado desse facto no prazo de cinco meses a contar da data da notificação, em conformidade com o n.º 1.

4. Se não forem levantadas objecções fundamentadas em matéria de segurança, com base em provas científicas, nem for comunicada nenhuma informação ao operador de empresas do sector alimentar interessado, em conformidade com n.º 3, o alimento tradicional pode ser colocado no mercado na Comunidade após os cinco meses a contar da data da notificação, em conformidade com o n.º 1.
5. A Comissão publica uma lista dos alimentos tradicionais de países terceiros que podem ser colocados no mercado na Comunidade em conformidade com o n.º 4 numa página criada para esse fim no sítio Web da Comissão.
6. As normas circunstanciadas necessárias à execução do presente artigo, concebidas para alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o entre outros aspectos, podem ser adoptadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

Artigo 9.º
Orientações técnicas

A Comissão disponibiliza, quando necessário e em estreita colaboração com a Autoridade, as orientações técnicas e os instrumentos para assistir os operadores de empresas do sector alimentar e, nomeadamente, as pequenas e médias empresas na preparação e apresentação de pedidos ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 10.º
Parecer da Autoridade

Ao avaliar a segurança de novos alimentos, a autoridade:

- a) Compara, quando necessário, se o alimento é tão seguro quanto o alimento de uma categoria alimentar comparável já existente no mercado na Comunidade ou quanto o alimento que o novo alimento se destina a substituir;
- b) Tem em conta, no caso de alimentos tradicionais de um país terceiro, antecedentes de utilização alimentar segura.

Artigo 11.º
Obrigações dos operadores das empresas do sector alimentar

1. A Comissão pode impor, por questões de segurança dos alimentos, e no seguimento de um parecer da Autoridade, um requisito de monitorização após colocação no mercado. Os operadores de empresas do sector alimentar que coloquem o alimento no mercado comunitário são responsáveis pela aplicação dos requisitos após colocação no mercado especificados na entrada do alimento em questão na lista comunitária de novos alimentos.
2. O produtor informa imediatamente a Comissão de:
 - a) Qualquer nova informação científica ou técnica que possa influenciar a avaliação de segurança da utilização do novo alimento;
 - b) Qualquer proibição ou restrição imposta pela autoridade competente de qualquer país terceiro em cujo mercado o novo alimento seja colocado.

Capítulo III **Disposições gerais**

Artigo 12.º
Protecção dos dados

A pedido do requerente, com base em informação adequada e passível de verificação incluída no processo de candidatura, as provas científicas recentemente desenvolvidas e os dados

científicos de propriedade industrial fornecidos para apoiar os pedidos não podem ser utilizados a favor de outro pedido durante um período de cinco anos a contar da data da inclusão do novo alimento na lista comunitária sem o acordo do requerente.

Artigo 13.º
Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção ao disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem comunicar essas disposições à Comissão, no máximo, até [...] e devem comunicar sem demora qualquer alteração posterior que as afecte.

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, a seguir designado por «Comité».
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo 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. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.ºA e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Artigo 15.º
Revisão

O mais tardar em [1 de Janeiro de 2015] e à luz da experiência adquirida, a Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a execução do presente regulamento, nomeadamente do artigo 8.º, acompanhado, se for caso disso, de quaisquer propostas adequadas. O relatório e a eventual proposta devem ser tornados públicos.

Capítulo IV

Disposições transitórias e finais

Artigo 16.º
Revogação

O Regulamento (CE) n.º 258/97 é revogado com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento.

Artigo 17.º
Estabelecimento da lista comunitária

Até seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento [data], o mais tardar, a Comissão estabelece a lista comunitária introduzindo os novos alimentos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 nesta mesma lista, incluindo quaisquer condições de autorização existentes, sempre que adequado.

Artigo 18.º
Medidas transitórias

1. Qualquer pedido para colocar um novo alimento no mercado apresentado a um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 e para o qual uma decisão final não tenha sido tomada antes da data de aplicação do presente regulamento, é considerado como um pedido ao abrigo do presente regulamento.
2. Quaisquer medidas de transição necessárias à execução do disposto no n.º 1, que se destinem a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o entre outros aspectos, podem ser adoptadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

Artigo 19.º
Alterações ao Regulamento (CE) n.º [procedimento uniforme]

O Regulamento (CE) n.º [procedimento uniforme] é alterado do seguinte modo:

- (1) O título passa a ter a seguinte redacção:

«Regulamento (CE) n.º XXX/XXXX do Parlamento Europeu e do Conselho de [data] que estabelece um procedimento de autorização uniforme aplicável a aditivos, enzimas e aromas alimentares e a novos alimentos».

- (2) No artigo 1.º, o primeiro parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

"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 e dos novos alimentos (em seguida designados «substâncias ou produtos»), que contribui para a livre circulação de alimentos na Comunidade e para assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e dos interesses dos consumidores.».

- (3) No artigo 1.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

"2. O procedimento uniforme determina as modalidades processuais que regem a actualização das listas de substâncias ou produtos cuja colocação no mercado é autorizada por força dos Regulamentos (CE) n.º AAA/2007, (CE) n.º BBB/2007, (CE) n.º CCC/2007 e CE n.º DDD/DDDD (em seguida designados «legislações alimentares sectoriais»).».

- (4) No n.º 3 do artigo 1.º, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 2.º, no n.º 2 do artigo 9.º, no n.º 1 do artigo 12.º e no artigo 13.º o termo «substância» ou «substâncias» é substituído pela expressão «substância ou produto» ou «substâncias ou produtos».
- (5) O título do artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:
«Lista comunitária de substâncias ou produtos»
- (6) No artigo 4.º, é aditado o seguinte n.º 3:
"3. Pode ser apresentado um único pedido referente a uma substância ou produto para actualizar as diferentes listas comunitárias regulamentadas por várias legislações alimentares sectoriais, na medida em que o pedido obedeça aos requisitos de cada uma das legislações alimentares sectoriais.»
- (7) É aditada a seguinte frase no início do n.º 1 do artigo 6.º:
«Caso sobrevenham preocupações de segurança levantadas por motivos científicos, é identificada e solicitada ao requerente informação adicional relativamente à avaliação dos riscos.»

Artigo 20.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 a partir de seis meses após a data da publicação do presente regulamento [data].

No entanto, o artigo 17.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