

## I

*(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)*

**REGULAMENTO (CE) Nº 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 PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

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

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

Após consulta do Comité científico da alimentação humana,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 189ºB do Tratado <sup>(3)</sup>,

(1) Considerando que a Directiva 88/388/CEE do Conselho, de 22 de Junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros no domínio dos aromas destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios e dos materiais de base para a respectiva produção <sup>(4)</sup>, prevê que o Conselho aprove disposições relativas às substâncias aromatizantes;

(2) Considerando que essas disposições apropriadas serão aplicáveis sem prejuízo do enquadramento geral estabelecido pelo disposto na Directiva 88/388/CEE;

(3) Considerando que as diferenças existentes entre as legislações nacionais relativas aos aromas entravam a livre circulação dos géneros alimentícios; que podem criar condições de concorrência desiguais, afectando deste modo directamente o funcionamento do mercado interno;

(4) Considerando que as legislações nacionais relativas aos aromas destinados a serem utilizados nos géneros

alimentícios devem ter em conta, em primeiro lugar, as exigências da protecção da saúde das pessoas, mas também, dentro dos limites impostos pela protecção da saúde, as necessidades económicas e técnicas;

(5) Considerando que, para se concretizar a livre circulação dos géneros alimentícios, é necessário proceder à aproximação dessas legislações;

(6) Considerando que as medidas comunitárias previstas no presente regulamento são não apenas necessárias como também indispensáveis para atingir os objectivos declarados; que esses objectivos não podem ser atingidos por cada um dos Estados-membros individualmente;

(7) Considerando que é necessário definir critérios gerais para a utilização das substâncias aromatizantes;

(8) Considerando que, à luz dos pareceres científicos mais recentes, é necessário estabelecer uma lista das substâncias aromatizantes que podem ser utilizadas nos géneros alimentícios;

(9) Considerando que essa lista deve ser aberta e poder ser alterada em função da evolução científica e técnica;

(10) Considerando que as substâncias aromatizantes já autorizadas que são produzidas por processos ou recorrendo a produtos de base não avaliados pelo Comité científico da alimentação humana serão de novo submetidas a uma avaliação exaustiva por parte do referido comité;

(11) Considerando que, por razões de saúde, pode ser necessário fixar condições de utilização em relação a algumas substâncias aromatizantes;

(12) Considerando que, numa primeira fase, é conveniente reunir num repertório as substâncias aromatizantes que são efectivamente utilizadas nos Estados-membros e cuja utilização não pode, por força das regras gerais do Tratado, ser contestada por qualquer dos Estados-membros; que tal constatação não decorre do artigo 7º da Directiva 88/388/CEE, pelo que não exige, neste estágio, a intervenção do Comité científico da alimentação humana;

<sup>(1)</sup> JO nº C 1 de 4. 1. 1994, p. 22 e JO nº C 171 de 24. 6. 1994, p. 6.

<sup>(2)</sup> JO nº C 195 de 18. 7. 1994, p. 4.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 5 de Maio de 1994 (JO nº C 205 de 25. 7. 1994, p. 398), posição comum do Conselho de 22 de Dezembro de 1995 (JO nº C 59 de 28. 2. 1996, p. 37) e decisão do Parlamento Europeu de 22 de Maio de 1996 (JO nº C 166 de 10. 6. 1996, p. 61). Decisão do Conselho de 25 de Junho de 1996.

<sup>(4)</sup> JO nº L 184 de 15. 7. 1988, p. 61. Directiva alterada pela Directiva 91/71/CEE (JO nº L 42 de 15. 2. 1991, p. 25).

- (13) Considerando, todavia, que deve ser prevista uma cláusula de salvaguarda para permitir que um Estado-membro tome as medidas necessárias caso uma substância aromatizante possa constituir um perigo para a saúde pública;
- (14) Considerando que, em conformidade com o disposto no artigo 214º do Tratado, é necessário assegurar a protecção da propriedade intelectual relacionada com o desenvolvimento e o fabrico de uma substância aromatizante,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1º*

1. O presente regulamento estabelece o procedimento de definição de regras relativas às substâncias aromatizantes referidas no ponto 1, terceiro, quarto, quinto e sexto travessões, do artigo 5º da Directiva 88/388/CEE. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo das outras disposições da Directiva 88/388/CEE.
2. O presente regulamento aplica-se às substâncias aromatizantes, definidas no nº 2, alínea b), do artigo 1º da Directiva 88/388/CEE, utilizadas ou que se destinem a ser utilizadas nos géneros alimentícios para lhes conferir um determinado cheiro e/ou gosto.
3. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo de directivas específicas que autorizem a utilização de substâncias aromatizantes abrangidas pelo presente regulamento para fins distintos dos referidos no nº 2.

#### *Artigo 2º*

1. As substâncias aromatizantes devem satisfazer os critérios gerais de utilização que constam do anexo.
2. A lista das substâncias aromatizantes cuja utilização é autorizada, com exclusão de quaisquer outras, será estabelecida em conformidade com os artigos 3º, 4º e 5º

#### *Artigo 3º*

1. No prazo de um ano a contar da entrada em vigor do presente regulamento, os Estados-membros notificarão a Comissão da lista das substâncias aromatizantes que, nos termos da Directiva 88/388/CEE, podem ser utilizadas nos géneros alimentícios comercializados no seu território. Estas notificações deverão conter todas as informações úteis sobre;
  - a) A natureza das substâncias aromatizantes, como a fórmula química, o número CAS, o número EINECS, a nomenclatura IUPAC, a sua origem e, se necessário, as condições de utilização;
  - b) Os géneros alimentícios nos quais estas substâncias aromatizantes são principalmente utilizadas;
  - c) O cumprimento, ao nível de cada Estado-membro, dos critérios previstos no artigo 4º da Directiva 88/388/CEE e a respectiva motivação.
2. Com base nas notificações previstas no nº 1 e depois da sua análise pela Comissão, tendo em conta a

alínea c) do nº 1, as substâncias aromatizantes cuja utilização legal num Estado-membro deve ser reconhecida pelos outros Estados-membros serão integradas num repertório adoptado, nos termos do procedimento previsto no artigo 7º, no prazo de um ano a contar do final do período de notificação estabelecido no nº 1. Se necessário, esse repertório poderá incluir condições de utilização.

Estas substâncias aromáticas serão designadas de modo a proteger a propriedade intelectual do produtor.

3. Se um Estado-membro constatar, com base numa notificação circunstanciada, devido a novos dados ou a uma nova avaliação de dados já existentes, efectuada após a elaboração do repertório previsto no nº 2, que uma substância aromatizante pode constituir um perigo para a saúde pública, poderá suspender ou restringir a utilização dessa substância no seu território. O Estado-membro comunicará imediatamente tal facto à Comissão e aos outros Estados-membros, indicando os motivos da sua decisão.

A Comissão analisará, o mais rapidamente possível, os motivos invocados pelo Estado-membro em causa e consultará o Comité permanente dos géneros alimentícios, instituído pela Decisão 69/414/CEE (1). A Comissão emitirá em seguida o seu parecer.

Se a Comissão considerar que são necessárias alterações ao repertório de substâncias aromatizantes para garantir a protecção da saúde pública, dará início ao processo previsto no artigo 7º para que as alterações sejam adoptadas. O Estado-membro que adoptou as medidas de salvaguarda poderá mantê-las até à entrada em vigor das alterações.

#### *Artigo 4º*

1. Para verificar se as substâncias aromatizantes enumeradas no repertório referido no artigo 3º obedecem aos critérios gerais de utilização que constam do anexo, será adoptado um programa de avaliação destas substâncias aromatizantes, no prazo de dez meses a contar da adopção do repertório, nos termos do procedimento previsto no artigo 7º.

Este programa dsefinirá nomeadamente:

- a ordem de prioridades segundo a qual as substâncias aromatizantes devem ser analisadas, tendo em conta a sua utilização,
- os prazos,
- as substâncias aromatizantes que devem ser objecto de cooperação científica.

2. Os responsáveis pela colocação no mercado das substâncias aromatizantes enviarão à Comissão, eventualmente a pedido desta, os dados necessários para a avaliação dessas substâncias.

(1) JO nº L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

3. Se, na sequência da avaliação, se verificar que uma substância aromatizante não obedece aos critérios gerais de utilização que constam do anexo, essa substância será suprimida do repertório, nos termos do procedimento previsto no artigo 7º

#### *Artigo 5º*

1. Após a realização do programa de avaliação previsto no artigo 4º, a lista das substâncias aromatizantes referida no nº 2 do artigo 2º será adoptada nos termos do procedimento previsto no artigo 8º, no prazo de cinco anos a contar da adopção desse programa.

2. A utilização de uma nova substância aromatizante não enumerada no repertório previsto no nº 2 do artigo 3º poderá ser autorizada nos termos do procedimento previsto no artigo 7º. Para o efeito, essa substância deverá antes de mais ser inscrita no programa de avaliação referido no nº 1 do artigo 4º, nos termos do procedimento previsto no artigo 7º. A substância será avaliada em função do lugar que lhe for atribuído nesse programa.

#### *Artigo 6º*

1. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo das disposições comunitárias que autorizem a utilização, em determinados géneros alimentícios, de determinadas categorias de substâncias aromatizantes, definidas no artigo 1º da Directiva 88/388/CEE.

2. Contudo, as substâncias aromatizantes das categorias em questão devem satisfazer os critérios gerais de utilização que constam do anexo.

#### *Artigo 7º*

1. A Comissão será assistida pelo Comité permanente dos géneros alimentícios, a seguir denominado «Comité».

2. O comité será chamado a pronunciar-se pelo seu presidente, seja por sua própria iniciativa, seja a pedido do representante de um Estado-membro.

3. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto de medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adop-

ção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

#### *Artigo 8º*

No caso referido no nº 1 do artigo 5º, aplica-se o procedimento referido no artigo 7º, entendendo-se que se, no termo do prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este último ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

#### *Artigo 9º*

Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou entravar a comercialização ou a utilização, em géneros alimentícios, de substâncias aromatizantes que satisfaçam o disposto no presente regulamento.

#### *Artigo 10º*

As disposições destinadas a tornar os actos comunitários vigentes conformes com o presente regulamento serão adoptadas nos termos do procedimento previsto no artigo 7º

#### *Artigo 11º*

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

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

Feito em Luxemburgo, em 28 de Outubro de 1996.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

K. HÄNSCH

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

I. YATES

## ANEXO

**CRITÉRIOS GERAIS DE UTILIZAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS AROMATIZANTES REFERIDAS  
NO Nº 1 DO ARTIGO 2º**

1. A utilização de substâncias aromatizantes poderá ser autorizada se:
  - não representar qualquer risco para a saúde dos consumidores, de acordo com a avaliação científica prevista no artigo 7º da Directiva 88/388/CEE,
  - não induzir o consumidor em erro.
2. Para avaliar os possíveis efeitos nocivos de uma substância aromatizante, esta deve ser submetida a uma avaliação toxicológica adequada. Se uma substância aromatizante contiver ou for constituída por organismos geneticamente modificados definidos nos nºs 1 e 2 do artigo 2º da Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados<sup>(1)</sup>, os artigos 11º a 18º desta directiva não serão aplicáveis. Contudo, ao proceder-se à avaliação da inocuidade de uma substância aromatizante com estas características, ter-se-ão em conta as disposições desta directiva relativas à protecção do ambiente.
3. Todas as substâncias aromatizantes devem ser mantidas sob observação permanente e serão reavaliadas sempre que necessário.

---

<sup>(1)</sup> JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/15/CE (JO nº L 103 de 22. 4. 1994, p. 20).