

Jornal Oficial

da União Europeia

L 354

Edição em língua
portuguesa

Legislação

51.º ano

31 de Dezembro de 2008

Índice

I Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008 que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008 relativo às enzimas alimentares e que altera a Directiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Directiva 2000/13/CE, a Directiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 ⁽¹⁾ 7
- ★ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008 relativo aos aditivos alimentares ⁽¹⁾ 16
- ★ Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008 relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Directiva 2000/13/CE ⁽¹⁾ 34
- ★ Regulamento (CE) n.º 1335/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008 que altera o Regulamento (CE) n.º 881/2004 que institui a Agência Ferroviária Europeia («regulamento relativo à Agência») ⁽¹⁾ 51
- ★ Regulamento (CE) n.º 1336/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008 que altera o Regulamento (CE) n.º 648/2004 a fim de o adaptar ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas ⁽¹⁾ 60
- ★ Regulamento (CE) n.º 1337/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008 que institui uma facilidade de resposta rápida ao aumento dos preços dos produtos alimentares nos países em desenvolvimento 62

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

Preço: 18 EUR

(continua no verso da capa)

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

Este exemplar encerra a série L de 2008.

★ Regulamento (CE) n.º 1338/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008 relativo às estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho ⁽¹⁾	70
★ Regulamento (CE) n.º 1339/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008 que institui uma Fundação Europeia para a Formação (Reformulação)	82
<hr/>	
Aviso ao leitor (ver verso da contracapa)	s3

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

I

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (CE) N.º 1331/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 16 de Dezembro de 2008

que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares 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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A livre circulação de géneros alimentícios seguros e são constitui um aspecto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos.
- (2) Deverá assegurar-se um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas na realização das políticas comunitárias.
- (3) Para proteger a saúde humana, a utilização de aditivos, de enzimas e de 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 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽³⁾, o Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares ⁽⁴⁾ e o Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aromas alimentares e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios ⁽⁵⁾ (a seguir designados «legislação alimentar sectorial») fixam critérios e requisitos harmonizados relativos à avaliação e à autorização destas substâncias.
- (5) Prevê-se, em particular, que os aditivos alimentares, as enzimas alimentares e os aromas alimentares, na medida em que os aromas alimentares devam ser submetidos a uma avaliação da segurança, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 (relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios), só devam poder ser colocados no mercado e utilizados na alimentação humana, nos termos das condições fixadas por cada legislação alimentar sectorial, se estiverem incluídos numa lista comunitária de substâncias autorizadas.
- (6) Assegurar a transparência na produção e no manuseamento dos alimentos é absolutamente fundamental para manter a confiança dos consumidores.
- (7) Neste âmbito, afigura-se conveniente estabelecer um procedimento comunitário comum de avaliação e autorização para aquelas três categorias de substâncias, que seja eficaz, com prazos limitados e transparente, facilitando a sua livre circulação no mercado comunitário.

⁽¹⁾ JO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 10 de Julho de 2007 (JO C 175 E de 10.7.2008, p. 134), Posição Comum do Conselho de 10 de Março de 2008 (JO C 111 E de 6.5.2008, p. 1), Posição do Parlamento Europeu de 8 de Julho de 2008 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 18 de Novembro de 2008.

⁽³⁾ Ver página 16 do presente Jornal Oficial.

⁽⁴⁾ Ver página 7 do presente Jornal Oficial.

⁽⁵⁾ Ver página 34 do presente Jornal Oficial.

- (8) Este procedimento comum deve basear-se nos princípios da boa administração e segurança jurídica e deve ser aplicado no respeito destes princípios.
- (9) O presente regulamento vem assim completar o quadro normativo de autorização das substâncias pela fixação das diferentes fases 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) Os prazos estabelecidos no procedimento têm em conta o tempo necessário para atender aos diferentes critérios estabelecidos em cada legislação alimentar sectorial, bem como para permitir o tempo adequado de consulta aquando da elaboração do projecto de medidas. Em especial, o facto de a Comissão dispor de um prazo de nove meses para apresentar um projecto de regulamento para actualização da lista comunitária não deverá obstar a que o possa fazer num prazo mais curto.
- (11) Ao receber um pedido de actualização da lista comunitária, a Comissão deverá dar início ao procedimento e, se necessário, solicitar o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»), criada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, o mais rapidamente possível, depois de avaliadas a validade e a aplicabilidade do pedido.
- (12) Nos termos do quadro de avaliação de risco em matéria de segurança dos géneros alimentícios estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002, a colocação de substâncias no mercado só deve ser autorizada após uma avaliação científica independente, ao mais elevado nível possível, do risco que representam para a saúde humana. Esta avaliação é efectuada sob a responsabilidade da Autoridade e deve ser seguida de uma decisão de gestão de risco tomada pela Comissão, no âmbito de um procedimento de regulamentação que assegure uma cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-Membros.
- (13) A autorização de colocação de substâncias no mercado deverá ser concedida ao abrigo do presente regulamento desde que estejam satisfeitos os critérios para conceder a autorização estabelecidos pela legislação alimentar sectorial.
- (14) Reconhece-se que, em alguns casos, a avaliação científica de risco não pode, por si só, fornecer todas as informações em que se deverá basear uma decisão em matéria de gestão de risco e que podem ser tidos em conta outros factores legítimos relevantes para a matéria em apreço, incluindo factores sociais, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, assim como a viabilidade dos controlos.
- (15) Para manter informados os operadores dos sectores em causa e o público em geral sobre as autorizações em vigor, será conveniente que as substâncias autorizadas figurem numa lista comunitária estabelecida, mantida e publicada pela Comissão.
- (16) Quando necessário e em determinadas circunstâncias, a legislação alimentar sectorial específica pode prever a protecção, por um determinado período de tempo, de dados científicos e de outras informações fornecidas pelo requerente. Nesse caso, a legislação alimentar sectorial deverá estabelecer as condições ao abrigo das quais esses dados não podem ser utilizados em benefício de outro requerente.
- (17) 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 artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do Regulamento (CE) n.º 2230/2004 da Comissão ⁽²⁾.
- (18) O procedimento de autorização comum das substâncias deve corresponder a requisitos de transparência e de informação do público, garantindo, da mesma forma, ao requerente o direito à confidencialidade de certas informações.
- (19) A confidencialidade de determinados aspectos de um pedido deverá ser acautelada a fim de proteger a posição do requerente perante a concorrência. No entanto, em nenhuma circunstância deverão ser consideradas confidenciais as informações relativas à segurança de uma substância, incluindo estudos toxicológicos, outros estudos de segurança e dados brutos enquanto tal, embora não limitadas a esses estudos e dados.
- (20) Por força 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 ⁽³⁾, aplicar-se-á aos documentos na posse da Autoridade.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 2230/2004, de 23 de Dezembro de 2004, 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 (JO L 379 de 24.12.2004, p. 64).

⁽³⁾ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- (21) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 define procedimentos para a aprovação de medidas de emergência relativamente aos géneros alimentícios de origem comunitária ou importados de um país terceiro. Permite à Comissão aprovar essas medidas em situações em que os géneros alimentícios são susceptíveis de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde 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.
- (22) Em prol da eficácia e da simplificação legislativa, deverá prever-se, a médio prazo, um exame da oportunidade de alargar o âmbito de aplicação do procedimento uniforme a outras regulamentações existentes no domínio alimentar.
- (23) Atendendo a 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 mais bem 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.
- (24) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (25) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para actualizar a lista comunitária. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais de cada legislação alimentar sectorial, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (26) Por razões de eficácia, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo deverão ser abreviados para o aditamento de substâncias às listas comunitárias e para aditar, retirar ou modificar as condições, especificações ou restrições relacionadas com a presença de uma substância nessas listas.
- (27) Quando, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-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 de aplicação

1. O presente regulamento estabelece um procedimento comum para a avaliação e a autorização (a seguir designado «procedimento comum») dos aditivos alimentares, enzimas alimentares, aromas alimentares e dos materiais de base destes aromas, bem como de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados ou destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios ou sobre estes (a seguir designados «substâncias»), que contribui para a livre circulação dos alimentos na Comunidade e para um elevado nível de protecção da saúde humana e dos consumidores, incluindo dos interesses destes últimos. O presente regulamento não é aplicável aos aromas de fumo abrangidos pelo 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 ⁽²⁾.

2. O procedimento comum determina as modalidades processuais que regem a actualização das listas de substâncias cuja colocação no mercado é autorizada ao abrigo dos Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 (sobre aditivos alimentares), (CE) n.º 1332/2008 (sobre enzimas alimentares) e (CE) n.º 1334/2008 (relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios) (a seguir designados «legislações alimentares sectoriais»).

3. Os critérios de inclusão na lista comunitária de substâncias prevista no artigo 2.º, o regulamento referido no artigo 7.º e, se for caso disso, as disposições transitórias relativas a procedimentos pendentes são estabelecidos 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 (a seguir designada «lista comunitária»). A lista comunitária é actualizada pela Comissão e é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. Por «actualização da lista comunitária», entende-se:

a) Aditamento de uma substância à lista comunitária;

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45.

⁽²⁾ JO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

- b) Retirada de uma substância da lista comunitária;
- c) Aditamento, retirada ou modificação das condições, especificações ou restrições relacionadas com a presença de uma substância na lista comunitária.

A Comissão comunica o pedido aos Estados-Membros.

2. Caso inicie o procedimento por iniciativa própria, a Comissão informa os Estados-Membros e, se for caso disso, apresenta um pedido de parecer à Autoridade.

CAPÍTULO II

PROCEDIMENTO COMUM

Artigo 3.º

Principais fases do procedimento comum

1. O procedimento comum conducente à actualização da lista comunitária pode ser iniciado por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido. Os pedidos podem ser apresentados por um Estado-Membro ou por qualquer interessado, que pode representar vários interessados, nas condições previstas pelas medidas de execução referidas na alínea a) do n.º 1 do artigo 9.º (a seguir designado «requerente»). Os pedidos são enviados à Comissão.

2. A Comissão solicita o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»), que dá o parecer nos termos do artigo 5.º.

Contudo, no que se refere às actualizações referidas nas alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 2.º, a Comissão pode não solicitar o parecer da Autoridade se a actualização em causa não for susceptível de afectar a saúde humana.

3. O procedimento comum conclui-se com a aprovação, pela Comissão, de um regulamento de actualização, nos termos do artigo 7.º.

4. Em derrogação ao disposto no n.º 3, a Comissão pode concluir o procedimento comum e renunciar à actualização prevista, em qualquer fase do procedimento, se considerar que tal actualização não se justifica. Se for caso disso, tem em conta o parecer da Autoridade, as opiniões dos Estados-Membros, todas as disposições relevantes da legislação comunitária e outros factores úteis para a questão em apreço.

Nesse caso, se tal se revelar necessário, a Comissão informa directamente o requerente e os Estados-Membros indicando na sua carta os fundamentos pelos quais considera que a actualização não se justifica.

Artigo 4.º

Início do procedimento

1. Quando recebe 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 caso disso, comunicar o pedido, o mais rapidamente possível, à Autoridade e solicitar o seu parecer nos termos do n.º 2 do artigo 3.º.

Artigo 5.º

Parecer da Autoridade

1. A Autoridade dá o seu parecer no prazo de 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, se for caso disso, ao requerente.

Artigo 6.º

Informações complementares relativas à avaliação de risco

1. Nos casos devidamente justificados em que a Autoridade solicita informações complementares ao requerente, o prazo previsto no n.º 1 do artigo 5.º pode ser prorrogado. A Autoridade fixa, após consulta ao requerente, um prazo para apresentar estas informações e informa a Comissão do prazo suplementar necessário. Se a Comissão não levantar objecções nos oito dias úteis seguintes à recepção da informação apresentada pela Autoridade, a prorrogação do prazo considera-se aceite. A Comissão deve informar os Estados-Membros da prorrogação do prazo.

2. Se as informações complementares não forem transmitidas à Autoridade no prazo suplementar previsto no n.º 1, esta finaliza o respectivo parecer com base nas informações já fornecidas.

3. Caso o requerente apresente informações complementares por sua iniciativa, deve transmiti-las à Autoridade e à Comissão. Neste caso, a Autoridade dá o seu parecer no prazo inicial, sem prejuízo do artigo 10.º.

4. A Autoridade comunica as informações complementares aos Estados-Membros e à Comissão.

Artigo 7.º

Actualização da lista comunitária

1. No prazo de nove 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 relevantes da legislação comunitária e outros factores legítimos e relevantes para a matéria em apreço.

Nos casos em que não tenha sido solicitado o parecer da Autoridade, o prazo de nove meses começa a contar a partir da data em que a Comissão recebeu um pedido válido.

2. O regulamento de actualização da lista comunitária deve conter uma explicação das considerações em que se baseia.

3. Caso o projecto de regulamento não esteja de acordo com o parecer da Autoridade, a Comissão deve explicar as razões da sua decisão.

4. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais de cada legislação alimentar sectorial relativas à retirada de uma substância da lista comunitária são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

5. Por razões de eficácia, as medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais de cada legislação alimentar sectorial, designadamente completando-a, relativas ao aditamento de uma substância à lista comunitária e para aditar, retirar ou modificar as condições, especificações ou restrições relacionadas com a presença da substância na lista comunitária são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 14.º.

6. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 5 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 na lista comunitária.

Artigo 8.º

Informações complementares relativas à gestão de risco

1. Caso a Comissão solicite ao requerente informações complementares sobre aspectos relativos à gestão de risco, fixa, em conjunto com o requerente, um prazo para a comunicação dessas informações. Neste caso, o prazo a que se refere o artigo 7.º pode ser prorrogado em conformidade. A Comissão informa os Estados-Membros dessa prorrogação e disponibiliza-lhes as informações complementares disponíveis quando tenham sido fornecidas.

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. Nos termos do procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 14.º, a Comissão aprova as medidas de execução do presente regulamento num prazo máximo de 24 meses a contar da data de aprovação de cada legislação alimentar sectorial, tendo em conta, nomeadamente:

a) O conteúdo, a elaboração e a apresentação do pedido previsto 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 previsto no artigo 5.º.

2. Para efeitos da aprovação das medidas de execução referidas na alínea a) do n.º 1, a Comissão consulta a Autoridade, que, num prazo de seis meses após a data de entrada em vigor de cada legislação alimentar sectorial, lhe apresenta uma proposta relativa aos dados necessários para a avaliação de risco das substâncias em apreço.

Artigo 10.º

Prorrogação dos prazos

Em circunstâncias excepcionais, os prazos referidos 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 dos fundamentos que a justificam.

Artigo 11.º

Transparência

A Autoridade assegura a transparência das suas actividades nos termos do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Em especial, deve tornar públicos, sem demora, os seus pareceres. Deve, além disso, tornar públicos os pedidos de parecer e as prorrogações de prazos referidos no n.º 1 do artigo 6.º.

Artigo 12.º

Confidencialidade

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

Em nenhuma circunstância podem ser consideradas confidenciais as seguintes informações:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) O nome e a descrição clara da substância;

c) A justificação para a utilização da substância nos ou sobre os géneros alimentícios específicos ou em categorias de géneros alimentícios;

d) As que se revestem de um interesse para a avaliação da segurança das substâncias;

e) 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 de forma confidencial. Para o efeito, deve apresentar uma justificação susceptível de verificação.

3. A Comissão, após consulta aos requerentes, determina quais são as informações que podem permanecer confidenciais e informa os requerentes e os Estados-Membros.

4. Depois de tomar conhecimento da posição da Comissão, o requerente dispõe de um prazo de três semanas para retirar o seu pedido e garantir, assim, a confidencialidade das informações comunicadas. Até ao termo deste prazo, a confidencialidade é mantida.

5. A Comissão, a Autoridade e os Estados-Membros tomam as medidas necessárias, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, 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 saúde animal ou o ambiente.

6. Caso o requerente retire ou tenha retirado o seu pedido, a Comissão, a Autoridade e os Estados-Membros não devem divulgar informações confidenciais, incluindo 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, a Autoridade e os Estados-Membros.

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 nos termos dos procedimentos a que se referem os artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Artigo 14.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

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

Feito em Estrasburgo, em 16 de Dezembro de 2008.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
B. LE MAIRE

2. Sempre que se faça 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 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.º-A, bem como 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 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º-A, bem como o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Os prazos estabelecidos na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE são de dois meses, dois meses e quatro meses, respectivamente.

5. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4, e 6 do artigo 5.º-A, bem como o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Artigo 15.º

Autoridades competentes dos Estados-Membros

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

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, a partir da data de aplicação das medidas referidas no n.º 1 do artigo 9.º.

O artigo 9.º é aplicável a partir de 20 de Janeiro de 2009.

REGULAMENTO (CE) N.º 1332/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 16 de Dezembro de 2008****relativo às enzimas alimentares e que altera a Directiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Directiva 2000/13/CE, a Directiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97****(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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A livre circulação de géneros alimentícios seguros e são constitui um aspecto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos.
- (2) Deverá assegurar-se um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas na realização das políticas comunitárias.
- (3) Actualmente, as enzimas alimentares que não são usadas como aditivos alimentares não estão regulamentadas ou estão-no enquanto auxiliares tecnológicos ao abrigo da legislação dos Estados-Membros. As diferenças entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais relativas à avaliação e à autorização das enzimas alimentares podem obstar à sua livre circulação, criando condições de uma concorrência desleal e não equitativa. Afigura-se, pois, necessário aprovar normas comunitárias para a harmonização das disposições nacionais relativas à utilização de enzimas nos géneros alimentícios.

(4) O presente regulamento deverá abranger apenas as enzimas adicionadas aos géneros alimentícios para desempenhar uma função tecnológica no fabrico, transformação, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenagem desses géneros alimentícios, incluindo as enzimas usadas como auxiliares tecnológicos (a seguir designadas «enzimas alimentares»). Por conseguinte, o respectivo âmbito de aplicação não deverá ser alargado às enzimas que não são adicionadas aos géneros alimentícios para desempenhar uma função tecnológica mas sim para o consumo humano, como é o caso das enzimas com objectivos nutricionais ou digestivos. Não deverão ser consideradas como enzimas alimentares as culturas microbianas tradicionalmente usadas na produção de géneros alimentícios, como queijo ou vinho, que podem incidentalmente produzir enzimas mas não são usadas especificamente para as produzir.

(5) Deverão excluir-se do âmbito de aplicação do presente regulamento as enzimas alimentares usadas exclusivamente na produção de aditivos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽³⁾, dado que a segurança desses produtos alimentares já se encontra avaliada e regulamentada. Todavia, sempre que essas enzimas forem usadas enquanto tal em géneros alimentícios, estarão abrangidas pelo presente regulamento.

(6) As enzimas alimentares só deverão ser aprovadas e usadas se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. A utilização das enzimas alimentares deve ser segura, deve decorrer de uma necessidade tecnológica e não deve induzir o consumidor em erro. A indução dos consumidores em erro inclui, mas não se limita a questões relacionadas com a natureza, a frescura, a qualidade dos ingredientes utilizados, o carácter natural do produto ou do processo de produção ou as qualidades nutricionais do produto. A aprovação das enzimas alimentares deverá também tomar em consideração outros factores relevantes em relação à matéria em apreço, que inclui factores sociais, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, o princípio de precaução e a exequibilidade dos controlos.

(7) Algumas enzimas alimentares estão autorizadas para utilizações específicas, como é o caso das enzimas autorizadas em sumos de fruta e produtos similares, de determinadas lactoproteínas destinadas ao consumo humano, bem como de enzimas usadas em certas práticas e tratamentos enológicos autorizados. Estas enzimas alimentares deverão ser usadas de acordo com o presente regulamento e com as

⁽¹⁾ JO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 10 de Julho de 2007 (JO C 175 E de 10.7.2008, p. 162), posição comum do Conselho de 10 de Março de 2008 (JO C 111 E de 6.5.2008, p. 32), posição do Parlamento Europeu de 8 de Julho de 2008 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 18 de Novembro de 2008.

⁽³⁾ Ver página 16 do presente Jornal Oficial.

- disposições específicas estabelecidas na legislação comunitária aplicável. A Directiva 2001/112/CE do Conselho, de 20 de Dezembro de 2001, relativa aos sumos de frutos e a determinados produtos similares destinados à alimentação humana ⁽¹⁾, a Directiva 83/417/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1983, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a determinadas lactoproteínas (caseínas e caseinatos) destinadas à alimentação ⁽²⁾ e o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, de 17 de Maio de 1999, que estabelece a organização comum do mercado vitivinícola ⁽³⁾ deverão, por conseguinte, ser alterados. Uma vez que todas as enzimas alimentares deverão ser abrangidas pelo presente regulamento, 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 alimentares ⁽⁴⁾ deverá ser alterado.
- (8) As enzimas alimentares autorizadas na Comunidade deverão constar de uma lista comunitária que descreva claramente as enzimas e especifique eventuais condições aplicáveis à sua utilização, incluindo, se necessário, informações sobre a sua função no género alimentício final. Esta lista deverá ser complementada por especificações, em particular relativas à origem, incluindo, sempre que relevante, informações sobre as propriedades alergénicas, e critérios de pureza.
- (9) A fim de assegurar harmonização, a avaliação de risco das enzimas alimentares e a sua inclusão na lista comunitária deverá efectuar-se pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽⁵⁾.
- (10) Nos termos 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 alimentícios ⁽⁶⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») deve ser consultada sobre matérias susceptíveis de afectar a saúde pública.
- (11) Uma enzima alimentar que seja abrangida pelo âmbito 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 ⁽⁷⁾ deverá ser autorizada ao abrigo do referido regulamento, bem como ao abrigo do presente regulamento.
- (12) Uma enzima alimentar que já conste da lista comunitária elaborada ao abrigo do presente regulamento e que seja produzida mediante métodos de produção ou a partir de matérias-primas significativamente diferentes dos incluídos na avaliação de risco efectuada pela Autoridade, ou que sejam diferentes dos abrangidos pela autorização e especificações aprovadas ao abrigo do presente regulamento, deverá ser apresentada à Autoridade para que esta realize uma avaliação. A expressão «significativamente diferentes» significa, nomeadamente, uma alteração do método de produção, que vai da extracção de vegetais à produção por fermentação usando um microrganismo, a uma modificação genética do microrganismo original, à alteração das matérias primas ou à modificação da dimensão das partículas.
- (13) Uma vez que muitas enzimas alimentares se encontram já no mercado comunitário, deverá assegurar-se que a transição para uma lista comunitária de enzimas se processe sem suscitar problemas e não perturbe o mercado existente das enzimas alimentares. Os requerentes deverão dispor de um prazo suficiente para fornecer as informações necessárias à avaliação de risco destes produtos. Por conseguinte, deverá conceder-se um prazo inicial de dois anos após a data de aplicação das medidas de execução, a estabelecer nos termos do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, a fim de permitir que os requerentes disponham de um período suficiente para apresentar as informações relativas às enzimas existentes, passíveis de serem incluídas na lista comunitária a elaborar ao abrigo do presente regulamento. Durante o período inicial de dois anos, deverá igualmente ser possível apresentar pedidos de autorização para novas enzimas. A Autoridade deverá proceder imediatamente à avaliação de todos os pedidos relativos a enzimas alimentares para os quais tenham sido fornecidas informações suficientes durante esse período.
- (14) A fim de garantir condições justas e equitativas a todos os requerentes, a lista comunitária deverá estabelecer-se numa única fase. A lista deverá ser elaborada após a conclusão da avaliação de risco de todas as enzimas alimentares relativamente às quais tenham sido apresentadas informações suficientes ao longo do período inicial de dois anos. No entanto, as avaliações do risco das diferentes enzimas realizadas pela Autoridade deverão ser publicadas imediatamente após a sua conclusão.
- (15) Durante esse período de dois anos, espera-se a apresentação de um número significativo de pedidos. Consequentemente, pode ser necessário um prazo mais alargado antes de se conseguirem acabar todas as avaliações de risco e elaborar a lista comunitária. A fim de assegurar um igual acesso ao mercado das novas enzimas alimentares após o período inicial de dois anos, importa prever um período transitório durante o qual as enzimas e os géneros alimentícios onde estejam presentes possam ser utilizados e colocados no mercado nos termos das normas nacionais vigentes nos Estados-Membros.

(1) JO L 10 de 12.1.2002, p. 58.

(2) JO L 237 de 26.8.1983, p. 25.

(3) JO L 179 de 14.7.1999, p. 1.

(4) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

(5) Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

(6) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(7) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (16) As enzimas alimentares E 1103 invertase e E 1105 lisozima, autorizadas como aditivos alimentares ao abrigo da Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Fevereiro de 1995, relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes ⁽¹⁾, bem como as condições que regem a sua utilização, devem transitar da referida directiva para a lista comunitária aquando da elaboração desta. Além disso, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 autoriza a utilização de urease, beta-glucanase e lisozima no vinho, nas condições previstas no Regulamento (CE) n.º 423/2008 da Comissão, de 8 de Maio de 2008, que estabelece determinadas normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, e constitui um código comunitário das práticas e tratamentos enológicos ⁽²⁾. Essas substâncias são enzimas alimentares e deverão ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Por conseguinte, deverão ser acrescentadas à lista comunitária aquando da sua elaboração, por forma a permitir a sua utilização no vinho, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 e do Regulamento (CE) n.º 423/2008.
- (17) As enzimas alimentares continuam sujeitas às obrigações gerais em termos de rotulagem previstas 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 alimentícios ⁽³⁾, e, conforme aplicável, no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e no Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados ⁽⁴⁾. Além disso, o presente regulamento deverá estabelecer disposições específicas aplicáveis à rotulagem de enzimas alimentares vendidas enquanto tal ao fabricante ou ao consumidor.
- (18) As enzimas alimentares encontram-se abrangidas pela definição de género alimentício constante do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e, por conseguinte, quando usadas em géneros alimentícios, devem constar do rótulo desses géneros alimentícios enquanto ingredientes, nos termos da Directiva 2000/13/CE. As enzimas alimentares deverão ser designadas pela sua função tecnológica nos géneros alimentícios, seguidas da sua denominação específica. Contudo, deverá prever-se uma derrogação às disposições relativas à rotulagem para os casos em que a enzima não desempenha qualquer função tecnológica no produto final, mas está presente no género alimentício em resultado da transferência a partir de um ou vários ingredientes ou de ter sido usada como auxiliar tecnológico. A Directiva 2000/13/CE deverá, por conseguinte, ser alterada.
- (19) As enzimas alimentares deverão ser mantidas sob observação permanente e ser novamente avaliadas sempre que seja necessário, tendo em conta as variações das condições de utilização e quaisquer novos dados científicos.
- (20) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽⁵⁾.
- (21) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar as medidas de transição apropriadas. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (22) A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa às enzimas alimentares de forma eficaz e proporcionada, é necessário recolher dados, partilhar informações e coordenar as tarefas desenvolvidas pelos Estados-Membros. Para esse efeito, pode revelar-se útil realizar estudos sobre questões específicas, tendo em vista a facilitar o processo de tomada de decisões. É oportuno que a Comunidade financie esses estudos no âmbito do seu processo orçamental. O financiamento destas medidas está coberto pelo 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 animais ⁽⁶⁾.
- (23) A fim de controlar o cumprimento do presente regulamento, os Estados-Membros devem realizar controlos oficiais nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004.
- (24) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, o estabelecimento de normas comunitárias relativas às enzimas alimentares, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, por razões de unidade do mercado e de elevado nível de protecção dos consumidores, ser mais bem alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

⁽¹⁾ JO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 127 de 15.5.2008, p. 13.

⁽³⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽⁴⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽⁵⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁶⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 3.º

Definições

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece normas relativas às enzimas utilizadas nos géneros alimentícios, incluindo as enzimas que são usadas como auxiliares tecnológicos, com o objectivo de assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno garantindo, simultaneamente, um elevado nível de protecção da saúde humana e um elevado nível de protecção do consumidor, incluindo a protecção dos interesses do consumidor e práticas equitativas no comércio alimentar, tomando em consideração, sempre que adequado, a protecção do ambiente.

Para o efeito, o presente regulamento prevê:

- a) Uma lista comunitária de enzimas alimentares autorizadas;
- b) Condições de utilização das enzimas nos géneros alimentícios;
- c) Normas relativas à rotulagem das enzimas alimentares comercializadas enquanto tais.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável às enzimas alimentares definidas no artigo 3.º.
2. O presente regulamento não se aplica às enzimas alimentares na medida em que sejam utilizadas na produção de:
 - a) Aditivos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008;
 - b) Auxiliares tecnológicos.
3. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo de quaisquer normas comunitárias específicas relativas à utilização de enzimas alimentares:
 - a) Em géneros alimentícios específicos;
 - b) Para fins que não os abrangidos pelo presente regulamento.
4. O presente regulamento não é aplicável às culturas microbianas tradicionalmente utilizadas na produção alimentar e que podem incidentalmente produzir enzimas, mas que não são especificamente usadas para a sua produção.

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

2. São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

- a) «Enzima alimentar», um produto obtido de vegetais, animais, microrganismos ou respectivos produtos, incluindo produtos obtidos por um processo de fermentação que utiliza microrganismos:
 - i) Que contenha uma ou várias enzimas capazes de catalisar uma reacção bioquímica específica; e
 - ii) Que seja adicionado a um género alimentício com o intuito de desempenhar uma função tecnológica em qualquer fase do fabrico, transformação, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenagem de géneros alimentícios.
- b) «Preparação de enzima alimentar», uma formulação que consiste em uma ou mais enzimas alimentares em que substâncias tais como aditivos alimentares e/ou outros ingredientes alimentares são incorporadas para facilitar a armazenagem, a venda, a normalização, a diluição ou a dissolução.

CAPÍTULO II

LISTA COMUNITÁRIA DE ENZIMAS ALIMENTARES APROVADAS

Artigo 4.º

Lista comunitária de enzimas alimentares

Só as enzimas alimentares constantes da lista comunitária podem ser colocadas no mercado enquanto tais e utilizadas nos géneros alimentícios, de acordo com as especificações e nas condições de utilização referidas no n.º 2 do artigo 7.º.

Artigo 5.º

Proibição de enzimas alimentares não conformes e/ou de géneros alimentícios não conformes

Não é permitido colocar no mercado uma enzima alimentar ou qualquer género alimentício em que uma enzima alimentar esteja presente se a utilização de tal enzima alimentar não respeitar o disposto no presente regulamento e respectivas medidas de execução.

Artigo 6.º

Condições gerais para a inclusão na lista comunitária de enzimas alimentares

Uma enzima alimentar só pode ser incluída na lista comunitária se satisfizer as seguintes condições e, se relevante, outros factores legítimos:

- a) Não representar, com base nos dados científicos disponíveis, uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores, ao nível de utilização proposto; e
- b) Existir uma necessidade tecnológica razoável; e
- c) A sua utilização não induzir o consumidor em erro. A indução do consumidor em erro inclui mas não se limita a questões relacionadas com a natureza, a frescura, a qualidade dos ingredientes utilizados, o carácter natural do produto ou do processo de produção ou as qualidades nutricionais do produto.

Artigo 7.º

Conteúdo da lista comunitária de enzimas alimentares

1. Uma enzima alimentar que satisfizer as condições definidas no artigo 6.º pode, pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008, ser incluída na lista comunitária.
2. A entrada relativa a cada enzima alimentar na lista comunitária deve especificar:
 - a) O nome da enzima alimentar;
 - b) As especificações da enzima alimentar, nomeadamente a origem, critérios de pureza, bem como quaisquer outras informações necessárias;
 - c) Os géneros alimentícios a que a enzima alimentar pode ser adicionada;
 - d) As condições em que a enzima alimentar pode ser utilizada; sempre que tal seja apropriado, não é fixado qualquer teor máximo para uma enzima alimentar. Nesse caso, a enzima alimentar é utilizada em conformidade com o princípio *quantum satis*;
 - e) Caso seja adequado, se existem algumas restrições à venda da enzima alimentar directamente aos consumidores;
 - f) Sempre que necessário, requisitos específicos relativos à rotulagem dos géneros alimentícios em que a enzima foi utilizada, a fim de assegurar que o consumidor final é informado da condição física em que se encontra o género alimentício ou do tratamento específico a que foi submetido.

3. A lista comunitária é alterada pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

Artigo 8.º

Aditivos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003

1. Uma enzima alimentar abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 só pode ser incluída na lista comunitária depois de ter sido autorizada em conformidade com o disposto no mesmo regulamento.
2. Se uma enzima alimentar já incluída na lista comunitária for produzida a partir de uma fonte diferente abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, não é necessária uma nova autorização ao abrigo do presente regulamento, desde que a fonte tenha sido autorizada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e a enzima alimentar obedeça às especificações estabelecidas no presente regulamento.

Artigo 9.º

Decisões interpretativas

Se for caso disso, pode ser decidido, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º:

- a) Se uma determinada substância está ou não de acordo com a definição de enzima alimentar constante do artigo 3.º;
- b) Se um determinado género alimentício pertence ou não a uma categoria de géneros alimentícios da lista comunitária de enzimas alimentares.

CAPÍTULO III

ROTULAGEM

Artigo 10.º

Rotulagem de enzimas alimentares e de preparações de enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final

1. As enzimas alimentares e preparações de enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final, quer sejam comercializadas individualmente quer misturadas com outras enzimas e/ou com outros ingredientes, na acepção do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE, só podem ser comercializadas se cumprirem os requisitos em matéria de rotulagem previstos no artigo 11.º do presente regulamento, devendo as menções de rotulagem ser facilmente visíveis, claramente legíveis e indeléveis. As informações referidas no artigo 11.º devem ser apresentadas numa língua de fácil compreensão para os compradores.

2. O Estado-Membro em que o produto é comercializado pode, ao abrigo do disposto no Tratado, impor no seu território que as informações referidas no artigo 11.º constem numa ou mais línguas oficiais da Comunidade por ele determinadas. Tal não obsta a que tais informações figurem em várias línguas.

Artigo 11.º

Requisitos gerais de rotulagem das enzimas alimentares e das preparações de enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final

1. Caso as enzimas alimentares e as preparações de enzimas alimentares não destinadas à venda ao consumidor final sejam comercializadas individualmente ou misturadas com outras enzimas e/ou com outros ingredientes alimentares, devem incluir nas respectivas embalagens ou recipientes, as seguintes informações:

- a) O nome estabelecido no presente regulamento para cada enzima alimentar ou a denominação de venda, que inclua o nome de cada enzima alimentar, ou, na ausência desse nome, o nome oficial constante da nomenclatura da União Internacional de Bioquímica e Biologia Molecular (IUBMB);
- b) A menção «para alimentos», ou a menção «utilização limitada em alimentos», ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que a enzima se destina;
- c) Se for caso disso, as condições especiais de armazenagem e/ou de utilização;
- d) Uma indicação que permita identificar o lote;
- e) As instruções de utilização, no caso de a sua omissão não permitir o uso adequado da enzima;
- f) O nome ou a firma e o endereço do fabricante, embalador ou vendedor;
- g) Uma indicação da quantidade máxima de cada componente ou grupo de componentes sujeitos a uma limitação quantitativa nos géneros alimentícios e/ou informação adequada em termos claros e de fácil compreensão que permitam ao comprador cumprir o disposto no presente regulamento ou noutra legislação comunitária aplicável. No caso de o mesmo limite de quantidade se aplicar a um grupo de componentes utilizados separadamente ou em combinação, a percentagem combinada pode ser indicada por um único valor; o limite de quantidade é expresso numericamente ou pelo princípio *quantum satis*;

- h) A quantidade líquida;
- i) A actividade da(s) enzima(s) alimentar(es);
- j) A data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização;
- k) Se for caso disso, informações acerca de enzimas alimentares ou outras substâncias referidas no presente artigo e enumeradas no anexo III-A da Directiva 2000/13/CE.

2. Caso as enzimas alimentares e/ou as preparações de enzimas alimentares sejam comercializadas misturadas com outras enzimas e/ou com outros ingredientes alimentares, as respectivas embalagens ou recipientes devem incluir a lista completa dos ingredientes por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto total.

3. As embalagens ou recipientes de preparações de enzimas alimentares devem incluir a lista completa dos componentes por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto total.

4. Em derrogação ao disposto nos n.ºs 1, 2 e 3, as informações exigidas nas alíneas e) a g) do n.º 1 e nos n.ºs 2 e 3 podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega ou antes dela, desde que a menção «não destinado à venda a retalho» figure, em lugar bem visível, na embalagem ou no recipiente do produto em questão.

5. Em derrogação ao disposto nos n.ºs 1, 2 e 3, caso as enzimas alimentares e as preparações de enzimas alimentares sejam fornecidas a granel, as informações podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega.

Artigo 12.º

Rotulagem de enzimas alimentares e de preparações de enzimas alimentares destinadas à venda ao consumidor final

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/13/CE, na Directiva 89/396/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa às menções ou marcas que permitem identificar o lote ao qual pertence um género alimentício ⁽¹⁾ e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as enzimas alimentares e as preparações de enzimas alimentares destinadas à venda ao consumidor final, quer sejam comercializadas individualmente quer misturadas com outras enzimas e/ou com outros ingredientes alimentares, só podem ser comercializadas se as embalagens ou recipientes incluírem as seguintes informações:

- a) O nome estabelecido no presente regulamento a respeito de cada enzima alimentar ou a denominação de venda, que inclua o nome de cada enzima alimentar, ou, na ausência desse nome, o nome oficial constante da nomenclatura da IUBMB;

⁽¹⁾ JO L 186 de 30.6.1989, p. 21.

b) A menção «para alimentos», ou a menção «utilização limitada em alimentos», ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que a enzima se destina.

2. No que se refere às informações previstas no n.º 1 deste artigo, é aplicável o n.º 2 do artigo 13.º da Directiva 2000/13/CE.

Artigo 13.º

Outros requisitos em matéria de rotulagem

Os artigos 10.º a 12.º não afectam as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas mais pormenorizadas ou mais extensas relativas à metrologia ou à apresentação, classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações perigosas ou ao transporte de tais substâncias e preparações.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS E DE EXECUÇÃO

Artigo 14.º

Dever de informação

1. O produtor ou utilizador de uma enzima alimentar deve informar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações de carácter científico ou técnico que possam afectar a avaliação da segurança dessa enzima alimentar.

2. No que se refere a uma enzima alimentar já aprovada ao abrigo do presente regulamento e que seja produzida mediante métodos de produção ou a partir de matérias-primas significativamente diferentes dos incluídos na avaliação de risco efectuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»), um produtor ou utilizador deve, antes de comercializar a enzima alimentar, fornecer à Comissão os dados necessários para permitir que a Autoridade efectue uma avaliação da enzima alimentar relativamente ao método de produção modificado ou às características modificadas.

3. O produtor ou utilizador de uma enzima alimentar deve, a pedido da Comissão, informá-la da utilização real que é dada a essa enzima. A Comissão põe essa informação à disposição dos Estados-Membros.

Artigo 15.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

2. Sempre que se faça 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 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.º-A, bem como o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Artigo 16.º

Financiamento comunitário de políticas harmonizadas

A base jurídica para o financiamento das medidas decorrentes do presente regulamento é a alínea c) do n.º 1 do artigo 66.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 17.º

Estabelecimento da lista comunitária de enzimas alimentares

1. A lista comunitária de enzimas alimentares deve ser estabelecida com base nos pedidos apresentados nos termos do n.º 2.

2. Os interessados podem apresentar pedidos para a inclusão de uma enzima alimentar na lista comunitária.

O prazo para a apresentação desses pedidos é de vinte e quatro meses a contar da data de aplicação das medidas de execução a estabelecer nos termos do n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

3. A Comissão deve criar um registo de todas as enzimas alimentares cuja inclusão na lista comunitária deve ser analisada, relativamente às quais tenha sido recebido um pedido, que respeite os critérios de validade a estabelecer nos termos do n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, apresentado nos termos do n.º 2 do presente artigo (a seguir designado «Registo»). O Registo deve ser posto à disposição do público.

A Comissão deve solicitar o parecer da Autoridade relativamente aos pedidos de inclusão na lista comunitária.

4. A lista comunitária deve ser aprovada pela Comissão pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008, após a Autoridade ter dado o seu parecer sobre cada uma das enzimas alimentares incluídas no Registo.

Todavia, em derrogação a este procedimento:

a) O n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 não é aplicável à adopção do parecer pela Autoridade;

b) A Comissão deve aprovar a lista comunitária, pela primeira vez, depois de a Autoridade ter dado o seu parecer sobre todas as enzimas alimentares incluídas no Registo.

5. Se for caso disso, quaisquer medidas transitórias para efeitos do presente artigo, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 15.º.

Artigo 18.º**Medidas transitórias**

1. Não obstante o disposto nos artigos 7.º e 17.º do presente regulamento, a lista comunitária a estabelecer deve incluir as seguintes enzimas alimentares:

- a) E 1103 invertase e E 1105 lisozima, bem como as condições que regem a sua utilização, tal como se especificam no anexo I e na parte C do anexo III da Directiva 95/2/CE;
- b) Urease, beta-glucanase e lisozima, para utilização no vinho, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 e respectivas normas de execução.

2. As enzimas alimentares, preparações de enzimas alimentares e géneros alimentícios que contêm enzimas alimentares que não respeitem o disposto nos artigos 10.º a 12.º e tenham sido colocados no mercado ou rotulados antes de 20 de Janeiro de 2010 só podem ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de validade.

Artigo 19.º**Alteração à Directiva 83/417/CEE**

Na Directiva 83/417/CEE, no anexo I, parte III, alínea d), os travessões passam a ter a seguinte redacção:

«— coalho, que cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares (*);

— outras enzimas coagulantes do leite, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008.

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 7.»

Artigo 20.º**Alteração ao Regulamento (CE) n.º 1493/1999**

No Regulamento (CE) n.º 1493/1999, ao artigo 43.º é aditado o seguinte número:

«3. As enzimas e preparações enzimáticas usadas nas práticas e tratamentos enológicos autorizados, constantes do anexo IV, devem cumprir os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares (*).

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 7.»

Artigo 21.º**Alterações à Directiva 2000/13/CE**

A Directiva 2000/13/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 4 do artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) Entende-se por “ingrediente” qualquer substância, incluindo os aditivos e as enzimas, utilizada no fabrico ou preparação de um género alimentício e ainda presente no produto acabado, mesmo que de forma alterada.»;

b) Na subalínea ii) da alínea c), a palavra «aditivos» é substituída por «aditivos e enzimas»;

c) Na subalínea iii) da alínea c), as palavras «aditivos ou aromas» são substituídas por «aditivos, ou enzimas ou aromas».

2. No n.º 6 do artigo 6.º é aditado o seguinte travessão:

«— as enzimas, à excepção das referidas na subalínea ii) da alínea c) do n.º 4, devem ser designadas pelo nome de uma das categorias de ingredientes constantes do anexo II, seguido do seu nome específico.».

Artigo 22.º**Alterações à Directiva 2001/112/CE**

Na Directiva 2001/112/CE, no anexo I, parte II, ponto 2, os quarto, quinto e sexto travessões passam a ter a seguinte redacção:

«— Enzimas pectolíticas, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares (*);

— Enzimas proteolíticas, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008;

— Enzimas amilolíticas, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008.

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 7.»

*Artigo 23.º***Alteração ao Regulamento (CE) n.º 258/97**

No Regulamento (CE) n.º 258/97, no n.º 1 do artigo 2.º é aditada a seguinte alínea:

«d) Enzimas alimentares abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares (*).

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 7.»

*Artigo 24.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O artigo 4.º é aplicável a partir da data de aplicação da lista comunitária. Até essa data, continuam a aplicar-se nos Estados-Membros as disposições nacionais em vigor relativas à comercialização e à utilização de enzimas alimentares e de géneros alimentícios produzidos com essas enzimas.

Os artigos 10.º a 13.º são aplicáveis a partir de 20 de Janeiro de 2010.

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

Feito em Estrasburgo, em 16 de Dezembro de 2008.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
B. LE MAIRE

REGULAMENTO (CE) N.º 1333/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 16 de Dezembro de 2008****relativo aos aditivos 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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A livre circulação de géneros alimentícios seguros e são constitui um aspecto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos.
- (2) Deverá ser assegurado um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas na realização das políticas comunitárias.
- (3) O presente regulamento substitui as anteriores directivas e decisões relativas aos aditivos alimentares autorizados para utilização em géneros alimentícios, com vista a assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno e, simultaneamente, um elevado nível de protecção da saúde humana e de protecção do consumidor, incluindo a protecção dos seus interesses, através de procedimentos exaustivos e simplificados.

⁽¹⁾ JO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 10 de Julho de 2007 (JO C 175 E de 10.7.2008, p. 142), posição comum do Conselho de 10 de Março de 2008 (JO C 111 E de 6.5.2008, p. 10), posição do Parlamento Europeu de 8 de Julho de 2008 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 18 de Novembro de 2008.

(4) O presente regulamento harmoniza a utilização de aditivos alimentares em géneros alimentícios na Comunidade. Isto inclui a utilização de aditivos alimentares em géneros alimentícios abarcados 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 ⁽³⁾ e, bem assim, a utilização de determinados corantes alimentares na marcação de salubridade de carne e na decoração e carimbagem de ovos. O presente regulamento harmoniza também a utilização de aditivos alimentares em aditivos alimentares e enzimas alimentares, garantindo, assim, a sua segurança e qualidade e facilitando a sua armazenagem e utilização. Tal ainda não foi objecto de regulamentação a nível comunitário.

(5) Os aditivos alimentares são substâncias que não são consumidas habitualmente como géneros alimentícios em si mesmas mas que são intencionalmente adicionadas aos géneros alimentícios para atingir determinado objectivo tecnológico descrito no presente regulamento, como, por exemplo, a conservação dos géneros alimentícios. Todos os aditivos alimentares deverão ser abrangidos pelo presente regulamento e, por conseguinte, a lista das classes funcionais deverá ser actualizada à luz do progresso científico e dos avanços tecnológicos. Contudo, não deverão ser consideradas aditivos alimentares as substâncias cuja utilização tenha por objectivo conferir determinado aroma e/ou sabor ou tenha fins nutricionais, tais como os sucedâneos do sal, as vitaminas e os minerais. Além disso, as substâncias consideradas géneros alimentícios que podem ser utilizadas com um objectivo tecnológico, tais como o cloreto de sódio ou o açafrão — utilizado para conferir cor — assim como as enzimas alimentares, também não deverão ser abrangidas pelo âmbito do presente regulamento. No entanto, deverão ser consideradas aditivos, na acepção do presente regulamento, as preparações obtidas a partir de géneros alimentícios ou de outros materiais de base naturais e que se destinem a ter um efeito tecnológico a nível do produto final e sejam obtidas por extracção selectiva de componentes (por ex., pigmentos) em relação aos componentes nutritivos ou aromáticos. Por último, as enzimas alimentares estão abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares ⁽⁴⁾, não lhes sendo por isso aplicável o presente regulamento.

(6) As substâncias não consumidas como géneros alimentícios em si mesmas, mas utilizadas deliberadamente na transformação de géneros alimentícios, que subsistem no género alimentício final apenas sob forma de resíduo e que não produzem um efeito tecnológico no produto final (auxiliares tecnológicos) não deverão ser abrangidas pelo presente regulamento.

⁽³⁾ JO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

⁽⁴⁾ Ver a página 7 do presente Jornal Oficial.

- (7) Os aditivos alimentares só deverão ser autorizados e utilizados se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. A utilização dos aditivos alimentares deve ser segura, deve decorrer de uma necessidade tecnológica, não deve induzir o consumidor em erro e deve ser vantajosa para o consumidor. Induzir o consumidor em erro inclui, por exemplo, as alegações relacionadas com a qualidade dos ingredientes utilizados, com o carácter natural de um produto ou do modo de produção, com o valor nutricional do produto incluindo o seu teor de frutos e legumes. A aprovação de aditivos alimentares deverá ter igualmente em conta outros factores pertinentes para a matéria em apreço, incluindo os factores societários, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, o princípio da precaução e a viabilidade dos controlos. O uso e os níveis máximos de um aditivo alimentar deverão ter em conta a dose do aditivo alimentar proveniente de outras fontes e a exposição ao mesmo a que estão sujeitos grupos especiais de consumidores (por exemplo, consumidores alérgicos).
- (8) Os aditivos alimentares devem respeitar as especificações aprovadas, as quais deverão incluir informações de molde a identificar adequadamente o aditivo alimentar, incluindo a sua origem, e descrever os critérios de pureza aceitáveis. As especificações anteriormente elaboradas para os aditivos alimentares incluídas na Directiva 95/31/CE da Comissão, de 5 de Julho de 1995, que estabelece os critérios de pureza específicos dos edulcorantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios ⁽¹⁾, na Directiva 95/45/CE da Comissão, de 26 de Julho de 1995, que estabelece os critérios de pureza específicos dos corantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios ⁽²⁾ e na Directiva 96/77/CE da Comissão, de 2 de Dezembro de 1996, que estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes ⁽³⁾ deverão ser mantidas até os aditivos correspondentes serem inscritos nos anexos do presente regulamento. Nessa altura, as especificações relativas a tais aditivos deverão ser estabelecidas num regulamento. Essas especificações deverão dizer directamente respeito aos aditivos incluídos nas listas comunitárias constantes dos anexos ao presente regulamento. Contudo, tendo em conta o carácter complexo e o conteúdo das mesmas especificações, e por motivos de clareza, não deverão ser integradas como tais nas listas comunitárias, mas sim estabelecidas num ou mais regulamentos separados.
- (9) Alguns aditivos alimentares são autorizados para utilizações específicas em determinadas práticas e tratamentos enológicos autorizados. A utilização de tais aditivos alimentares deverá respeitar o presente regulamento e as disposições específicas estabelecidas na legislação comunitária aplicável.
- (10) A fim de assegurar harmonização, a avaliação de risco e a autorização dos aditivos alimentares deverão ser efectuadas pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽⁴⁾.
- (11) Nos termos 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 alimentícios ⁽⁵⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») deve ser consultada sobre matérias suscetíveis de afectar a saúde pública.
- (12) Os aditivos alimentares abrangidos pelo âmbito 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 ⁽⁶⁾, deverão ser autorizados ao abrigo do referido regulamento e ao abrigo do presente regulamento.
- (13) Os aditivos alimentares já autorizados ao abrigo do presente regulamento e que sejam preparados através de métodos de produção ou utilizem matérias-primas significativamente diferentes das incluídos na avaliação de risco da Autoridade, ou diferentes das abrangidas pelas especificações estabelecidas, deverão ser submetidos à Autoridade para avaliação. A expressão «significativamente diferentes» abrange, nomeadamente, uma alteração do método de produção, que passa da extracção a partir de vegetais para a produção por fermentação usando um microrganismo, uma modificação genética do microrganismo original, uma alteração das matérias-primas ou uma modificação da dimensão das partículas, incluindo o uso da nanotecnologia.
- (14) Os aditivos alimentares deverão ser mantidos sob observação permanente e devem ser novamente avaliados sempre que for necessário, tendo em conta as variações das condições de utilização e quaisquer novos dados científicos. Caso seja necessário, a Comissão deverá, em conjunto com os Estados-Membros, considerar as acções adequadas.
- (15) Os Estados-Membros que tiverem conservado as proibições de 1 de Janeiro de 1992 relativas à utilização de determinados aditivos em géneros alimentícios específicos considerados tradicionais e produzidos no seu território deverão ser autorizados a continuar a aplicar essas proibições. Além disso, no que diz respeito aos produtos como o «Feta» ou o «Salame cacciatore», o presente regulamento aplicar-se-á sem prejuízo de regras mais rigorosas ligadas à utilização de determinadas denominações, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 510/2006 do Conselho, de 20 de Março de 2006, relativo à protecção das indicações geográficas e denominações de origem dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios ⁽⁷⁾ e com o Regulamento (CE) n.º 509/2006, de 20 de Março de 2006, relativo às especialidades tradicionais garantidas dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ JO L 178 de 28.7.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 226 de 22.9.1995, p. 1.

⁽³⁾ JO L 339 de 30.12.1996, p. 1.

⁽⁴⁾ Ver a página 1 do presente Jornal Oficial.

⁽⁵⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 93 de 31.3.2006, p. 12.

⁽⁸⁾ JO L 93 de 31.3.2006, p. 1.

- (16) A não ser que seja sujeito a outras restrições, um aditivo pode estar presente nos géneros alimentícios, que não por adição directa, em resultado da transferência de um ingrediente em que o aditivo era permitido, desde que o teor do aditivo no género alimentício final não seja superior ao que seria introduzido pela utilização do ingrediente em condições tecnológicas adequadas e de acordo com as boas práticas de fabrico.
- (17) Os aditivos alimentares permanecem sujeitos às obrigações gerais de rotulagem previstas 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 alimentícios ⁽¹⁾ e, consoante o caso, no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e no Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados ⁽²⁾. Além disso, o presente regulamento deverá estabelecer disposições específicas sobre a rotulagem de aditivos alimentares vendidos como tais ao fabricante ou ao consumidor final.
- (18) Os edulcorantes autorizados ao abrigo do presente regulamento podem ser utilizados em edulcorantes de mesa vendidos directamente ao consumidor. Os fabricantes desses produtos deverão disponibilizar ao consumidor, por meios adequados, informação que lhe permita utilizar o produto com segurança. Essa informação poderá ser disponibilizada de diversas formas, como nos rótulos dos produtos, em sítios na Internet, em linhas telefónicas de informação ao consumidor ou nos pontos de venda. Para se obter uma abordagem uniforme no que respeita ao cumprimento deste requisito, pode ser necessário elaborar orientações a nível comunitário.
- (19) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽³⁾.
- (20) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para alterar os anexos do presente regulamento e para aprovar as medidas transitórias adequadas. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (21) Por razões de eficácia, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo deverão ser abreviados para a aprovação de certas alterações aos Anexos II e III relativos a substâncias já autorizadas ao abrigo de outra legislação comunitária, bem como para a aprovação de medidas transitórias adequadas relativas a essas substâncias.
- (22) A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa aos aditivos alimentares de forma eficaz e proporcionada, é necessário recolher dados, partilhar informações e coordenar os trabalhos desenvolvidos pelos Estados-Membros. Para esse efeito, poderá revelar-se útil realizar estudos sobre questões específicas, tendo em vista facilitar o processo de tomada de decisões. É oportuno que a Comunidade financie esses estudos no âmbito do seu processo orçamental. O financiamento destas medidas está coberto pelo 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 animais ⁽⁴⁾.
- (23) A fim de controlar o cumprimento do presente regulamento, os Estados-Membros devem realizar controlos oficiais nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004.
- (24) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, o estabelecimento de normas comunitárias relativas aos aditivos alimentares, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, por razões de unidade do mercado e de elevado nível de protecção dos consumidores, ser mais bem alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.
- (25) Na sequência da aprovação do presente regulamento, a Comissão, assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, deverá analisar todas as autorizações em vigor à luz de critérios, que não da segurança, como, por exemplo, dose, necessidade tecnológica e potencial de indução em erro do consumidor. Todos os aditivos alimentares que continuem a ser autorizados na Comunidade deverão ser transferidos para as listas comunitárias constantes dos anexos II e III do presente regulamento. O anexo III do presente regulamento deverá ser completado com os demais aditivos alimentares utilizados em aditivos alimentares e em enzimas alimentares, bem como agentes de transporte de nutrientes e respectivas condições de utilização, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares]. Para permitir um período transitório adequado, não deverão aplicar-se, até 1 de Janeiro de 2011, as disposições constantes do anexo III, à excepção das disposições relativas aos agentes de transporte de aditivos alimentares e aos aditivos alimentares nos aromas.
- (26) Até terem sido elaboradas as futuras listas comunitárias de aditivos alimentares, é necessário prever um procedimento simplificado que permita actualizar as actuais listas de aditivos alimentares constantes das directivas vigentes.

⁽¹⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45.

⁽⁴⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

- (27) Sem prejuízo do resultado da análise referida no considerando 25, no prazo de um ano a contar da aprovação do presente regulamento, a Comissão deverá instaurar um programa de avaliação para que a Autoridade reavalie a segurança dos aditivos alimentares já autorizados na Comunidade. Esse programa deverá definir as necessidades e a ordem de prioridades à luz das quais os aditivos alimentares autorizados serão analisados.
- (28) O presente regulamento revoga e substitui os seguintes actos: Directiva do Conselho, de 23 de Outubro de 1962, relativa à aproximação das regulamentações dos Estados-Membros respeitantes aos corantes que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana ⁽¹⁾, Directiva 65/66/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, que estabelece critérios de pureza específicos para os conservantes que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana ⁽²⁾, Directiva 78/663/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1978, que estabelece os critérios de pureza específicos para os emulsionantes, estabilizadores, espessantes e gelificantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios ⁽³⁾, Directiva 78/664/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1978, que estabelece critérios de pureza específicos para as substâncias antioxidantes que podem ser utilizadas nos géneros destinados à alimentação humana ⁽⁴⁾, Primeira Directiva 81/712/CEE da Comissão, de 28 de Julho de 1981, que estabelece os métodos comunitários de análise para o controlo dos critérios de pureza de certos aditivos alimentares ⁽⁵⁾, Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana ⁽⁶⁾, Directiva 94/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Junho de 1994, relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentares ⁽⁷⁾, Directiva 94/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1994, relativa aos corantes para utilização nos géneros alimentícios ⁽⁸⁾, Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Fevereiro de 1995, relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes ⁽⁹⁾, Decisão n.º 292/97/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Dezembro de 1996, relativa à manutenção de disposições legislativas nacionais respeitantes à proibição de utilizar certos aditivos na produção de determinados géneros alimentícios específicos ⁽¹⁰⁾ e Decisão 2002/247/CE da Comissão, de 27 de Março de 2002, que suspende a colocação no mercado e a importação de produtos de confeitaria à base de gelificantes que contenham o aditivo alimentar E 425 konjac ⁽¹¹⁾. Contudo, é oportuno que algumas disposições constantes desses actos permaneçam em vigor durante um período transitório, de forma a dar tempo à preparação das listas comunitárias incluídas nos anexos ao presente regulamento.

⁽¹⁾ JO 115 de 11.11.1962, p. 2645/62.

⁽²⁾ JO 22 de 9.2.1965, p. 373.

⁽³⁾ JO L 223 de 14.8.1978, p. 7.

⁽⁴⁾ JO L 223 de 14.8.1978, p. 30.

⁽⁵⁾ JO L 257 de 10.9.1981, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽⁷⁾ JO L 237 de 10.9.1994, p. 3.

⁽⁸⁾ JO L 237 de 10.9.1994, p. 13.

⁽⁹⁾ JO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽¹⁰⁾ JO L 48 de 19.2.1997, p. 13.

⁽¹¹⁾ JO L 84 de 28.3.2002, p. 69.

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece normas relativas aos aditivos utilizados nos géneros alimentícios, tendo em vista assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno e, simultaneamente, um elevado nível de protecção da saúde humana e um elevado nível de protecção dos consumidores, incluindo a protecção dos interesses dos consumidores, e o desenvolvimento de práticas equitativas no comércio de géneros alimentícios, tendo em conta, sempre que adequado, a protecção do ambiente.

Para o efeito, o presente regulamento prevê:

- a) Listas comunitárias de aditivos alimentares autorizados, constantes dos anexos II e III;
- b) Condições de utilização de aditivos alimentares nos géneros alimentícios, incluindo em aditivos alimentares e em enzimas alimentares abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1332/2008 [sobre enzimas alimentares], e em aromas alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios ⁽¹²⁾;
- c) Normas relativas à rotulagem dos aditivos alimentares comercializados como tais.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável aos aditivos alimentares.
2. O presente regulamento não é aplicável às substâncias que se seguem, a menos que estas sejam utilizadas enquanto aditivos alimentares:
 - a) Auxiliares tecnológicos;
 - b) Substâncias utilizadas para a protecção das plantas e dos produtos vegetais nos termos da regulamentação comunitária aplicável no domínio fitossanitário;
 - c) Substâncias adicionadas aos géneros alimentícios como nutrientes;
 - d) Substâncias utilizadas no tratamento da água destinada ao consumo humano abrangidas pela Directiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de Novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano ⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ Ver a página 34 do presente Jornal Oficial.

⁽¹³⁾ JO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

e) Aromas abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 [relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios].

3. O presente regulamento não é aplicável às enzimas alimentares abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 [sobre enzimas alimentares] com efeitos a partir da data da aprovação da lista comunitária relativa às enzimas alimentares, nos termos do artigo 17.º desse regulamento.

4. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo de quaisquer normas comunitárias específicas relativas à utilização de aditivos alimentares:

- a) Em géneros alimentícios específicos;
- b) Para fins que não os abrangidos pelo presente regulamento.

Artigo 3.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes dos Regulamentos (CE) n.º 178/2002 e (CE) n.º 1829/2003.

2. Para efeitos do presente regulamento, são igualmente aplicáveis as seguintes definições:

- a) «Aditivo alimentar», qualquer substância não consumida habitualmente como género alimentício em si mesma e habitualmente não utilizada como ingrediente característico dos géneros alimentícios, com ou sem valor nutritivo, e cuja adição intencional aos géneros alimentícios, com um objectivo tecnológico na fase de fabrico, transformação, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenagem, tenha por efeito, ou possa legitimamente considerar-se como tendo por efeito, que ela própria ou os seus derivados se tornem directa ou indirectamente um componente desses géneros alimentícios;

As substâncias a seguir referidas não são consideradas aditivos alimentares:

- i) Os monossacáridos, dissacáridos ou oligossacáridos e os géneros alimentícios que contenham essas substâncias utilizados pelas suas propriedades edulcorantes;
- ii) Os géneros alimentícios, secos ou concentrados, incluindo os aromas incorporados durante o fabrico de géneros alimentícios compostos utilizados pelas suas propriedades aromáticas, sápidas ou nutritivas, e com um efeito corante secundário;
- iii) As substâncias utilizadas em matérias para cobertura ou revestimento, que não façam parte de géneros alimentícios e que não se destinem a ser consumidas juntamente com esses géneros alimentícios;
- iv) Os produtos que contêm pectina e obtidos a partir de polpa de maçã seca, de cascas de citrinos ou de marmelos, ou de uma mistura deles, por acção de um ácido diluído seguida de neutralização parcial com sais de sódio ou de potássio («pectina líquida»);

v) As bases das gomas de mascar;

vi) A dextrina branca ou amarela, o amido torrado ou dextrinado, o amido modificado por tratamento ácido ou alcalino, o amido branqueado, o amido modificado por processos físicos e o amido tratado por enzimas amilolíticas;

vii) O cloreto de amónio;

viii) O plasma sanguíneo, a gelatina de qualidade alimentar e os hidrolisados proteicos e respectivos sais, as proteínas do leite e o glúten;

ix) Os aminoácidos e respectivos sais, com excepção do ácido glutâmico, da glicina, da cisteína e da cistina e respectivos sais, desde que não tenham função tecnológica;

x) Os caseinatos e a caseína;

xi) A inulina;

b) «Auxiliar tecnológico», qualquer substância que:

i) Não seja consumida como género alimentício em si mesma;

ii) Seja intencionalmente utilizada na transformação das matérias-primas, dos géneros alimentícios ou dos seus ingredientes, para atingir determinado objectivo tecnológico durante o tratamento ou a transformação; e

iii) Possa resultar na presença não intencional mas tecnicamente inevitável de resíduos da substância ou dos seus derivados no produto final, desde que esses resíduos não apresentem qualquer risco sanitário nem produzam efeitos tecnológicos sobre o produto final;

c) «Classe funcional», uma das categorias estabelecidas no anexo I baseada na função tecnológica exercida por um aditivo alimentar sobre o género alimentício;

d) «Género alimentício não-transformado», um género alimentício que não tenha sido submetido a qualquer tratamento de que resulte uma alteração substancial do seu estado original, sendo que, para esse efeito, são consideradas como não resultando em alteração substancial as seguintes operações: divisão, separação, corte, desossa, trituração, esfolamento, apara, descasca, desmancha, limpeza, filetagem, congelação, ultra-congelação, refrigeração, moagem, embalagem ou desembalagem;

e) «Género alimentício sem adição de açúcares», um género alimentício sem as seguintes substâncias:

i) Quaisquer monossacáridos ou dissacáridos adicionados;

ii) Quaisquer géneros alimentícios que contenham monossacáridos ou dissacáridos utilizados pelas suas propriedades edulcorantes;

- f) «Género alimentício com reduzido valor energético», um género alimentício com valor energético reduzido de pelo menos 30 % em relação ao género alimentício de origem ou a um produto semelhante;
- g) «Edulcorantes de mesa», as preparações à base de edulcorantes autorizados, que podem conter outros aditivos alimentares e/ou ingredientes alimentares e que se destinam à venda ao consumidor final como sucedâneos dos açúcares;
- h) «*Quantum satis*», significa que não é especificado qualquer teor numérico máximo e que as substâncias são utilizadas em conformidade com as boas práticas de fabrico, em quantidade não superior ao necessário para atingir o objectivo pretendido e desde que o consumidor não seja induzido em erro.

CAPÍTULO II

LISTAS COMUNITÁRIAS DE ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS

Artigo 4.º

Listas comunitárias de aditivos alimentares

- Só os aditivos alimentares incluídos na lista comunitária constante do anexo II podem ser colocados no mercado enquanto tais e utilizados nos géneros alimentícios nas condições de utilização nele especificadas.
- Só os aditivos alimentares incluídos na lista comunitária constante do anexo III podem ser utilizados nos aditivos alimentares, nas enzimas alimentares e nos aromas alimentares nas condições de utilização nele especificadas.
- A lista de aditivos alimentares constante do anexo II é coligida com base nas categorias de géneros alimentícios a que podem ser adicionados.
- A lista de aditivos alimentares constante do anexo III é coligida com base nos aditivos alimentares, enzimas alimentares, nos aromas alimentares e nos nutrientes ou respectivas categorias a que podem ser adicionados.
- Os aditivos alimentares devem respeitar as especificações referidas no artigo 14.º.

Artigo 5.º

Proibição de aditivos alimentares não conformes e/ou de géneros alimentícios não conformes

Não é permitido colocar no mercado um aditivo alimentar ou qualquer género alimentício em que um aditivo alimentar esteja presente se a utilização de tal aditivo alimentar não respeitar o disposto no presente regulamento.

Artigo 6.º

Condições gerais para a inclusão nas listas comunitárias e para a utilização de aditivos alimentares

- Um aditivo alimentar só pode ser incluído nas listas comunitárias constantes dos anexos II e III se satisfizer as seguintes condições e, se for caso disso, outros factores legítimos, incluindo factores ambientais:
 - Ao nível de utilização proposto e com base nos dados científicos disponíveis, não representar uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores;
 - Existir uma necessidade tecnológica razoável, que não pode ser satisfeita por outros meios económica e tecnologicamente praticáveis; e
 - A sua utilização não induzir o consumidor em erro.
- Para ser incluído nas listas comunitárias constantes dos anexos II e III, um aditivo alimentar deve trazer vantagens e benefícios para o consumidor e, por conseguinte, deve cumprir um ou mais dos seguintes objectivos:
 - Conservar a qualidade nutritiva dos géneros alimentícios;
 - Fornecer os ingredientes ou os componentes necessários aos géneros alimentícios fabricados tendo em vista grupos de consumidores com necessidades nutricionais especiais;
 - Aumentar a conservação ou a estabilidade de um género alimentício ou melhorar as suas propriedades organolépticas, desde que não altere a natureza, a essência ou a qualidade do género alimentício de modo susceptível de induzir o consumidor em erro;
 - Coadjuvar o fabrico, a transformação, a preparação, o tratamento, a embalagem, o transporte ou a armazenagem dos géneros alimentícios, incluindo os aditivos alimentares, as enzimas alimentares e os aromas alimentares, desde que o aditivo alimentar não seja utilizado para dissimular os efeitos da utilização de matérias-primas defeituosas ou de métodos ou técnicas indesejáveis, incluindo métodos ou técnicas não higiénicos, durante qualquer uma daquelas operações.
- Em derrogação ao disposto na alínea a) do n.º 2, um aditivo alimentar que reduza a qualidade nutricional de um género alimentício pode ser incluído na lista comunitária constante do anexo II desde que:
 - O género alimentício não constitua um componente importante de um regime alimentar normal; ou
 - O aditivo alimentar seja necessário à produção de géneros alimentícios destinados a grupos de consumidores com necessidades nutricionais especiais.

Artigo 7.º

Condições específicas aplicáveis aos edulcorantes

Um aditivo alimentar só pode ser incluído na lista comunitária constante do anexo II, na classe funcional dos edulcorantes, se, além de cumprir um ou mais dos objectivos estabelecidos no n.º 2 do artigo 6.º, cumprir igualmente um ou mais dos seguintes objectivos:

- a) Substituir açúcares na produção de géneros alimentícios com reduzido valor energético, de géneros alimentícios não-cariogénicos, ou de géneros alimentícios sem adição de açúcares; ou
- b) Substituir açúcares nos casos em que tal permita prolongar o prazo de conservação do género alimentício; ou
- c) Produzir géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, na acepção da alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 89/398/CEE.

Artigo 8.º

Condições específicas aplicáveis aos corantes

Um aditivo alimentar só pode ser incluído na lista comunitária constante do anexo II, na classe funcional dos corantes, se, além de cumprir um ou mais dos objectivos estabelecidos no n.º 2 do artigo 6.º, cumprir igualmente um ou mais dos seguintes objectivos:

- a) Restituir a aparência original aos géneros alimentícios cuja coloração tenha sido afectada pela transformação, armazenagem, embalagem e distribuição, circunstância que pode ter prejudicado a sua aceitação visual;
- b) Tornar o género alimentício visualmente mais atractivo;
- c) Conferir cor a um género alimentício dela desprovido.

Artigo 9.º

Classes funcionais de aditivos alimentares

1. Os aditivos alimentares podem ser classificados, nos anexos II e III, numa das classes funcionais do anexo I, com base na sua principal função tecnológica.

A inscrição de um aditivo alimentar numa classe funcional não impede que este possa ser utilizado para várias funções.

2. Se for caso disso, em resultado do progresso científico ou dos avanços tecnológicos, as medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, relativas às classes funcionais adicionais que podem ser aditadas ao Anexo I, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 28.º.

Artigo 10.º

Conteúdo das listas comunitárias de aditivos alimentares

1. O aditivo alimentar que satisfizer as condições dos artigos 6.º, 7.º e 8.º pode, pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], ser incluído nas seguintes listas:

- a) Lista comunitária constante do anexo II do presente regulamento; e/ou
 - b) Lista comunitária constante do anexo III do presente regulamento.
2. A entrada respeitante a um aditivo alimentar nas listas comunitárias dos anexos II e III especifica:
- a) O nome do aditivo alimentar e o seu número E;
 - b) Os géneros alimentícios a que o aditivo alimentar pode ser adicionado;
 - c) As condições em que o aditivo alimentar pode ser utilizado;
 - d) Se for caso disso, a existência ou não de restrições à venda directa do aditivo alimentar ao consumidor final.

3. As listas comunitárias constantes dos anexos II e III são alteradas pelo procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares].

Artigo 11.º

Teores de utilização de aditivos alimentares

1. No estabelecimento das condições de utilização referidas na alínea c) do n.º 2 do artigo 10.º:

- a) O teor de utilização é fixado no nível mais baixo necessário à obtenção do efeito desejado;
- b) Os teores têm em conta:
 - i) Qualquer dose diária admissível, ou avaliação equivalente, estabelecida para o aditivo alimentar, bem como o seu consumo diário provável a partir de todas as fontes;
 - ii) No caso de o aditivo alimentar se destinar a ser utilizado em géneros alimentícios consumidos por grupos especiais de consumidores, o consumo diário possível desse aditivo para esses grupos de consumidores.

2. Sempre que apropriado, não é fixado qualquer teor numérico máximo para o aditivo alimentar (*quantum satis*). Nesse caso, o aditivo alimentar é utilizado em conformidade com o princípio *quantum satis*.

3. Os teores máximos dos aditivos alimentares referidos no anexo II aplicam-se aos géneros alimentícios tal como comercializados, salvo menção em contrário. Em derrogação deste princípio, no que se refere aos géneros alimentícios secos e/ou concentrados que é necessário reconstituir, os teores máximos aplicam-se aos géneros alimentícios tal como reconstituídos de acordo com as instruções constantes do rótulo, tendo em conta o factor mínimo de diluição.

4. Os teores máximos relativos aos corantes referidos no anexo II aplicam-se às quantidades de princípio corante contidas na preparação corante, salvo menção em contrário.

Artigo 12.º

Alterações do processo de produção ou dos materiais de base de um aditivo alimentar já incluído numa lista comunitária

Caso um aditivo alimentar já esteja incluído numa lista comunitária e se verifique uma alteração significativa dos seus métodos de produção ou dos materiais de base utilizados ou se verifique uma mudança no tamanho das partículas através, por exemplo, da nanotecnologia, o aditivo alimentar preparado com estes novos métodos ou materiais de base deve ser considerado como um aditivo diferente, sendo necessário, antes da sua colocação no mercado, o aditamento de uma nova entrada nas listas comunitárias ou uma alteração das especificações.

Artigo 13.º

Aditivos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003

1. Um aditivo alimentar abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 só pode ser incluído nas listas comunitárias dos anexos II e III, nos termos do presente regulamento, depois de ter sido autorizado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

2. Se um aditivo alimentar já incluído na lista comunitária for produzido a partir de uma fonte diferente, abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, não é necessária uma nova autorização ao abrigo do presente regulamento, desde que a fonte tenha sido autorizada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e o aditivo alimentar obedeça às especificações estabelecidas no presente regulamento.

Artigo 14.º

Especificações dos aditivos alimentares

As especificações dos aditivos alimentares relativas, em especial, à origem, a critérios de pureza e a quaisquer outras informações necessárias, são aprovadas quando o aditivo alimentar for, pela primeira vez, incluído nas listas comunitárias dos anexos II e III pelo procedimento referido no Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares].

CAPÍTULO III

UTILIZAÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES NOS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS

Artigo 15.º

Utilização de aditivos em géneros alimentícios não transformados

Os aditivos alimentares não são utilizados nos géneros alimentícios não transformados, excepto nos casos em que essa utilização esteja especificamente prevista no anexo II.

Artigo 16.º

Utilização de aditivos alimentares nos géneros alimentícios destinados a lactentes e a crianças de tenra idade

Os aditivos alimentares não são utilizados nos géneros alimentícios destinados a lactentes e a crianças de tenra idade nos termos da Directiva 89/398/CEE, incluindo os géneros alimentícios dietéticos para lactentes e crianças de tenra idade com fins medicinais específicos, excepto nos casos em que essa utilização estiver especificamente prevista no anexo II do presente regulamento.

Artigo 17.º

Utilização de corantes para marcações

Só os corantes alimentares enumerados no anexo II do presente regulamento podem ser utilizados para fins de marcação de salubridade tal como previsto na Directiva 91/497/CEE do Conselho, de 29 de Julho de 1991, que altera e codifica a Directiva 64/433/CEE, relativa aos problemas sanitários em matéria de comércio intracomunitário de carne fresca, a fim de alargar à produção de carnes frescas e à sua colocação no mercado ⁽¹⁾ e de outras marcações exigidas no âmbito dos produtos à base de carne, para a coloração decorativa das cascas de ovos e para carimbar os ovos tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece certas regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal ⁽²⁾.

Artigo 18.º

Princípio da transferência

1. É autorizada a presença de aditivos alimentares nos seguintes casos:

- a) Num género alimentício composto, que não os referidos no anexo II, em que o aditivo alimentar seja autorizado num dos ingredientes do género alimentício composto;
- b) Num género alimentício a que tenha sido adicionado um aditivo alimentar, uma enzima alimentar ou um aroma alimentar, caso o aditivo alimentar:
 - i) Seja autorizado no aditivo, enzima ou aroma alimentar ao abrigo do presente regulamento; e

⁽¹⁾ JO L 268 de 24.9.1991, p. 69.

⁽²⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

- ii) Tenha sido transferido para o género alimentício através do aditivo alimentar, enzima alimentar ou aroma alimentar; e
 - iii) Não tenha qualquer função tecnológica no produto final;
- c) Num género alimentício destinado a ser utilizado apenas na preparação de um género alimentício composto e desde que o género alimentício composto respeite o disposto no presente regulamento.

2. O n.º 1 não se aplica às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, aos géneros alimentícios transformados à base de cereais, aos géneros alimentícios para bebés e aos géneros alimentícios dietéticos com fins medicinais específicos para lactentes e crianças de tenra idade referidos na Directiva 89/398/CEE, excepto em casos especificamente previstos.

3. Caso um aditivo alimentar presente num aroma alimentar, num aditivo ou numa enzima alimentar seja adicionado a um género alimentício e desempenhar uma função tecnológica nesse género alimentício, é considerado um aditivo alimentar desse género alimentício e não um aditivo alimentar do aroma, aditivo ou enzima adicionados e deve estar em conformidade com as condições de utilização previstas para esse género alimentício.

4. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a presença de um aditivo alimentar utilizado como edulcorante é autorizada em géneros alimentícios compostos sem adição de açúcares, em géneros alimentícios compostos com reduzido valor energético, em géneros alimentícios dietéticos compostos destinados a regimes hipocalóricos, em géneros alimentícios compostos não-cariogénicos e em géneros alimentícios compostos com prazo de conservação prolongado, desde que esse edulcorante seja autorizado num dos ingredientes que constituem o género alimentício composto.

Artigo 19.º

Decisões interpretativas

Se for caso disso, pode ser decidido, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 28.º:

- a) Se determinado género alimentício pertence ou não a uma categoria de géneros alimentícios referida no anexo II; ou
- b) Se um aditivo alimentar enumerado nos anexos II e III e autorizado em «*quantum satis*» é ou não utilizado de acordo com os critérios referidos no n.º 2 do artigo 11.º; ou
- c) Se uma determinada substância satisfaz ou não a definição de aditivo alimentar constante do artigo 3.º.

Artigo 20.º

Géneros alimentícios tradicionais

Os Estados-Membros enumerados no anexo IV podem continuar a proibir a utilização de determinadas categorias de aditivos alimentares nos géneros alimentícios tradicionais produzidos no seu território e enumerados nesse anexo.

CAPÍTULO IV

ROTULAGEM

Artigo 21.º

Rotulagem de aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final

1. Os aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final, quer sejam comercializados individualmente, quer misturados com outros aditivos alimentares e/ou com outros ingredientes, na acepção do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE, só podem ser comercializados com a rotulagem prevista no artigo 22.º do presente regulamento, que deve ser facilmente visível, claramente legível e indelével. As informações devem ser apresentadas numa língua de fácil compreensão para os compradores.

2. O Estado-Membro em que o produto é comercializado pode, ao abrigo do disposto no Tratado, impor no seu território que as informações referidas no artigo 22.º constem numa ou mais línguas oficiais da Comunidade por ele determinadas. Tal não obsta a que tais informações figurem em várias línguas.

Artigo 22.º

Requisitos gerais de rotulagem dos aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final

1. Caso os aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final sejam comercializados separadamente ou misturados com outros aditivos e/ou outros ingredientes alimentares e/ou lhes sejam adicionadas outras substâncias, as respectivas embalagens devem incluir as seguintes informações:

- a) O nome e/ou o número E estabelecidos no presente regulamento para cada aditivo alimentar ou uma denominação de venda que inclua o nome e/ou o número E de cada aditivo alimentar;
- b) A menção «para alimentos», ou a menção «utilização limitada em alimentos», ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que o aditivo se destina;
- c) Se for caso disso, as condições especiais de armazenagem e/ou de utilização;
- d) Uma indicação que permita identificar o lote;
- e) Instruções de utilização, no caso de a sua omissão não permitir o uso adequado do aditivo alimentar;
- f) O nome ou a firma e o endereço do fabricante, embalador ou vendedor;

- g) Uma indicação da quantidade máxima de cada componente ou grupo de componentes sujeitos a uma limitação quantitativa nos géneros alimentícios e/ou informação adequada em termos claros e facilmente compreensíveis que permita ao comprador assegurar o cumprimento do presente regulamento ou de outra legislação comunitária aplicável; no caso de o mesmo limite de quantidade se aplicar a um grupo de componentes utilizados separadamente ou em combinação, a percentagem combinada pode ser indicada por um único valor; o limite de quantidade é expresso numericamente ou pelo princípio *quantum satis*;
- h) A quantidade líquida;
- i) A data de durabilidade mínima ou a data-limite de utilização;
- j) Caso seja relevante, informações sobre o aditivo alimentar ou outras substâncias, referidas no presente artigo e enumeradas no anexo III-A da Directiva 2000/13/CE relativamente à indicação dos ingredientes presentes nos géneros alimentícios.

2. Caso os aditivos alimentares sejam vendidos misturados com outros aditivos e/ou com outros ingredientes alimentares, as respectivas embalagens ou recipientes devem incluir uma lista de todos os ingredientes, por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto.

3. Caso sejam incorporadas substâncias (incluindo aditivos ou outros ingredientes alimentares) nos aditivos alimentares para facilitar a sua armazenagem, comercialização, normalização, diluição ou dissolução, as embalagens ou recipientes dos aditivos alimentares devem incluir uma lista de todas essas substâncias, por ordem decrescente da sua percentagem em peso no produto.

4. Em derrogação ao disposto nos n.ºs 1, 2 e 3, as informações exigidas nas alíneas e) a g) do n.º 1 e nos n.ºs 2 e 3 podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega ou antes dela, desde que a menção «não para venda a retalho» figure, em lugar bem visível, na embalagem ou no recipiente do produto em questão.

5. Em derrogação ao disposto nos n.ºs 1, 2 e 3, caso os aditivos alimentares sejam fornecidos a granel todas as informações podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega.

Artigo 23.º

Rotulagem de aditivos alimentares destinados à venda ao consumidor final

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/13/CE e na Directiva n.º 89/396/CEE, do Conselho de 14 de Junho de 1989, relativa às menções ou marcas que permitem identificar o lote ao qual pertence um género alimentício ⁽¹⁾, e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, os aditivos alimentares comercializados separadamente ou misturados com outros aditivos e/ou com outros ingredientes alimentares destinados à venda ao consumidor final

(1) JO L 186 de 30.6.1989, p. 21.

só podem ser comercializados se as suas embalagens contiverem as seguintes informações:

- a) O nome e o número E estabelecidos no presente regulamento para cada aditivo alimentar ou uma denominação de venda que inclua o nome e o número E de cada aditivo alimentar;
- b) A menção «para alimentos», ou a menção «utilização limitada em alimentos», ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que o aditivo se destina.

2. Em derrogação ao disposto na alínea a) do n.º 1, a denominação de venda dos edulcorantes de mesa deve conter a menção «edulcorante de mesa à base de ...», utilizando o(s) nome(s) do(s) edulcorante(s) utilizado(s) na sua composição.

3. A rotulagem dos edulcorantes de mesa que contenham polióis e/ou aspartame e/ou sal de aspartame e acessulfame deve comportar as seguintes menções de aviso:

- a) Polióis: «o seu consumo excessivo pode ter efeitos laxativos»;
- b) Aspartame/sal de aspartame e acessulfame: «contém uma fonte de fenilalanina».

4. Os fabricantes de edulcorantes de mesa devem disponibilizar, por meios adequados, informação que permita ao consumidor utilizar o produto em segurança. As orientações para a execução do presente número podem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 28.º.

5. Para as informações previstas nos n.ºs 1 a 3 deste artigo, é aplicável o disposto no n.º 2 do artigo 13.º da Directiva 2000/13/CE.

Artigo 24.º

Requisitos de rotulagem dos géneros alimentícios que contêm determinados corantes alimentares

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/13/CE, a rotulagem dos géneros alimentícios que contêm os corantes alimentares enumerados no anexo V do presente regulamento deve conter a informação adicional estabelecida no mesmo anexo.

2. Às informações a que se refere o n.º 1 do presente artigo aplica-se o n.º 2 do artigo 13.º da Directiva 2000/13/CE.

3. Sempre que seja necessário, em resultado do progresso científico ou dos avanços tecnológicos, o anexo V é alterado por medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º.

*Artigo 25.º***Outros requisitos em matéria de rotulagem**

Os artigos 21.º, 22.º, 23.º e 24.º não afectam as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas mais pormenorizadas ou mais extensas relativas à metrologia ou à apresentação, classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações perigosas ou ao transporte de tais substâncias e preparações.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS E DE EXECUÇÃO*Artigo 26.º***Dever de informação**

1. O produtor ou utilizador de um aditivo alimentar deve informar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações de carácter científico ou técnico que possam afectar a avaliação da segurança desse aditivo alimentar.

2. O produtor ou utilizador de um aditivo alimentar deve, a pedido da Comissão, informá-la da utilização real que é dada a esse aditivo. A Comissão põe essa informação à disposição dos Estados-Membros.

*Artigo 27.º***Controlo do consumo de aditivos alimentares**

1. Os Estados-Membros devem manter sistemas de controlo do consumo e da utilização de aditivos alimentares numa abordagem baseada no risco e comunicar com a devida frequência os dados recolhidos à Comissão e à Autoridade.

2. Depois de consultada a Autoridade, é aprovada, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 28.º, uma metodologia comum para a recolha de informações pelos Estados-Membros relativamente ao consumo de aditivos alimentares na Comunidade.

*Artigo 28.º***Comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

2. Sempre que se faça 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 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.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 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º-A, bem como o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo — se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Os prazos previstos na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE, são de dois meses, dois meses e quatro meses, respectivamente.

*Artigo 29.º***Financiamento comunitário de políticas harmonizadas**

A base jurídica para o financiamento das medidas decorrentes do presente regulamento é a alínea c) do n.º 1 do artigo 66.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS*Artigo 30.º***Elaboração das listas comunitárias de aditivos alimentares**

1. Os aditivos alimentares cuja utilização em géneros alimentícios tenha sido autorizada ao abrigo das Directivas 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE, com a redacção que lhes foi dada com base no artigo 31.º do presente regulamento, são inscritos, juntamente com as respectivas condições de utilização, no anexo II do presente regulamento, após análise da sua conformidade com os artigos 6.º, 7.º e 8.º do mesmo. As medidas relacionadas com a inclusão desses aditivos no anexo II que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º. Aquela análise, que não inclui nova avaliação de risco pela Autoridade, deve estar concluída até 20 de Janeiro de 2011.

Não são inscritos no anexo II os aditivos alimentares e suas utilizações que deixaram de ser necessários.

2. Os aditivos alimentares cuja utilização em aditivos alimentares tenha sido autorizada ao abrigo da Directiva 95/2/CE são inscritos, juntamente com as respectivas condições de utilização, na Parte 1 do anexo III do presente regulamento, após análise da sua conformidade com o artigo 6.º do mesmo. As medidas relacionadas com a inclusão desses aditivos no anexo III que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º. Aquela análise, que não inclui nova avaliação de risco pela Autoridade, deve estar concluída até 20 de Janeiro de 2011.

Não são inscritos no anexo III os aditivos alimentares e suas utilizações que deixaram de ser necessários.

3. Os aditivos alimentares cuja utilização em aromas alimentares tenha sido autorizada ao abrigo da Directiva 95/2/CE são inscritos, juntamente com as respectivas condições de utilização, na Parte 4, do anexo III do presente regulamento, após análise da sua conformidade com o artigo 6.º do mesmo. As medidas relacionadas com a inclusão desses aditivos no anexo III que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º. Aquela análise, que não inclui nova avaliação de risco pela Autoridade, deve estar concluída até 20 de Janeiro de 2011.

Não são inscritos no anexo III os aditivos alimentares e suas utilizações que deixaram de ser necessários.

4. As especificações dos aditivos alimentares abrangidos pelos n.ºs 1 a 3 do presente artigo são aprovadas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], no momento em que os mesmos aditivos são registados nos anexos em conformidade com os referidos números.

5. As medidas relacionadas com quaisquer medidas transitórias adequadas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 28.º.

Artigo 31.º

Medidas transitórias

Até estar concluído o estabelecimento das listas comunitárias de aditivos alimentares, tal como previsto no artigo 30.º, procede-se, se necessário, à alteração dos anexos das Directivas 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE, através de medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais dessas directivas e que sejam aprovadas pela Comissão pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 28.º.

Os géneros alimentícios colocados no mercado ou rotulados antes de 20 de Janeiro de 2010 que não cumpram o disposto na alínea i) do n.º 1 e no n.º 4 do artigo 22.º do presente regulamento podem ser comercializados até à respectiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

Os géneros alimentícios colocados no mercado ou rotulados antes de 20 de Julho de 2010 que não cumpram o disposto no artigo 24.º podem ser comercializados até à respectiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

Artigo 32.º

Reavaliação de aditivos alimentares autorizados

1. Os aditivos alimentares autorizados antes de 20 de Janeiro de 2009 ficam sujeitos a nova avaliação de risco a efectuar pela Autoridade.

2. Após consulta da Autoridade e até 20 de Janeiro de 2010, é aprovado, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 28.º, um programa de avaliação respeitante a esses aditivos. O programa de avaliação é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 33.º

Revogação

1. São revogados os seguintes actos:
 - a) Directiva do Conselho, de 23 de Outubro de 1962, relativa à aproximação das regulamentações dos Estados-Membros respeitantes aos corantes que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana;
 - b) Directiva 65/66/CE;
 - c) Directiva 78/663/CEE;
 - d) Directiva 78/664/CE;
 - e) Directiva 81/712/CEE;
 - f) Directiva 89/107/CEE;
 - g) Directiva 94/35/CE;
 - h) Directiva 94/36/CE;
 - i) Directiva 95/2/CE;
 - j) Decisão n.º 292/97/CE;
 - k) Decisão 2002/247/CE.
2. As remissões para os actos revogados devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

Artigo 34.º

Disposições transitórias

Em derrogação ao disposto no artigo 33.º, até estar concluída a transferência, ao abrigo dos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 30.º do presente regulamento, dos aditivos alimentares já autorizados pelas Directivas 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE, continuam a aplicar-se as seguintes disposições:

- a) N.ºs 1, 2 e 4 do artigo 2.º da Directiva 94/35/CE e respectivo anexo;
- b) N.ºs 1 a 6, 8, 9 e 10 do artigo 2.º da Directiva 94/36/CE e respectivos Anexos I a V;
- c) Artigos 2.º e 4.º da Directiva 95/2/CE e respectivos Anexos I a VI.

Não obstante o disposto na alínea c), as autorizações relativas ao E 1103 (invertase) e ao E 1105 (lisozima) concedidas na Directiva 95/2/CE são revogadas com efeitos a partir da data de aplicação da lista comunitária relativa às enzimas alimentares prevista no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 [sobre enzimas alimentares].

Artigo 35.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor vinte dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 20 de Janeiro de 2010.

Contudo, o n.º 2 do artigo 4.º é aplicável às Partes 2, 3 e 5 do anexo III a partir de 1 de Janeiro de 2011 e o n.º 4 do artigo 23.º é aplicável a partir de 20 de Janeiro de 2011. O artigo 24.º é aplicável a partir de 20 de Julho de 2010. O artigo 31.º é aplicável a partir de 20 de Janeiro de 2009.

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

Feito em Estrasburgo, em 16 de Dezembro de 2008.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
B. LE MAIRE

ANEXO I

Classes funcionais de aditivos presentes em produtos alimentares e de aditivos presentes em aditivos e enzimas alimentares

1. «Edulcorantes»: substâncias utilizadas para conferir um sabor doce aos géneros alimentícios ou utilizadas nos edulcorantes de mesa.
2. «Corantes»: substâncias que conferem ou restituem cor a um género alimentício; incluem componentes naturais de géneros alimentícios e substâncias naturais, que normalmente não são consumidos como géneros alimentícios em si mesmos nem utilizados como ingredientes característicos dos géneros alimentícios. Na aceção do presente regulamento, são consideradas corantes as preparações obtidas a partir de géneros alimentícios ou de outros materiais de base naturais comestíveis obtidas por extracção física e/ou química de modo a provocar a extracção selectiva dos pigmentos em relação aos componentes nutritivos ou aromáticos.
3. «Conservantes»: substâncias que prolongam o prazo de conservação dos géneros alimentícios protegendo-os contra a deterioração causada por microrganismos e/ou contra o desenvolvimento de microrganismos patogénicos.
4. «Antioxidantes»: substâncias que prolongam o prazo de conservação dos géneros alimentícios, protegendo-os contra a deterioração causada pela oxidação, tal como a rancidez das gorduras e as alterações de cor.
5. «Agentes de transporte»: substâncias utilizadas para dissolver, diluir, dispersar ou de outro modo modificar fisicamente um aditivo alimentar, um aroma alimentar, uma enzima alimentar, um nutriente e/ou outra substância adicionada a um género alimentício para efeitos nutricionais ou fisiológicos sem alterar a sua função (e sem que elas próprias exerçam quaisquer efeitos tecnológicos), a fim de facilitar o respectivo manuseamento, aplicação ou utilização.
6. «Acidificantes»: substâncias que aumentam a acidez dos géneros alimentícios e/ou lhes conferem um sabor acre.
7. «Reguladores de acidez»: substâncias que alteram ou controlam a acidez ou a alcalinidade dos géneros alimentícios.
8. «Antiaglomerantes»: substâncias que reduzem a tendência das partículas isoladas dos géneros alimentícios para aderirem umas às outras.
9. «Antiespumas»: substâncias que impedem ou reduzem a formação de espuma.
10. «Agentes de volume»: substâncias que contribuem para dar volume aos géneros alimentícios sem contribuírem significativamente para o seu valor energético disponível.
11. «Emulsionantes»: substâncias que tornam possível a formação ou a manutenção de uma mistura homogénea de duas ou mais fases imiscíveis, como óleo e água, nos géneros alimentícios.
12. «Sais de fusão»: substâncias que convertem as proteínas contidas no queijo numa forma dispersa, daí resultando uma distribuição homogénea das gorduras e outros componentes.
13. «Agentes de endurecimento»: substâncias que tornam ou mantêm firmes ou estaladiços os tecidos dos frutos ou dos produtos hortícolas, ou actuam em conjunto com gelificantes para produzir ou reforçar um gel.
14. «Intensificadores de sabor»: substâncias que intensificam o sabor e/ou o cheiro dos géneros alimentícios.
15. «Espumantes»: substâncias que tornam possível a dispersão homogénea de uma fase gasosa nos géneros alimentícios líquidos ou sólidos.
16. «Gelificantes»: substâncias que dão textura aos géneros alimentícios através da formação de um gel.
17. «Agentes de revestimento» (incluindo lubrificantes): substâncias que, quando aplicadas na superfície externa dos géneros alimentícios, lhes conferem uma aparência brilhante ou um revestimento protector.
18. «Humidificantes»: substâncias que impedem os géneros alimentícios de secar por contrabalançarem o efeito de uma atmosfera com baixo grau de humidade, ou promovem a dissolução de um pó num meio aquoso.

19. «Amidos modificados»: substâncias obtidas através de um ou mais tratamentos químicos de amidos comestíveis, que podem ter sofrido um tratamento físico ou enzimático e podem ser fluidificadas por via ácida ou alcalina ou branqueadas.
 20. «Gases de embalagem»: gases, com exceção do ar, introduzidos em recipientes antes, durante ou após a colocação dos géneros alimentícios nesses recipientes.
 21. «Propulsores»: gases, com exceção do ar, que expellem os géneros alimentícios dos recipientes.
 22. «Levedantes químicos»: substâncias ou combinações de substâncias que libertam gás, aumentando assim o volume das massas ou polmes de farinha.
 23. «Sequestrantes»: substâncias que formam complexos químicos com iões metálicos.
 24. «Estabilizadores»: substâncias que tornam possível a manutenção do estado físico-químico dos géneros alimentícios. Os estabilizadores incluem as substâncias que permitem a manutenção de uma dispersão homogénea de duas ou mais substâncias imiscíveis nos géneros alimentícios, as substâncias que estabilizam, retêm ou intensificam a cor natural dos géneros alimentícios e as substâncias que aumentam a capacidade de aglomeração do género alimentício, incluindo a formação de ligações cruzadas entre proteínas que permitem a aglomeração dos elementos alimentares para a formação de um género alimentício reconstituído.
 25. «Espessantes»: substâncias que aumentam a viscosidade dos géneros alimentícios.
 26. «Agentes de tratamento da farinha»: substâncias, com exceção dos emulsionantes, adicionadas à farinha ou à massa para melhorar a qualidade da cozedura.
-

ANEXO II

Lista comunitária dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e condições de utilização.

ANEXO III

Lista comunitária dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos aditivos, enzimas e aromas alimentares e suas condições de utilização.

Lista comunitária dos agentes de transporte nos nutrientes e suas condições de utilização

- Parte 1 Agentes de transporte nos aditivos alimentares
 - Parte 2 Aditivos alimentares, com excepção dos agentes de transporte, nos aditivos alimentares
 - Parte 3 Aditivos alimentares, incluindo agentes de transporte, nas enzimas alimentares
 - Parte 4 Aditivos alimentares, incluindo agentes de transporte, nos aromas alimentares
 - Parte 5 Agentes de transporte nos nutrientes e outras substâncias adicionadas para fins nutricionais e/ou para outros fins fisiológicos
-

ANEXO IV

Géneros alimentícios tradicionais relativamente aos quais determinados Estados-Membros podem continuar a proibir a utilização de determinadas categorias de aditivos alimentares

Estado-Membro	Géneros alimentícios	Categorias de aditivos que podem continuar a ser proibidas
Alemanha	Cerveja alemã tradicional («Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut»)	Todas, excepto os gases propulsores
França	Pão francês tradicional	Todas
França	Trufas francesas tradicionais, em conserva	Todas
França	Caracóis franceses tradicionais, em conserva	Todas
França	Conservas francesas tradicionais de ganso e pato («confit»)	Todas
Áustria	Queijo tradicional austríaco «Bergkäse»	Todas, excepto os conservantes
Finlândia	«Mämmi» tradicional finlandês	Todas, excepto os conservantes
Suécia Finlândia	Xaropes de frutos suecos e finlandeses tradicionais	Corantes
Dinamarca	«Kødboller» tradicionais dinamarquesas	Conservantes e corantes
Dinamarca	«Leverpostej» tradicional dinamarquês	Conservantes (com excepção do ácido sórbico) e corantes
Espanha	«Lomo embuchado» tradicional espanhol	Todas, excepto conservantes e antioxidantes
Itália	«Mortadella» tradicional italiana	Todas, excepto conservantes, antioxidantes, agentes de ajustamento do pH, intensificadores de sabor, estabilizadores e gás de embalagem
Itália	«Cotechino e zampone» tradicionais italianos	Todas, excepto conservantes, antioxidantes, agentes de ajustamento do pH, intensificadores de sabor, estabilizadores e gás de embalagem

ANEXO V

Lista dos corantes alimentares a que se refere o artigo 24.º acerca dos quais deve ser incluída informação adicional na rotulagem dos géneros alimentícios

Géneros alimentícios que contêm um ou mais dos seguintes corantes alimentares:	Informações
Amarelo-sol (E 110) (*)	«nome ou número E do(s) corante(s): pode causar efeitos negativos na actividade e na atenção das crianças».
Amarelo de quinoleína (E 104) (*)	
Carmosina (E 122) (*)	
Vermelho allura (E129) (*)	
Tartarazina (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(*) À excepção dos géneros alimentícios em que os corantes foram utilizados para fins de marcações de saúde ou outras, no âmbito dos produtos à base de carne, ou de carimbagem ou decoração nas cascas de ovos.

REGULAMENTO (CE) N.º 1334/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 16 de Dezembro de 2008****relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Directiva 2000/13/CE****(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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu (1),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado (2),

Considerando o seguinte:

(1) 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 (3) tem de ser actualizada, tendo em conta os desenvolvimentos técnicos e científicos. Por questões de clareza e eficácia, a Directiva 88/388/CEE deverá ser substituída pelo presente regulamento.

(2) A Decisão 88/389/CEE do Conselho, de 22 de Junho de 1988, relativa ao estabelecimento pela Comissão de um inventário de substâncias e materiais de base utilizados na preparação de aromas (4) prevê o estabelecimento desse inventário no prazo de 24 meses a contar da sua aprovação. Esta decisão está obsoleta e deverá ser revogada.

(3) A Directiva 91/71/CEE da Comissão, de 16 de Janeiro de 1991, que completa a Directiva 88/388/CEE do Conselho, 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 (5), define regras para a rotulagem dos aromas. Estas regras são substituídas pelo presente regulamento e a directiva deverá ser revogada.

(4) A livre circulação de géneros alimentícios seguros e são 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.

(5) A fim de proteger a saúde humana, o presente regulamento deverá abranger os aromas, os materiais de base para a respectiva produção e os géneros alimentícios que contêm aromas. Deverá também abranger certos ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, que são adicionados aos géneros alimentícios com o principal objectivo de dar aroma e que contribuem significativamente para a presença, nos géneros alimentícios, de determinadas substâncias indesejáveis naturalmente presentes (a seguir designadas «ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes»), os seus materiais de base e os géneros alimentícios que os contenham.

(6) Os géneros alimentícios em bruto, que não sejam submetidos a qualquer tratamento de transformação, os géneros alimentícios não compostos, tais como especiarias, ervas, chás e infusões (por exemplo, infusões de frutas ou ervas), bem como as misturas de especiarias e/ou ervas, misturas de chás e misturas para infusões, desde que se consumam como tais e/ou não se adicionem aos géneros alimentícios, não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

(7) Os aromas são usados para melhorar ou modificar o cheiro e/ou o sabor dos alimentos em benefício do consumidor. Os aromas alimentares e os ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes deverão ser utilizados unicamente se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. Devem ser de utilização segura; por conseguinte, alguns aromas deverão ser sujeitos a uma avaliação de risco antes de serem autorizados nos géneros alimentícios. Sempre que possível, a atenção deverá concentrar-se na questão de saber se a utilização de determinados aromas pode ter consequências nefastas para certos grupos vulneráveis. A utilização de aromas alimentares não deve induzir os consumidores em erro e a sua presença nos géneros alimentícios deverá, pois, ser sempre indicada através de uma rotulagem adequada. Em especial, os aromas não deverão ser utilizados de forma que induza os consumidores em erro em relação a questões relacionadas, nomeadamente, com a natureza, a frescura, a qualidade dos ingredientes utilizados, o carácter natural do produto ou do processo de produção ou as qualidades nutricionais do produto. A autorização dos aromas deverá também tomar em consideração outros factores relevantes para a matéria em apreço, incluindo os factores sociais, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, o princípio da precaução e a exequibilidade dos controlos.

(1) JO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

(2) Parecer do Parlamento Europeu de 10 de Julho de 2007 (JO C 175 E de 10.7.2008, p. 176), posição comum do Conselho de 10 de Março de 2008 (JO C 111 E de 6.5.2008, p. 46) e posição do Parlamento Europeu de 8 de Julho de 2008 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 18 de Novembro de 2008.

(3) JO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

(4) JO L 184 de 15.7.1988, p. 67.

(5) JO L 42 de 15.2.1991, p. 25.

- (8) Desde 1999, o Comité Científico da Alimentação Humana e, subsequentemente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «Autoridade») instituída 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 ⁽¹⁾ formularam pareceres sobre várias substâncias naturalmente presentes em materiais de base utilizados na produção de aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes que, segundo o Comité de Peritos em Substâncias Aromatizantes do Conselho da Europa, suscitam apreensão do ponto de vista toxicológico. As substâncias cujo risco toxicológico foi confirmado pelo Comité Científico da Alimentação Humana deverão ser consideradas substâncias indesejáveis, pelo que não deverão ser adicionadas como tais aos géneros alimentícios.
- (9) Em virtude da sua presença natural em vegetais, as substâncias indesejáveis podem existir em preparações aromatizantes e em ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes. Os vegetais são usados tradicionalmente como géneros alimentícios ou ingredientes alimentares. Há que estabelecer teores máximos adequados para a presença destas substâncias indesejáveis nos géneros alimentícios que mais contribuem para a sua ingestão pelos seres humanos, tendo simultaneamente em conta o imperativo de proteger a saúde humana e a sua presença inevitável em géneros alimentícios tradicionais.
- (10) Os teores máximos para certas substâncias indesejáveis naturalmente presentes deverão focalizar-se nos géneros alimentícios ou nas categorias alimentares que mais contribuem para a sua ingestão alimentar. Caso outras substâncias indesejáveis naturalmente presentes representem um risco para a saúde dos consumidores, deverão ser fixados teores máximos na sequência do parecer da Autoridade. Deste modo, os Estados-Membros deverão organizar controlos com base nos riscos, em consonância com 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 animais ⁽²⁾. Os produtores de géneros alimentícios estão sujeitos à obrigação de ter em conta a presença destas substâncias quando usarem ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes e/ou aromas na preparação de qualquer tipo de género alimentício, para assegurar que os géneros alimentícios que não são seguros não são colocados no mercado.
- (11) Deverão ser aprovadas disposições a nível comunitário para proibir ou restringir a utilização de certos materiais de origem vegetal, animal, microbiológica ou mineral que suscitam apreensão em termos de saúde humana na produção de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, bem como as respectivas aplicações na produção de géneros alimentícios.
- (12) Deverão ser realizadas avaliações de risco pela Autoridade.
- (13) A fim de assegurar a harmonização, a avaliação de risco e a autorização dos aromas e dos materiais de base que têm de ser sujeitos a avaliação deverão ser efectuadas pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽³⁾.
- (14) As substâncias aromatizantes são substâncias químicas definidas, que incluem substâncias aromatizantes obtidas por síntese química ou isoladas por processos químicos e substâncias aromatizantes naturais. De acordo com o Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Outubro de 1996, que estabelece um procedimento comunitário aplicável no domínio das substâncias aromatizantes utilizadas ou que se destinem a serem utilizadas nos géneros alimentícios ⁽⁴⁾, está em curso um programa de avaliação de substâncias aromatizantes. Esse regulamento prevê a aprovação de uma lista de substâncias aromatizantes nos cinco anos seguintes à adopção do programa. Deverá ser definido um novo prazo para a aprovação dessa lista. Será proposto incluir essa lista na lista referida no n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (15) As preparações aromatizantes são aromas que não são substâncias químicas definidas, obtidos por processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados, a partir de materiais de origem vegetal, animal ou microbiológica sem qualquer transformação ou transformados para consumo humano. As preparações aromatizantes produzidas a partir de géneros alimentícios não necessitam de ser sujeitas a um procedimento de avaliação ou autorização para serem utilizadas nos e sobre os géneros alimentícios, salvo em caso de dúvida quanto à sua segurança. Todavia, a segurança das preparações aromatizantes produzidas a partir de materiais não alimentares deverá ser avaliada e autorizada.
- (16) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 define como «género alimentício» qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser. Os materiais de origem vegetal, animal ou microbiológica cuja utilização para a produção de aromas esteja hoje em dia suficientemente demonstrada são considerados materiais alimentares para este fim, mesmo que alguns destes materiais de base, tais como a madeira de rosa e as folhas de morangueiro, possam não ter sido necessariamente utilizados na alimentação como tais. Estes materiais não carecem de avaliação.

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

⁽³⁾ Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

⁽⁴⁾ JO L 299 de 23.11.1996, p. 1.

- (17) Do mesmo modo, os aromas obtidos por tratamento térmico a partir de géneros alimentícios em condições especificadas não necessitam de ser sujeitos a um procedimento de avaliação ou autorização para serem utilizados nos e sobre os géneros alimentícios, salvo em caso de dúvida quanto à sua segurança. Todavia, a segurança dos aromas obtidos por tratamento térmico a partir de materiais não alimentares ou não conformes com certas condições de produção deverá ser avaliada e autorizada.
- (18) O 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 ⁽¹⁾ prevê um procedimento para a avaliação da segurança e a autorização dos aromas de fumo e visa estabelecer uma lista de condensados primários de fumo e de fracções primárias de alcatrão cuja utilização é autorizada com exclusão de todos os outros.
- (19) Os precursores de aromas, tais como hidratos de carbono, oligopéptidos e aminoácidos conferem aroma aos géneros alimentícios através de reacções químicas que ocorrem durante a transformação desses géneros alimentícios. Os precursores de aromas produzidos a partir de géneros alimentícios não necessitam de ser sujeitos a um procedimento de avaliação ou autorização para serem utilizados nos e sobre os géneros alimentícios, salvo em caso de dúvida quanto à sua segurança. Todavia, a segurança dos precursores de aromas produzidos a partir de materiais não alimentares deverá ser avaliada e autorizada.
- (20) Podem ser utilizados nos e sobre os géneros alimentícios outros aromas que não correspondem a nenhuma definição anteriormente mencionada, após terem sido sujeitos a um procedimento de avaliação e autorização. Pode referir-se como exemplo os aromas obtidos aquecendo óleo ou gordura a uma temperatura extremamente elevada durante um período muito curto, o que produz um aroma semelhante a grelhado.
- (21) Os materiais de origem vegetal, animal, microbiológica ou mineral que não são géneros alimentícios só podem ser autorizados na produção de aromas após a sua segurança ter sido avaliada cientificamente. Poderá ser necessário autorizar a utilização de apenas certas partes dos materiais ou definir condições para a sua utilização.
- (22) Os aromas podem conter aditivos alimentares permitidos pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽²⁾ e/ou outros ingredientes alimentares para fins tecnológicos, tais como armazenagem, normalização, diluição ou dissolução e estabilização.
- (23) Os aromas ou materiais de base abrangidos pelo âmbito 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 ⁽³⁾, deverão ser autorizados ao abrigo do referido regulamento, bem como do presente regulamento.
- (24) Os aromas permanecem sujeitos às obrigações gerais de rotulagem previstas 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 alimentícios ⁽⁴⁾, e, consoante o caso, no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e no Regulamento (CE) n.º 1830/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados ⁽⁵⁾. Além disso, o presente regulamento deverá estabelecer disposições específicas sobre a rotulagem de aromas vendidos como tais ao fabricante ou ao consumidor final.
- (25) As substâncias ou preparações aromatizantes só deverão ser rotuladas com a menção «natural» se satisfizerem determinados critérios que garantam que os consumidores não são induzidos em erro.
- (26) Deverão ser estabelecidos requisitos específicos em matéria de informação que garantam que os consumidores não são induzidos em erro quanto aos materiais de base utilizados na produção de aromas naturais. Em especial, se o termo «natural» for usado para descrever um aroma, os componentes aromatizantes utilizados deverão ser inteiramente de origem natural. Além disso, a base dos aromas deverá constar do rótulo, excepto se os materiais de base a referir não forem reconhecíveis no aroma ou sabor do género alimentício. Se a base for mencionada, pelo menos 95 % do componente aromatizante deverá ter sido obtido a partir do material referido. Uma vez que o uso de aromas alimentares não deverá induzir o consumidor em erro, os restantes 5 %, no máximo, poderão apenas ser usados para fins de normalização ou para conferir, por exemplo, um aroma mais fresco, picante, maduro ou verde ao aroma. Quando se tiver usado menos de 95 % do componente aromatizante derivado da base referida e o aroma da base ainda puder ser reconhecido, a base deverá ser indicada com a menção de que foram adicionados outros aromas naturais, como, por exemplo, extracto de cacau, ao qual foram adicionados outros aromatizantes naturais para conferir um aroma a banana.
- (27) Se o sabor a fumado de um determinado género alimentício se dever à adição de aromas de fumo, os consumidores deverão ser informados do facto. Nos termos da Directiva 2000/13/CE, a rotulagem não deverá induzir o consumidor em erro quanto ao facto de o produto ser fumado convencionalmente com fumo fresco ou tratado com aromas de fumo. Aquela directiva tem de ser adaptada para ter em conta as definições estabelecidas no presente regulamento no que respeita aos aromas, aos aromas de fumo e à utilização do termo «natural» para a descrição dos aromas.

⁽¹⁾ JO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

⁽²⁾ Ver página 16 do presente Jornal Oficial.

⁽³⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽⁵⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

- (28) A fim de avaliar a segurança das substâncias aromatizantes para a saúde humana, é crucial dispor de informações sobre o consumo e a utilização dessas substâncias. Por conseguinte, deverá verificar-se regularmente as quantidades de substâncias aromatizantes adicionadas aos géneros alimentícios.
- (29) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (30) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para alterar os anexos do presente regulamento e para aprovar as medidas transitórias adequadas no que respeita ao estabelecimento da lista comunitária. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (31) Quando, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a aprovação das medidas descritas no n.º 2 do artigo 8.º e as alterações aos anexos II a V do presente regulamento.
- (32) Os anexos II a V do presente regulamento deverão ser adaptados, consoante necessário, ao progresso científico e técnico, tendo em conta as informações fornecidas pelos produtores e utilizadores de aromas e/ou resultantes da monitorização e dos controlos efectuados pelos Estados-Membros.
- (33) A fim de desenvolver e actualizar a legislação comunitária relativa aos aromas de forma eficaz e proporcionada, é necessário recolher dados, partilhar informações e coordenar os trabalhos dos Estados-Membros. Para esse efeito, pode revelar-se útil realizar estudos sobre questões específicas, tendo em vista facilitar o processo de tomada de decisões. É oportuno que a Comunidade financie esses estudos no âmbito do seu processo orçamental. O financiamento destas medidas está coberto pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004.
- (34) Na pendência do estabelecimento da lista comunitária, deverão ser tomadas medidas para a avaliação e a autorização de substâncias aromatizantes que não estejam abrangidas pelo programa de avaliação previsto no Regulamento (CE) n.º 2232/96. Por conseguinte, há que definir um regime transitório. No âmbito desse regime, aquelas substâncias aromatizantes deverão ser avaliadas e autorizadas pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008. Contudo, não deverão ser aplicáveis os prazos previstos nesse regulamento para que a Autoridade emita o respectivo parecer e a Comissão apresente ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal um projecto de regulamento que actualize a lista comunitária, pois deverá ser dada prioridade ao programa de avaliação em curso.
- (35) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, o estabelecimento de normas comunitárias relativas à utilização de aromas alimentares e certos ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes nos e sobre os géneros alimentícios, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, por razões de unidade do mercado e de elevado nível de protecção dos consumidores, ser mais bem alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.
- (36) O Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, de 10 de Junho de 1991, que estabelece as regras gerais relativas à definição, designação e apresentação dos vinhos aromatizados, das bebidas aromatizadas à base de vinho e dos cocktails aromatizados de produtos vitivinícolas ⁽²⁾ e o Regulamento (CE) n.º 110/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Janeiro de 2008, relativo à definição, designação, apresentação, rotulagem e protecção das indicações geográficas das bebidas espirituosas ⁽³⁾, têm de ser adaptados a determinadas novas definições estabelecidas no presente regulamento.
- (37) Os Regulamentos (CEE) n.º 1601/91, (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Directiva 2000/13/CE deverão ser alterados em conformidade,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece normas relativas aos aromas alimentares e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios, com o objectivo de assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno e, simultaneamente, um elevado nível de protecção da saúde humana e um elevado nível de protecção dos consumidores, incluindo a protecção dos interesses dos consumidores, e o desenvolvimento de práticas equitativas no comércio de géneros alimentícios, tendo em conta, sempre que adequado, a protecção do ambiente.

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45.

⁽²⁾ JO L 149 de 14.6.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 39 de 13.2.2008, p. 16.

Para o efeito, o presente regulamento prevê:

- a) Uma lista comunitária de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios, constante do anexo I (a seguir designada por «lista comunitária»);
 - b) Condições de utilização de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes nos e sobre os géneros alimentícios;
 - c) Normas relativas à rotulagem dos aromas.
- ii) Feitos ou constituídos pelas seguintes categorias: substâncias aromatizantes, preparações aromatizantes, aromas obtidos por tratamento térmico, aromas de fumo, precursores de aromas ou outros aromas ou suas misturas;
 - b) «Substância aromatizante», uma substância química definida que possui propriedades aromatizantes;
 - c) «Substância aromatizante natural», uma substância aromatizante obtida por processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados a partir de materiais crus de origem vegetal, animal ou microbiológica ou transformados para consumo humano por um ou mais dos processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios enumerados no anexo II; as substâncias aromatizantes naturais correspondem a substâncias cuja presença é natural e que foram identificadas na natureza;

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável a:

- a) Aromas utilizados ou destinados a ser utilizados nos e sobre os géneros alimentícios, sem prejuízo de disposições mais específicas previstas no Regulamento (CE) n.º 2065/2003;
- b) Ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes;
- c) Géneros alimentícios que contenham aromas e/ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes;
- d) Materiais de base para aromas e/ou para ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes.

2. O presente regulamento não é aplicável a:

- a) Substâncias que apresentem exclusivamente um sabor doce, ácido ou salgado;
- b) Géneros alimentícios crus;
- c) Géneros alimentícios não compostos e misturas, como sejam, mas não exclusivamente, especiarias e/ou ervas frescas, secas ou congeladas, misturas de chás e misturas para infusões como tais, desde que não tenham sido usadas como ingredientes alimentares.

d) «Preparação aromatizante», um produto, que não seja uma substância aromatizante, obtido a partir de:

- i) Géneros alimentícios, por processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados a partir de materiais crus ou transformados para consumo humano por um ou mais dos processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios enumerados no anexo II;

e/ou

- ii) Materiais de origem vegetal, animal ou microbiológica, que não sejam géneros alimentícios, por processos físicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados, sendo os materiais utilizados como tais ou preparados por um ou mais dos processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios enumerados no anexo II;

e) «Aroma obtido por tratamento térmico», qualquer produto obtido por aquecimento a partir de uma mistura de ingredientes que não possuem necessariamente por si próprios propriedades aromatizantes e dos quais pelo menos um contenha azoto (amino) e outro seja um açúcar redutor; os ingredientes utilizados para a produção de aromatizantes obtidos por tratamento térmico podem ser:

- i) Géneros alimentícios;

e/ou

- ii) Um material de base que não seja um género alimentício;

f) «Aroma de fumo», um produto obtido por fraccionamento e purificação de um fumo condensado que produza condensados primários de fumo, fracções primárias de alcatrão e/ou aromas de fumo derivados, tal como definidos nos pontos 1, 2 e 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2065/2003;

Artigo 3.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes dos Regulamentos (CE) n.º 178/2002 e (CE) n.º 1829/2003.

2. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

a) «Aromas», os produtos:

- i) Não destinados a serem consumidos como tais e que são adicionados aos géneros alimentícios para lhes conferir cheiro e/ou sabor ou modificar estes últimos;

g) «Precursor de aroma», um produto que não possui necessariamente por si próprio propriedades aromatizantes adicionado intencionalmente aos géneros alimentícios com o único objectivo de produzir aroma por decomposição ou reacção com outros componentes durante a transformação dos géneros alimentícios; pode ser obtido a partir de:

i) Géneros alimentícios;

e/ou

ii) Um material de base que não seja um género alimentício;

h) «Outro aroma», um aroma adicionado ou destinado a ser adicionado aos géneros alimentícios para lhes conferir um determinado cheiro e/ou sabor e que não é abrangido pelas definições das alíneas b) a g);

i) «Ingrediente alimentar com propriedades aromatizantes», um ingrediente alimentar, que não seja um aroma, que pode ser adicionado aos géneros alimentícios com o principal objectivo de lhes conferir aroma ou alterar o aroma que têm e que contribui significativamente para a presença, nos géneros alimentícios, de determinadas substâncias indesejáveis naturalmente presentes;

j) «Material de base», um material de origem vegetal, animal, microbiológica ou mineral a partir do qual são produzidos aromas ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes; pode tratar-se de:

i) Género alimentício;

ou

ii) Um material de base que não seja um género alimentício;

k) «Processo físico adequado», um processo físico que não altera intencionalmente a natureza química dos componentes do aroma, sem prejuízo da lista de processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios constante do anexo II, e não envolve, nomeadamente, a utilização de oxigénio atómico, ozono, catalisadores inorgânicos, catalisadores metálicos, reagentes organometálicos e/ou radiações UV.

3. Para efeitos das definições enumeradas nas alíneas d), e), g) e j) do n.º 2, os materiais de base, com evidência significativa de utilização na produção de aromas são considerados géneros alimentícios, para efeitos do presente regulamento.

4. Os aromas podem conter aditivos alimentares autorizados pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e/ou outros ingredientes alimentares incorporados para fins tecnológicos.

CAPÍTULO II

CONDIÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE AROMAS, INGREDIENTES ALIMENTARES COM PROPRIEDADES AROMATIZANTES E MATERIAIS DE BASE

Artigo 4.º

Condições gerais para a utilização de aromas ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes

Só podem ser utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios aromas ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes que satisfaçam as seguintes condições:

a) Não representem, com base nos dados científicos disponíveis, uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores; e

b) A sua utilização não induza o consumidor em erro.

Artigo 5.º

Proibição de aromas não conformes e/ou de géneros alimentícios não conformes

Não é permitido colocar no mercado um aroma ou qualquer género alimentício em que esteja presente um aroma e/ou ingrediente com propriedades aromatizantes se a sua utilização não respeitar o disposto no presente regulamento.

Artigo 6.º

Presença de determinadas substâncias

1. As substâncias enumeradas na Parte A do anexo III não devem ser adicionadas como tais aos géneros alimentícios.

2. Sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 110/2008, os teores máximos de determinadas substâncias, naturalmente presentes em aromas e/ou em ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, nos géneros alimentícios compostos enumerados na Parte B do anexo III não devem ser ultrapassados em resultado da utilização, nos e sobre os géneros alimentícios, de aromas e/ou de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes. Os teores máximos das substâncias enumeradas no anexo III aplicam-se aos géneros alimentícios tal como comercializados, salvo menção em contrário. Em derrogação deste princípio, no que se refere aos géneros alimentícios secos e/ou concentrados que é necessário reconstituir, os teores máximos aplicam-se aos géneros alimentícios tal como reconstituídos de acordo com as instruções constantes do rótulo, tendo em conta o factor mínimo de diluição.

3. Se for caso disso, podem ser aprovadas regras de execução do n.º 2, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º e na sequência do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «Autoridade»).

*Artigo 7.º***Utilização de determinados materiais de base**

1. Os materiais de base enumerados na Parte A do anexo IV não devem ser utilizados para a produção de aromas e/ou de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes.

2. Os aromas e/ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes produzidos a partir de materiais de base enumerados na Parte B do anexo IV só podem ser utilizados nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 8.º***Aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes não sujeitos a avaliação e autorização**

1. Os aromas e os ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes a seguir indicados podem ser utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios sem terem sido objecto de avaliação e autorização nos termos do presente regulamento, desde que satisfaçam os critérios enumerados no artigo 4.º:

- a) Preparações aromatizantes referidas no artigo 3.º, n.º 2, alínea d), subalínea i);
- b) Aromas obtidos por tratamento térmico referidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea e), subalínea i) e que satisfazem as condições para a produção de aromas obtidos por tratamento térmico e os teores máximos de determinadas substâncias nesses aromas fixados no anexo V;
- c) Precursores de aroma referidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea g), subalínea i);
- d) Ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, se a Comissão, a Autoridade ou um Estado-Membro manifestarem dúvidas quanto à segurança de um aroma ou ingrediente alimentar com propriedades aromatizantes referido no n.º 1, a Autoridade deve realizar uma avaliação de risco desse aroma ou ingrediente alimentar. Os artigos 4.º, 5.º e 6.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 são então aplicáveis com as necessárias adaptações. Se for caso disso, a Comissão deve aprovar, na sequência do parecer da Autoridade, medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 21.º. Essas medidas são enunciadas nos anexos III, IV e/ou V, conforme adequado. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 21.º.

CAPÍTULO III

LISTA COMUNITÁRIA DE AROMAS E MATERIAIS DE BASE AUTORIZADOS PARA UTILIZAÇÃO NOS E SOBRE OS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS*Artigo 9.º***Aromas e materiais de base sujeitos a avaliação e autorização**

O presente capítulo é aplicável a:

- a) Substâncias aromatizantes;
- b) Preparações aromatizantes referidas no artigo 3.º, n.º 2, alínea d), subalínea ii);
- c) Aromas obtidos por tratamento térmico através do aquecimento dos ingredientes, que são parcial ou totalmente abrangidos pelo artigo 3.º, n.º 2, alínea e), subalínea ii) e/ou que não satisfazem as condições para a produção de aromas obtidos por tratamento térmico e/ou os teores máximos de determinadas substâncias indesejáveis nesses aromas fixados no anexo V;
- d) Precursores de aroma referidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea g), subalínea ii);
- e) Outros aromas referidos na alínea h) do n.º 2 do artigo 3.º;
- f) Materiais de base que não sejam géneros alimentícios referidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea j), subalínea ii).

*Artigo 10.º***Lista comunitária de aromas e materiais de base**

Se for caso disso, dos aromas e materiais de base referidos no artigo 9.º, só os que constam da lista comunitária podem ser colocados no mercado enquanto tais e utilizados nos géneros alimentícios nas condições de utilização nela especificadas.

*Artigo 11.º***Inclusão de aromas e materiais de base na lista comunitária**

- 1. Um aroma ou material de base só pode ser incluído na lista comunitária, pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008, se satisfizer as condições definidas no artigo 4.º do presente regulamento.
- 2. A entrada relativa a cada aroma ou material de base na lista comunitária deve especificar:
 - a) A identificação do aroma ou do material de base autorizado;
 - b) Se for caso disso, as condições em que o aroma pode ser utilizado.

3. A lista comunitária é alterada pelo procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

Artigo 12.º

Aromas ou materiais de base abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003

1. Um aroma ou material de base abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 só pode ser incluído na lista comunitária do anexo I, nos termos do presente regulamento, depois de ter sido autorizado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

2. Se um aroma já incluído na lista comunitária for produzido a partir de uma fonte diferente, abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, não é necessária uma nova autorização ao abrigo do presente regulamento, desde que a nova fonte tenha sido autorizada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e o aroma obedeça às especificações estabelecidas no presente regulamento.

Artigo 13.º

Decisões interpretativas

Sempre que necessário, pode ser decidido, pelo procedimento de regulamentação a que se refere no n.º 2 do artigo 21.º:

- Se uma determinada substância ou mistura de substâncias, material ou tipo de género alimentício pertence ou não a uma das categorias enunciadas no n.º 1 do artigo 2.º;
- A que categoria específica, das enunciadas nas alíneas b) a j) do n.º 2 do artigo 3.º, pertence uma determinada substância;
- Se um determinado produto pertence ou não a uma categoria alimentar ou é um género alimentício constante do anexo I ou da Parte B do anexo III.

CAPÍTULO IV

ROTULAGEM

Artigo 14.º

Rotulagem de aromas não destinados à venda ao consumidor final

1. Os aromas não destinados à venda ao consumidor final só podem ser comercializados com a rotulagem prevista nos artigos 15.º e 16.º, que deve ser facilmente visível, claramente legível e indelével. As informações a que se refere o artigo 15.º devem ser apresentadas numa língua de fácil compreensão para os compradores.

2. O Estado-Membro em que o produto é comercializado pode, ao abrigo do disposto no Tratado, impor no seu território que as informações referidas no artigo 15.º constem numa ou mais línguas oficiais da Comunidade por ele determinadas. Tal não obsta a que tais informações figurem em várias línguas.

Artigo 15.º

Requisitos gerais de rotulagem de aromas não destinados à venda ao consumidor final

1. Caso os aromas não destinados à venda ao consumidor final sejam comercializados separadamente ou misturados com outros aromas e/ou outros ingredientes alimentares e/ou lhes sejam adicionadas outras substâncias nos termos do n.º 4 do artigo 3.º, as respectivas embalagens ou recipientes devem incluir as seguintes informações:

- A denominação de venda: quer o termo «aroma», quer uma denominação mais específica ou uma descrição do aroma;
- A menção «para alimentos», ou a menção «utilização limitada em alimentos», ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que o aroma se destina;
- Se for caso disso, as condições especiais de armazenagem e/ou de utilização;
- Uma indicação que permita identificar o lote;
- A enumeração, por ordem decrescente de peso:
 - Das categorias de aromas presentes; e
 - Do nome de cada uma das restantes substâncias ou materiais presentes no produto ou, se for caso disso, do respectivo número E;
- O nome ou a firma e o endereço do fabricante, embalador ou vendedor;
- Uma indicação da quantidade máxima de cada componente ou grupo de componentes sujeitos a uma limitação quantitativa nos géneros alimentícios e/ou informação adequada em termos claros e facilmente compreensíveis que permita ao comprador assegurar o cumprimento do presente regulamento ou de outra legislação comunitária aplicável;
- A quantidade líquida;
- A data de durabilidade mínima ou a data-limite de utilização;
- Caso seja relevante, informações sobre o aroma ou outras substâncias referidas no presente artigo e enumeradas no anexo III-A da Directiva 2000/13/CE relativamente à indicação dos ingredientes presentes nos géneros alimentícios.

2. Em derrogação ao disposto no n.º 1, as informações exigidas nas alíneas e) e g) desse número podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega ou antes dela, desde que a menção «não destinado à venda a retalho» figure, em lugar bem visível, na embalagem ou no recipiente do produto em questão.

3. Em derrogação ao disposto no n.º 1, caso os aromas sejam fornecidos a granel, todas as informações podem constar apenas dos documentos relativos à remessa a apresentar no acto de entrega.

*Artigo 16.º***Requisitos específicos para a utilização do termo «natural»**

1. Se o termo «natural» for usado para descrever um aroma na denominação de venda referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 15.º, é aplicável o disposto nos n.ºs 2 a 6 do presente artigo.
2. O termo «natural» só pode ser utilizado para descrever um aroma se o componente aromatizante incluir exclusivamente preparações aromatizantes e/ou substâncias aromatizantes naturais.
3. O termo «substância(s) aromatizante(s) natural(ais)» só pode ser usado para aromas cujo componente aromatizante contenha exclusivamente substâncias aromatizantes naturais.
4. O termo «natural» só pode ser utilizado em combinação com uma referência a um género alimentício, categoria alimentar ou base aromatizante vegetal ou animal, se pelo menos 95 % por p/p do componente aromatizante tiver sido obtido a partir do material de base referido.

A descrição deve ser formulada do seguinte modo: «aroma natural de género(s) alimentício(s) ou categoria alimentar ou material(ais) de base».

5. A designação «aroma natural de género(s) alimentício(s) ou categoria alimentar ou material(ais) de base com outros aromas naturais» só pode ser usada se o componente aromatizante for parcialmente derivado do material de base referido, cujo aroma seja facilmente reconhecível.
6. O termo «aroma natural» só pode ser usado se o componente aromatizante for derivado de diferentes materiais de base e nos casos em que uma referência aos materiais de base não reflecta o seu aroma ou sabor.

*Artigo 17.º***Rotulagem de aromas destinados à venda ao consumidor final**

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/13/CE, na Directiva 89/396/CEE, do Conselho de 14 de Junho de 1989, relativa às menções ou marcas que permitem identificar o lote ao qual pertence um género alimentício ⁽¹⁾ e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, os aromas vendidos separadamente ou misturados com outros aromas e/ou outros ingredientes alimentares e/ou aos quais tenham sido adicionadas outras substâncias, destinados à venda ao consumidor final, só podem ser comercializados se as suas embalagens incluírem a menção «para alimentos» ou «utilização limitada em alimentos» ou uma referência mais específica à utilização alimentar a que o aroma se destina, que deve ser facilmente visível, claramente legível e indelével.

2. Se o termo «natural» for usado para descrever um aroma na denominação de venda referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 15.º, é aplicável o disposto no artigo 16.º.

*Artigo 18.º***Outros requisitos de rotulagem**

Os artigos 14.º a 17.º não afectam as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas mais pormenorizadas ou mais extensas relativas à metrologia ou à apresentação, classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparados perigosos ou ao transporte de tais substâncias e preparados.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS E DE EXECUÇÃO*Artigo 19.º***Informações a comunicar pelos operadores das empresas do sector alimentar**

1. O produtor ou utilizador de uma substância aromatizante ou os seus representantes devem, a pedido da Comissão, informá-la da quantidade de substância adicionada aos géneros alimentícios na Comunidade, durante um período de 12 meses. As informações prestadas neste contexto são tratadas com confidencialidade, desde que não sejam necessárias para a avaliação da segurança.

A Comissão põe à disposição dos Estados-Membros informações sobre os teores de utilização para cada categoria alimentar na Comunidade.

2. Se for caso disso, em relação a um aroma já autorizado ao abrigo do presente regulamento e que seja preparado através de métodos de produção ou com matérias-primas significativamente diferentes dos incluídos na avaliação de risco da Autoridade, o produtor ou utilizador deve, antes de comercializar o aroma, apresentar à Comissão os dados necessários para permitir que a Autoridade efectue uma avaliação do aroma relativamente ao método de produção modificado ou às características alteradas.

3. O produtor ou utilizador de aromas e/ou materiais de base deve informar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações de carácter científico ou técnico de que tenha conhecimento e de que disponha que possam afectar a avaliação da segurança da substância aromatizante.

4. As regras de execução do n.º 1 são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º.

*Artigo 20.º***Controlo a assegurar e relatórios a apresentar pelos Estados-Membros**

1. Os Estados-Membros devem estabelecer sistemas de controlo do consumo e utilização dos aromas constantes da lista comunitária e do consumo das substâncias enumeradas no anexo III, numa abordagem baseada no risco, e comunicar com a devida frequência os dados recolhidos à Comissão e à Autoridade.

⁽¹⁾ JO L 186 de 30.6.1989, p. 21.

2. Depois de consultada a Autoridade, é aprovada, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º até 20 de Janeiro de 2011, uma metodologia comum para a recolha de informações pelos Estados-Membros relativamente ao consumo e à utilização de aromas constantes da lista comunitária e das substâncias enumeradas no anexo III.

Artigo 21.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

2. Sempre que se faça 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 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.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.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Artigo 22.º

Alterações aos anexos II a V

As alterações aos anexos II a V do presente regulamento destinadas a ter em conta os progressos científicos e técnicos e que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 21.º, na sequência do parecer da Autoridade, se for caso disso.

Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 21.º.

Artigo 23.º

Financiamento comunitário de políticas harmonizadas

A base jurídica para o financiamento das medidas decorrentes do presente regulamento é a alínea c) do n.º 1 do artigo 66.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 24.º

Revogação

1. A Directiva 88/388/CEE, a Decisão 88/389/CEE e a Directiva 91/71/CEE são revogadas a partir de 20 de Janeiro de 2011.

2. O Regulamento (CE) n.º 2232/96 é revogado a partir da data de aplicação da lista referida no n.º 2 do artigo 2.º do mesmo regulamento.

3. As remissões para os actos revogados devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

Artigo 25.º

Introdução da lista de substâncias aromatizantes na lista comunitária de aromas e materiais de base e regime transitório

1. A lista comunitária é estabelecida através da introdução da lista de substâncias aromatizantes referida no n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 2232/96 no anexo I do presente regulamento no momento da sua aprovação.

2. Até ao estabelecimento da lista comunitária, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 para a avaliação e a autorização de substâncias aromatizantes que não estejam abrangidas pelo programa de avaliação previsto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 2232/96.

Em derrogação desse procedimento, os prazos de nove meses referidos, respectivamente, no n.º 1 do artigo 5.º e no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 não se aplicam a essa avaliação e autorização.

3. Quaisquer medidas transitórias adequadas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 21.º.

Artigo 26.º

Alteração ao Regulamento (CEE) n.º 1601/91

O n.º 1 do artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

1. Na alínea a), o primeiro subtravessão do terceiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— substâncias aromatizantes e/ou preparações aromatizantes tal como definidas nas alíneas b) e d) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aromas alimentares e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios (*), e/ou

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.»;

2. Na alínea b), o primeiro subtravessão do segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— substâncias aromatizantes e/ou preparações aromatizantes tal como definidas nas alíneas b) e d) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, e/ou»;

3. Na alínea c), o primeiro subtravessão do segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— substâncias aromatizantes e/ou preparações aromatizantes tal como definidas nas alíneas b) e d) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, e/ou».

Artigo 27.º

Alteração ao Regulamento (CE) n.º 2232/96

O n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2232/96 passa a ter a seguinte redacção:

- «1. A lista das substâncias aromatizantes referida no n.º 2 do artigo 2.º é aprovada nos termos do procedimento previsto no artigo 7.º, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2010.»

Artigo 28.º

Alteração ao Regulamento (CE) n.º 110/2008

O Regulamento (CE) n.º 110/2008 é alterado do seguinte modo:

1. A alínea c) do n.º 2 do artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Contém substâncias aromatizantes, tal como definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de, 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros de alimentícios (*) e preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento;

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.»

2. A alínea c) do n.º 3 do artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Contém um ou mais aromas, tal como definidos na alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008;»;

3. No anexo I, o ponto 9 passa a ter a seguinte redacção:

«(9) *Aromatização*

Operação que consiste em utilizar, na preparação de uma bebida espirituosa, um ou mais aromas definidos na alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.»

4. O anexo II é alterado do seguinte modo:

- a) A alínea c) do ponto 19 passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Podem ser adicionadas outras substâncias aromatizantes, tal como definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e/ou preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento, e/ou plantas aromáticas ou partes de plantas aromáticas, devendo, no entanto, ser perceptíveis as características organolépticas do zimbro, ainda que por vezes atenuadas.»;

- b) A alínea c) do ponto 20 passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Na preparação do gin, só podem ser utilizadas substâncias aromatizantes, tal como definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE)

n.º 1334/2008 e/ou preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento, a fim de garantir a predominância do sabor do zimbro.»;

- c) A subalínea ii) da alínea a) do ponto 21 passa a ter a seguinte redacção:

- «ii) a mistura do produto dessa destilação com álcool etílico de origem agrícola com a mesma composição, pureza e título alcoométrico; podem ser igualmente utilizadas na aromatização do gin destilado substâncias aromatizantes e/ou preparações aromatizantes, tal como especificado na alínea c) da categoria 20.»;

- d) A alínea c) do ponto 23 passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Podem ser adicionadas outras substâncias aromatizantes definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e/ou preparações aromatizantes tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento, mas o sabor de alcaravia deve ser predominante.»;

- e) A alínea c) do ponto 24 passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Podem ser utilizadas adicionadas outras substâncias aromatizantes naturais, tal como definidas na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e/ou preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento, mas o aroma dessas bebidas é devido, em grande parte, aos destilados de sementes de alcaravia (*Carum carvi* L.) e/ou de sementes de endro (*Anethum graveolens* L.), sendo proibida a utilização de óleos essenciais.»;

- f) A alínea a) do ponto 30 passa a ter a seguinte redacção:

- «a) Entende-se por bebida espirituosa com sabor amargo ou *bitter* uma bebida espirituosa com sabor amargo predominante, obtida por aromatização de álcool etílico de origem agrícola com substâncias aromatizantes, tal como definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e/ou preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento;»;

- g) Na alínea c) do ponto 32, o primeiro parágrafo e o proémio do segundo parágrafo passam a ter a seguinte redacção:

- «c) Na preparação do licor, podem ser utilizadas substâncias aromatizantes, tal como definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento. Todavia, só as substâncias aromatizantes naturais, tal como definidas na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e as preparações aromatizantes definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento podem ser utilizadas na preparação dos seguintes licores:»;

h) A alínea c) do ponto 41 passa a ter a seguinte redacção:

«c) Na elaboração do licor de ovos ou *advocaat*, *avocat* ou *advokat*, só podem ser utilizadas substâncias aromatizantes, tal como definidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e preparações aromatizantes, tal como definidas na alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do referido regulamento.»;

i) A alínea a) do ponto 44 passa a ter a seguinte redacção:

«a) Entende-se por *våkevå glögi* ou *spritglögg* uma bebida espirituosa obtida a partir da aromatização de álcool etílico de origem agrícola com aromas de cravo de cabecinha e/ou canela através de um dos seguintes processos: maceração e/ou destilação, redestilação do álcool com partes das plantas acima referidas, adição de substâncias aromatizantes naturais, tal como definidas na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, de cravo de cabecinha ou de canela ou através de uma combinação desses processos.»;

j) A alínea c) do ponto 44 passa a ter a seguinte redacção:

«c) Podem também ser utilizados outros aromas, substâncias aromatizantes e/ou preparações aromatizantes, tal como definidos nas alíneas b), d) e h) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, mas o aroma das especiarias referidas deve ser predominante.»;

k) Na alínea c) dos n.ºs 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45 e 46, o termo «preparados» deve ser substituído pelo termo «preparações».

Artigo 29.º

Alteração à Directiva 2000/13/CE

Na Directiva 2000/13/CE, o anexo III passa a ter a seguinte redacção:

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

Feito em Estrasburgo, em 16 de Dezembro de 2008.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
B. LE MAIRE

«ANEXO III

DESIGNAÇÃO DOS AROMAS NA LISTA DE INGREDIENTES

1. Sem prejuízo do disposto no ponto 2, os aromas devem ser designados da seguinte forma:

- pelo termo “aromas”, ou por uma designação ou descrição mais específica do aroma, se o componente aromatizante contiver aromas tal como definidos nas alíneas b), c), d), e), f), g) e h) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aromas alimentares e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios (*);
- pelo termo “aroma(s) de fumo”, ou “aroma(s) de fumo ‘produzido(s) a partir de’ alimento(s) ou categoria alimentar ou fonte(s)” (ou seja, aroma de fumo produzido a partir de faia, se o componente aromatizante contiver aromas tal como definidos na alínea f) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e conferir aos géneros alimentícios um aroma a fumado.

2. O termo “natural” é utilizado para descrever um aroma na acepção do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.

(*) JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.».

Artigo 30.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor vinte dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 20 de Janeiro de 2011.

O artigo 10.º é aplicável dezoito meses após a data de aplicação da lista comunitária.

Os artigos 26.º e 28.º são aplicáveis a partir da data de aplicação da lista comunitária.

O artigo 22.º é aplicável a partir de 20 de Janeiro de 2009. Os géneros alimentícios legalmente colocados no mercado ou rotulados antes de 20 de Janeiro de 2011 que não respeitem o presente regulamento podem ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

ANEXO I

Lista comunitária de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios

ANEXO II

Lista de processos tradicionais de preparação de géneros alimentícios

Trituração	Revestimento
Aquecimento, cozedura, assadura, fritura (até 240 °C à pressão atmosférica) e cozedura sob pressão (até 120 °C)	Arrefecimento
Corte	Destilação/rectificação
Secagem	Emulsificação
Evaporação	Extracção, incluindo extracção por solventes nos termos da Directiva 88/344/CEE
Fermentação	Filtração
Moagem	
Infusão	Maceração
Processos microbiológicos	Mistura
Descasque	Percolação
Prensagem	Refrigeração/Congelação
Torrefacção/Grelhagem	Espremedura
Demolha	

ANEXO III

Presença de determinadas substâncias

Parte A: *Substâncias que não devem ser adicionadas como tais aos géneros alimentícios*

Ácido agárico
 Aloína
 Capsaicina
 1,2-benzopirona, cumarina
 Hipericina
 Beta-azarona
 1-alil-4-metoxibenzeno, estragol
 Ácido cianídrico
 Mentofurano
 4-alil-1,2-dimetoxibenzeno, metileugenol
 Pulegona
 Quassina
 1-alil-3,4-metileno-dioxibenzeno, safrol
 Teucrina A
 Tuiona (alfa e beta)

Parte B: *Teores máximos de determinadas substâncias, naturalmente presentes em aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes, em certos géneros alimentícios compostos tal como consumidos aos quais foram adicionados aromas e/ou ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes*

Nome da substância	Géneros alimentícios compostos nos quais a presença da substância é limitada	Teor máximo mg/kg
Beta-azarona	Bebidas alcoólicas	1,0
1-alil-4-metoxibenzeno, Estragol (*)	Lactícínios	50
	Frutas, produtos hortícolas (incluindo cogumelos, raízes, tubérculos e leguminosas), frutos de casca rijã e sementes transformados	50
	Produtos da pesca	50
	Bebidas não alcoólicas	10
Ácido cianídrico	Nogado, maçapão ou seus sucedâneos ou produtos similares	50
	Frutos de caroço em lata	5
	Bebidas alcoólicas	35
Mentofurano	Confeitos que contenham hortelã ou hortelã-pimenta, à excepção de microconfeitos destinados a refrescar o hálito	500
	Microconfeitos destinados a refrescar o hálito	3 000
	Pastilha elástica	1 000
	Bebidas alcoólicas que contenham hortelã ou hortelã-pimenta	200
4-alil-1,2-dimetoxibenzeno, Metileugenol (*)	Lactícínios	20
	Preparados de carne e produtos à base de carne, incluindo aves de capoeira e caça	15
	Preparados de peixe e produtos derivados de peixe	10
	Sopas e molhos	60
	Salgados prontos a consumir	20
	Bebidas não alcoólicas	1

Nome da substância	Géneros alimentícios compostos nos quais a presença da substância é limitada	Teor máximo mg/kg
Pulegona	Confeitos que contenham hortelã ou hortelã-pimenta, à excepção de microconfeitos destinados a refrescar o hálito	250
	Microconfeitos destinados a refrescar o hálito	2 000
	Pastilha elástica	350
	Bebidas não alcoólicas que contenham hortelã ou hortelã-pimenta	20
	Bebidas alcoólicas que contenham hortelã ou hortelã-pimenta	100
Quassina	Bebidas não alcoólicas	0,5
	Produtos de panificação	1
	Bebidas alcoólicas	1,5
1-alil-3,4-metileno-dioxibenzeno, safrol (*)	Preparados de carne e produtos à base de carne, incluindo aves de capoeira e caça	15
	Preparados de peixe e produtos derivados de peixe	15
	Sopas e molhos	25
	Bebidas não alcoólicas	1
Teucrina A	Bebida espirituosa com sabor amargo ou «bitter» (1)	5
	Licores (2) com sabor amargo	5
	Outras bebidas alcoólicas	2
Tuiona (alfa e beta)	Bebidas alcoólicas, à excepção das produzidas a partir da espécie Artemisia	10
	Bebidas alcoólicas produzidas a partir da espécie Artemisia	35
	Bebidas não alcoólicas produzidas a partir da espécie Artemisia	0,5
Cumarina	Produtos de pastelaria tradicionais ou sazonais cujo rótulo indique que contêm canela	50
	Cereais para o pequeno-almoço, incluindo «muesli»	20
	Produtos de pastelaria fina, excepto os produtos de pastelaria tradicionais ou sazonais cujo rótulo indique que contêm canela	15
	Sobremesas	5

(*) Os teores máximos não se aplicam sempre que um género alimentício composto não contenha qualquer aroma adicionado e os únicos ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes adicionados tenham sido ervas aromáticas frescas, secas ou congeladas e especiarias. Após consulta dos Estados-Membros e da Autoridade, com base em dados disponibilizados pelos Estados-Membros e nas mais recentes informações de carácter científico, e tendo em conta a utilização de ervas aromáticas e especiarias, bem como de preparações aromatizantes naturais, a Comissão propõe, se necessário, alterações a esta derrogação.

(1) Tal como definidas no ponto 30 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 110/2008.

(2) Tal como definidos no ponto 32 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 110/2008.

ANEXO IV

Lista de materiais de base cuja utilização na produção de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes está sujeita a restrições

Parte A: *Materiais de base que não devem ser utilizados na produção de aromas e de ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes*

Material de base	
Nome latino	Nome comum
Acorus calamus L (variedade tetraplóide)	Variedade tetraplóide de Calamus

Parte B: *Condições de utilização de aromatizantes e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes produzidos a partir de determinados materiais de base*

Material de base		Condições de utilização
Nome latino	Nome comum	
Quassia amara L. e Picrasma excelsa (Sw)	Quássia	Os aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes produzidos a partir deste material de base só podem ser utilizados na produção de bebidas e de produtos de panificação.
Laricifomes officinalis (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz ou Fomes officinalis	Cogumelo agárico branco	Os aromas e ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes produzidos a partir deste material de base só podem ser utilizados na produção de bebidas alcoólicas.
Hypericum perforatum L	Hipericão	
Teucrium chamaedrys L	Carvalhinha	

ANEXO V

Condições para a produção de aromas obtidos por tratamento térmico e teores máximos de determinadas substâncias nesses aromasParte A: *Condições para a produção*

- a) A temperatura dos produtos durante o tratamento não deve exceder 180° C.
- b) A duração do tratamento térmico não deve exceder 15 minutos a 180° C, com tempos correspondentemente mais longos a temperaturas inferiores, isto é, o dobro do tempo de aquecimento para cada diminuição de temperatura de 10° C, até um máximo de 12 horas.
- c) O pH durante o tratamento não deve exceder 8,0.

Parte B: *Teores máximos de determinadas substâncias*

Substância	Teor máximo µg/kg
2-amino-3,4,8-trimetilimidazo[4,5-f] quinoxalina (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metil-6-fenilimidazol[4,5-b]piridina (PhIP)	50

REGULAMENTO (CE) N.º 1335/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 16 de Dezembro de 2008
que altera o Regulamento (CE) n.º 881/2004 que institui a Agência Ferroviária Europeia («regulamento relativo à Agência»)

(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 n.º 1 do artigo 71.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 881/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, de 29 de Abril de 2004, instituiu a Agência Ferroviária Europeia, a seguir denominada «Agência», com a missão de contribuir, no plano técnico, para a concretização de um espaço ferroviário europeu sem fronteiras. Face à evolução da legislação comunitária nos domínios da interoperabilidade e da segurança ferroviárias e à evolução do mercado, bem como à experiência adquirida no quadro do funcionamento da Agência e das relações entre a Agência e a Comissão, é necessário introduzir algumas alterações ao referido regulamento, nomeadamente conferir novas atribuições à Agência.

(2) As normas nacionais devem ser notificadas à Comissão nos termos da Directiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário comunitário (reformulação) ⁽⁴⁾ (a seguir referida como «directiva relativa à interoperabilidade ferroviária»), e da Directiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa à segurança dos caminhos-de-ferro da Comunidade («directiva relativa à segurança ferroviária») ⁽⁵⁾. Os dois conjuntos de regras deverão por

consequente ser analisados a fim de avaliar, em especial, a sua compatibilidade com os métodos comuns de segurança e com as especificações técnicas de interoperabilidade (ETI) em vigor, bem como se são de molde a alcançar os objectivos comuns de segurança em vigor.

(3) Para facilitar o procedimento de autorização de entrada em serviço de veículos não conformes com as ETI aplicáveis, as normas técnicas e de segurança em vigor em cada Estado-Membro deverão ser classificadas em três grupos e os resultados da sua classificação deverão ser apresentados num documento de referência. A Agência é, por conseguinte, chamada a elaborar um projecto para criar e actualizar este documento estabelecendo, para cada parâmetro técnico pertinente, a correspondência entre as normas nacionais e emitindo pareceres técnicos pontuais sobre aspectos específicos dos projectos de aceitação cruzada. Após revisão da lista dos parâmetros, a Agência pode recomendar a sua alteração.

(4) Devido à missão que a lei lhe atribui e à sua elevada competência técnica, a Agência é a entidade que deverá esclarecer as questões complexas que surjam no âmbito da actividade no sector. Por conseguinte, no quadro dos procedimentos de autorização de entrada em serviço de veículos, deverá ser possível solicitar à Agência que emita pareceres técnicos em caso de decisão negativa por parte de uma autoridade nacional responsável pela segurança, ou sobre a equivalência das normas nacionais em relação aos parâmetros técnicos estabelecidos na directiva relativa à interoperabilidade ferroviária.

(5) Deverá ser possível solicitar o parecer da Agência sobre alterações urgentes das ETI.

(6) Nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 881/2004, a Agência pode controlar a qualidade do trabalho dos organismos notificados pelos Estados-Membros. Um estudo realizado pela Comissão revelou, todavia, que os critérios de notificação destes organismos podem ser interpretados de forma muito divergente. Sem prejuízo da responsabilidade dos Estados-Membros em relação à escolha dos organismos a notificar e em relação aos controlos que efectuam para verificar o cumprimento destes critérios, importa avaliar o impacto de tais divergências de interpretação e assegurar que não criem dificuldades no plano do reconhecimento mútuo dos certificados

⁽¹⁾ JO C 256 de 27.10.2007, p. 39.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 29 de Novembro de 2007 (JO C 297 E de 20.11.2008, p. 140), posição comum do Conselho de 3 de Março de 2008 (JO C 93 E de 15.4.2008, p. 1) e posição do Parlamento Europeu de 9 de Julho de 2008 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 1 de Dezembro de 2008.

⁽³⁾ JO L 164 de 30.4.2004, p. 1. Versão rectificada no JO L 220 de 21.6.2004, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 164 de 30.4.2004, p. 44. Versão rectificada no JO L 220 de 21.6.2004, p. 16.

- de conformidade e das declarações «CE» de verificação. Por conseguinte, a pedido da Comissão, a Agência deverá poder acompanhar a actividade dos organismos notificados e, caso se justifique, efectuar controlos com vista a assegurar que o organismo notificado em causa respeitou os critérios referidos na directiva relativa à interoperabilidade ferroviária.
- (7) O artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 881/2004 permite que a Agência avalie, a pedido da Comissão e na perspectiva da interoperabilidade, determinados pedidos de financiamento comunitário para projectos de infra-estruturas ferroviárias. A definição destes projectos deverá ser ampliada, a fim de se poder avaliar também a coerência do sistema, como, por exemplo, no caso de projectos de implantação do Sistema Europeu de Gestão do Tráfego Ferroviário (ERTMS).
- (8) Face à evolução registada a nível internacional, em particular a entrada em vigor da Convenção relativa aos Transportes Internacionais Ferroviários (COTIF) de 1999, a Agência deverá ficar encarregada de avaliar as relações entre as empresas ferroviárias e os detentores, nomeadamente no que se refere à manutenção, a título de alargamento da sua acção no domínio da certificação das oficinas de manutenção. Neste contexto, a Agência deverá poder formular recomendações tendo em vista a aplicação do sistema de certificação da manutenção de acordo com o artigo 14.º-A da directiva relativa à segurança ferroviária.
- (9) Ao elaborar os regimes de certificação das entidades responsáveis pela manutenção e das oficinas de manutenção, a Agência deverá assegurar que esses regimes sejam compatíveis com as responsabilidades já atribuídas às empresas ferroviárias e com o futuro papel das entidades responsáveis pela manutenção. Esses regimes deverão facilitar o procedimento de certificação de segurança das empresas ferroviárias e evitar encargos administrativos excessivos, bem como duplicações de controlos, de inspecções e/ou de auditorias.
- (10) Na sequência da aprovação do terceiro pacote ferroviário, deverá fazer-se referência à Directiva 2007/59/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2007, relativa à certificação dos maquinistas de locomotivas e comboios no sistema ferroviário da Comunidade⁽¹⁾ (a seguir referida como «directiva relativa aos maquinistas»), que estabelece várias atribuições a desempenhar pela Agência e lhe confere a possibilidade de formular recomendações.
- (11) No que diz respeito ao pessoal ferroviário, a Agência deverá igualmente identificar eventuais alternativas para a certificação dos outros membros da tripulação que efectuem tarefas críticas em termos de segurança e avaliar o impacto dessas diferentes alternativas. Pretende-se que, para além dos maquinistas e de outros membros da tripulação que efectuem tarefas críticas em termos de segurança, a Agência se debruce sobre a definição de critérios comuns para a determinação das competências profissionais do pessoal envolvido no funcionamento e na manutenção do sistema ferroviário.
- (12) A directiva relativa à interoperabilidade ferroviária e a directiva relativa à segurança ferroviária prevêem diversos tipos de documentos, a saber, declarações «CE» de verificação, licenças e certificados de segurança e normas nacionais notificadas à Comissão. Por conseguinte, a Agência deverá ficar encarregada de assegurar o acesso do público a estes documentos, bem como aos registos nacionais de matrícula e de infra-estruturas e aos registos mantidos pela Agência.
- (13) Agência deverá analisar as receitas adequadas para as tarefas relacionadas com a acessibilidade dos documentos e dos registos de acordo com o n.º 2 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 881/2004.
- (14) Desde a aprovação do segundo pacote ferroviário, foram tomadas várias iniciativas relacionadas com o desenvolvimento e a implantação do ERTMS. Entre elas incluem-se a assinatura de um acordo de cooperação entre a Comissão e os diferentes intervenientes do sector, a criação de um comité director para a aplicação desse acordo de cooperação, a aprovação pela Comissão de uma Comunicação ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a implantação do sistema europeu de sinalização ferroviária ERTMS/ECTS, a nomeação pela Comissão de um coordenador europeu para o projecto ERTMS, projecto prioritário de interesse da Comunidade, a definição do papel da Agência enquanto autoridade do sistema no âmbito dos vários programas de trabalho anuais e a aprovação da ETI «Controlo-Comando e Sinalização» do sistema ferroviário convencional⁽²⁾. Tendo em conta a crescente importância da contribuição da Agência neste domínio, as suas atribuições deverão ser precisadas.
- (15) A Agência desempenha um papel primordial na implantação futura do ERTMS em todo o sistema ferroviário. Para esse efeito, importa assegurar a coerência entre os planos nacionais de migração em termos de calendário.
- (16) A versão do ERTMS aprovada pela Comissão em 23 de Abril de 2008 deverá permitir que as empresas ferroviárias que tenham investido em material circulante interoperável beneficiem de um retorno satisfatório sobre estes investimentos. Esta versão deverá ser complementada por especificações de ensaio harmonizadas. Quaisquer eventuais especificações suplementares solicitadas por uma autoridade nacional responsável pela segurança não deverão impedir indevidamente a circulação de material circulante equipado com versões futuras do ERTMS ou com a versão aprovada pela Comissão em 23 de Abril de 2008 em linhas já equipadas de acordo com esta última versão.

(1) JO L 315 de 3.12.2007, p. 51.

(2) Decisão 2006/679/CE da Comissão, de 28 de Março de 2006, sobre a especificação técnica de interoperabilidade relativa ao subsistema controlo-comando e sinalização do sistema ferroviário transeuropeu convencional (JO L 284 de 16.10.2006, p. 1).

- (17) A fim de promover a interoperabilidade, a Agência deverá avaliar o impacto da adaptação de todas as versões do equipamento ERTMS instaladas antes da versão aprovada pela Comissão em 23 de Abril de 2008 a esta versão.
- (18) A Agência dispõe actualmente de um número considerável de peritos qualificados nos domínios da interoperabilidade e da segurança do sistema ferroviário europeu. A Agência deverá poder executar tarefas pontuais a pedido da Comissão, desde que as mesmas sejam compatíveis com a missão da Agência e respeitem as demais prioridades da Agência. Nesta conformidade, o director executivo da Agência deverá avaliar a admissibilidade desta assistência e apresentar um relatório ao Conselho de Administração pelo menos uma vez por ano sobre a assistência prestada. O Conselho de Administração pode avaliar esse relatório nos termos da competência que lhe foi conferida pelo Regulamento (CE) n.º 881/2004.
- (19) Durante o primeiro ano de funcionamento da Agência foram recrutados muitos chefes de projecto com contratos de duração máxima de cinco anos, o que significa que muitos membros do pessoal técnico abandonarão a Agência a curto prazo. A fim de assegurar um nível adequado em termos de quantidade e qualidade de conhecimentos especializados e de antecipar eventuais dificuldades no recrutamento, a Agência deverá ser autorizada a prorrogar os contratos de trabalho de pessoal especialmente qualificado por um período adicional de três anos.
- (20) A data até à qual o programa de trabalho anual da Agência deve ser aprovado deverá ser alterada a fim de permitir uma melhor sincronização com o processo de decisão orçamental.
- (21) O programa de trabalho da Agência deverá identificar o objectivo de cada actividade e o seu destinatário. A Comissão deverá também ser informada dos resultados técnicos de cada actividade, uma vez que esta informação é bastante mais pormenorizada do que o relatório geral, que é dirigido a todas as instituições.
- (22) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, o alargamento da missão da Agência a fim de abranger a sua participação na simplificação do procedimento comunitário de certificação dos veículos ferroviários, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à dimensão da acção, ser melhor alcançado a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.
- (23) O Regulamento (CE) n.º 881/2004 deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações

O Regulamento (CE) n.º 881/2004 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

Tipologia dos actos da Agência

A Agência pode:

- a) Dirigir recomendações à Comissão respeitantes à aplicação dos artigos 6.º, 7.º, 9.º-B, 12.º, 14.º, 16.º, 16.º-A, 16.º-B, 16.º-C, 17.º e 18.º; e
- b) Emitir pareceres a apresentar à Comissão, nos termos dos artigos 9.º-A, 10.º, 13.º e 15.º, e às autoridades competentes dos Estados-Membros, nos termos do artigo 10.º.».

- 2) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 1, o primeiro período passa a ter a seguinte redacção:

«1. Para elaborar as recomendações previstas nos artigos 6.º, 7.º, 9.º-B, 12.º, 14.º, 16.º, 17.º e 18.º, a Agência cria um número limitado de grupos de trabalho.»;

- b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. As autoridades nacionais responsáveis pela segurança definidas no artigo 16.º da directiva relativa à segurança ferroviária ou, em função do assunto, as autoridades nacionais competentes, nomeiam os respectivos representantes nos grupos de trabalho em que pretendam participar.».

- 3) É revogado o artigo 8.º.

- 4) A seguir ao artigo 9.º, é inserido o seguinte título de capítulo:

«CAPÍTULO 2-A

NORMAS NACIONAIS, ACEITAÇÃO CRUZADA E PARECERES TÉCNICOS».

- 5) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 9.º-A

Normas nacionais

1. A Agência realiza, a pedido da Comissão, um exame técnico das novas normas nacionais transmitidas à Comissão nos termos do artigo 8.º da directiva relativa à segurança ferroviária ou do n.º 3 do artigo 17.º da Directiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário comunitário (*) (a seguir referida como “directiva relativa à interoperabilidade ferroviária”).

2. A Agência analisa a compatibilidade das normas a que se refere o n.º 1 com os MCS e as ETI em vigor. A Agência analisa igualmente se essas normas permitem alcançar os OCS em vigor.

3. Se, após análise dos elementos de fundamentação comunicados pelo Estado-Membro, a Agência considerar que uma dessas normas não é compatível com as ETI ou com os MCS, ou que não permite alcançar os OCS, apresenta um parecer à Comissão no prazo de dois meses após a transmissão das normas à Agência pela Comissão.

Artigo 9.º-B

Classificação das normas nacionais

1. A Agência facilita a aceitação pelos Estados-Membros de veículos que entraram em serviço noutro Estado-Membro, de acordo com os procedimentos previstos nos n.ºs 2 a 4.

2. Até 19 de Janeiro de 2009, a Agência revê a lista de parâmetros da Secção 1 do Anexo VII da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária e dirige as recomendações que considerar adequadas à Comissão.

3. A Agência elabora um projecto de documento de referência que estabeleça a correspondência entre as normas nacionais aplicadas pelos Estados-Membros para a entrada de veículos em serviço. Esse documento deve conter as normas nacionais de cada Estado-Membro para cada um dos parâmetros indicados no Anexo VII da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária e deve precisar o grupo, referido na Secção 2 desse anexo, a que as mesmas pertencem. Essas normas compreendem as normas notificadas no âmbito do n.º 3 do artigo 17.º da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária, designadamente as notificadas na sequência da aprovação das ETI (casos específicos, pontos em aberto, derrogações) e as notificadas no âmbito do artigo 8.º da directiva relativa à segurança ferroviária.

4. A fim de reduzir progressivamente as normas nacionais pertencentes ao grupo B referido na Secção 2 do Anexo VII da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária, a Agência elabora regularmente um projecto de actualização do documento de referência e transmite-o à Comissão. A primeira versão do documento deve ser apresentada à Comissão até 1 de Janeiro de 2010.

5. Para efeitos da aplicação do presente artigo, a Agência recorre à cooperação das autoridades nacionais responsáveis pela segurança criadas ao abrigo do n.º 5 do artigo 6.º e ins-titui um grupo de trabalho de acordo com os princípios enunciados no artigo 3.º.

6) No artigo 10.º são inseridos os seguintes números:

«2-A. A Agência pode ser convidada a emitir pareceres técnicos:

a) Pelas autoridades nacionais responsáveis pela segurança ou pela Comissão, sobre a equivalência das normas nacionais em relação a um ou mais parâmetros enumerados na Secção 1 do Anexo VII da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária;

b) Pela instância de recurso competente referida no n.º 7 do artigo 21.º da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária, quando uma autoridade nacional responsável pela segurança competente decide recusar a entrada em serviço de um veículo ferroviário.

2-B. A Agência pode ser convidada pela Comissão a emitir pareceres técnicos sobre alterações urgentes das ETI, nos termos do n.º 1 do artigo 7.º da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária.»

7) É revogado o artigo 11.º.

8) O artigo 13.º passa ter a seguinte redacção:

«Artigo 13.º

Organismos notificados

1. Sem prejuízo da responsabilidade dos Estados-Membros em relação aos organismos notificados por eles designados, a Agência pode controlar, a pedido da Comissão, a qualidade dos trabalhos desses organismos. Se adequado, apresenta um parecer à Comissão.

2. Sem prejuízo da responsabilidade dos Estados-Membros, a Agência efectua controlos, a pedido da Comissão, caso esta, nos termos do n.º 4 do artigo 28.º da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária, considere que um organismo notificado não cumpre os critérios referidos no Anexo VIII dessa directiva, destinados a certificar-se de que os referidos critérios são cumpridos. A Agência apresenta um parecer à Comissão.»

9) O artigo 15.º passa ter a seguinte redacção:

«Artigo 15.º

Interoperabilidade no interior do sistema ferroviário comunitário

Sem prejuízo das derrogações previstas no artigo 7.º da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária, a Agência examina, do ponto de vista da interoperabilidade, a pedido da Comissão, os projectos de concepção e/ou construção, de renovação ou de valorização do subsistema para os quais seja apresentado um pedido de apoio financeiro comunitário. A Agência emite um parecer sobre a conformidade do projecto com as ETI aplicáveis num prazo a acordar com a Comissão em função da importância do projecto e dos recursos disponíveis, que não pode ser superior a dois meses.»

(*) JO L 191 de 18.7.2008, p. 1.»

10) Antes do artigo 16.º, é inserido o seguinte título de capítulo:

«CAPÍTULO 3-A

MANUTENÇÃO DOS VEÍCULOS».

11) Ao artigo 16.º é aditado o seguinte parágrafo:

«Essas recomendações devem ser compatíveis com as responsabilidades já atribuídas às empresas ferroviárias, tal como previsto no artigo 4.º da directiva relativa à segurança ferroviária, e às entidades responsáveis pela manutenção, tal como previsto no artigo 14.º-A da referida directiva, e devem ter plenamente em conta os mecanismos de certificação das empresas ferroviárias e das entidades responsáveis pela manutenção.».

12) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 16.º-A

Certificação das entidades responsáveis pela manutenção

1. Até 1 de Julho de 2010, a Agência deve enviar à Comissão uma recomendação tendo em vista a aplicação do sistema de certificação das entidades responsáveis pela manutenção de acordo com o n.º 5 do artigo 14.º-A da directiva relativa à segurança ferroviária.

A avaliação e a recomendação da Agência devem incidir nomeadamente sobre os aspectos que se seguem, tendo devidamente em conta as eventuais relações das entidades responsáveis pela manutenção com outras partes, como os detentores, as empresas ferroviárias e os gestores de infra-estruturas:

- a) Adequação dos sistemas da entidade responsável pela manutenção, designadamente os processos operacionais e de gestão, a fim de assegurar a manutenção efectiva e segura dos veículos;
- b) Conteúdo e especificações de um sistema de certificação adaptado à manutenção dos vagões;
- c) Tipo de organismos competentes em matéria de certificação e requisitos a impor a esses organismos;
- d) Formato e validade dos certificados a emitir às entidades responsáveis pela manutenção;
- e) Inspeções e controlos técnicos e operacionais.

2. No prazo de três anos após a aprovação pela Comissão do sistema de certificação da manutenção a que se refere o n.º 5 do artigo 14.º-A da directiva relativa à segurança ferroviária, a Agência transmite à Comissão um relatório de avaliação da aplicação do sistema. Dentro do mesmo prazo, a Agência transmite também à Comissão uma recomendação

tendo em vista definir o conteúdo e as especificações de um sistema de certificação similar no caso das entidades responsáveis pela manutenção de outros veículos, tais como locomotivas, veículos de passageiros, unidades eléctricas múltiplas (UEM) e unidades múltiplas a diesel (UMD).

3. A Agência avalia as medidas alternativas decididas em conformidade com o n.º 8 do artigo 14.º-A da directiva relativa à segurança ferroviária, no contexto do seu relatório sobre o desempenho da segurança a que se refere o n.º 2 do artigo 9.º do presente regulamento.».

13) A seguir ao artigo 16.º-A, é inserido o seguinte título de capítulo:

«CAPÍTULO 3-B

PESSOAL FERROVIÁRIO».

14) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 16.º-B

Maquinistas

1. No que diz respeito a assuntos relacionados com a Directiva 2007/59/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2007, relativa à certificação dos maquinistas de locomotivas e comboios no sistema ferroviário da Comunidade (*) (a seguir denominada "directiva relativa aos maquinistas"), a Agência:

- a) Elabora um projecto de modelo comunitário para a licença de condução, para o certificado e a cópia autenticada do certificado e para as suas características físicas, tendo em conta medidas antifalsificação;
- b) Coopera com as autoridades competentes para assegurar a interoperabilidade dos registos das licenças de condução e dos certificados dos maquinistas. Para o efeito, a Agência elabora um projecto de parâmetros fundamentais dos registos a criar, tais como os dados a registar, o seu formato e o protocolo de intercâmbio de dados, os direitos de acesso, a duração da conservação dos dados e os procedimentos aplicáveis em caso de falência;
- c) Elabora um projecto de critérios comunitários para a escolha dos examinadores e dos exames;
- d) Avalia a evolução da certificação dos maquinistas mediante a apresentação à Comissão, no prazo de quatro anos a contar da aprovação dos parâmetros fundamentais dos registos, conforme previsto no n.º 4 do artigo 22.º da directiva relativa aos maquinistas, de um relatório com eventuais melhorias a introduzir no sistema e medidas relativas ao exame teórico e prático dos conhecimentos profissionais dos candidatos para o certificado harmonizado de material rolante e respectiva infra-estrutura;

- e) Até 4 de Dezembro de 2012, examina a possibilidade de utilização de cartões com circuito integrado que combinem a licença de condução e os certificados previstos no artigo 4.º da directiva relativa aos maquinistas, e realiza uma análise de custo-benefício desses cartões. A Agência elabora um projecto de especificações técnicas e funcionais desses cartões;
- f) Apoia a cooperação entre os Estados-Membros com vista à aplicação da directiva relativa aos maquinistas e organiza reuniões adequadas com os representantes das autoridades competentes;
- g) A pedido da Comissão, efectua uma análise de custo-benefício da aplicação das disposições da directiva relativa aos maquinistas aos maquinistas que trabalhem exclusivamente no território do Estado-Membro requerente. A análise de custo-benefício deve cobrir um período de 10 anos. Essa análise de custo-benefício deve ser apresentada à Comissão no prazo de dois anos a contar da criação dos registos de acordo com o n.º 1 do artigo 37.º da directiva relativa aos maquinistas;
- h) A pedido da Comissão, efectua outra análise de custo-benefício, que deve apresentar à Comissão o mais tardar 12 meses antes do fim do prazo de derrogação temporária eventualmente concedida pela Comissão;
- i) Assegura que o sistema estabelecido ao abrigo das alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 22.º da directiva relativa aos maquinistas cumpre o disposto no Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (**).
2. No que diz respeito a assuntos relacionados com a directiva relativa aos maquinistas, a Agência formula recomendações sobre:
- a) A alteração dos códigos comunitários para os diferentes tipos das categorias A e B a que se refere o n.º 3 do artigo 4.º da directiva relativa aos maquinistas;
- b) Os códigos que reflectem informações adicionais ou restrições médicas de utilização impostas por uma autoridade competente de acordo com o Anexo II da directiva relativa aos maquinistas.
3. A Agência pode apresentar um pedido fundamentado às autoridades competentes para obter informações sobre o estatuto das licenças de condução de maquinistas.

(*) JO L 315 de 3.12.2007, p. 51.

(**) JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.º.

- 15) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 16.º-C

Pessoal de acompanhamento

Nos termos do artigo 28.º da directiva relativa aos maquinistas, a Agência determina, num relatório a apresentar até 4 de Junho de 2009, e tendo em conta a ETI relativa à exploração e gestão do tráfego elaborada ao abrigo das Directivas 96/48/CE e 2001/16/CE, o perfil e as tarefas dos outros membros da tripulação que efectuem tarefas críticas em termos de segurança e cujas qualificações profissionais contribuem, por essa razão, para a segurança ferroviária, que deverão ser regulados a nível comunitário através de um sistema de licenças e/ou certificados que pode ser semelhante ao sistema estabelecido pela directiva relativa aos maquinistas.».

- 16) No artigo 17.º, o título e o n.º 1 passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 17.º

Competências e formação profissionais

1. A Agência formula recomendações sobre a definição dos critérios comuns para a determinação das competências profissionais e a avaliação do pessoal envolvido no funcionamento e na manutenção do sistema ferroviário, não abrangido pelos artigos 16.º-B ou 16.º-C.».

- 17) A seguir ao artigo 17.º, é inserido o seguinte título de capítulo:

«CAPÍTULO 3-C

REGISTOS E BASE DE DADOS PÚBLICA DA AGÊNCIA».

- 18) O artigo 18.º passa ter a seguinte redacção:

«Artigo 18.º

Registos

1. A Agência elabora e recomenda à Comissão especificações comuns relativas:

- a) Aos registos de matrícula nacionais de acordo com o artigo 33.º da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária, incluindo disposições relativas ao intercâmbio de dados e um modelo normalizado para o pedido de registo;
- b) Ao registo europeu dos tipos de veículos autorizados de acordo com o artigo 34.º da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária, incluindo disposições relativas ao intercâmbio de dados com as autoridades nacionais responsáveis pela segurança;
- c) Ao registo da infra-estrutura de acordo com o artigo 35.º da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária.

2. A Agência cria e mantém um registo dos tipos de veículos autorizados pelos Estados-Membros para entrada em serviço na rede ferroviária comunitária, de acordo com o artigo 34.º da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária. A Agência elabora igualmente um projecto de modelo de declaração de conformidade-tipo, de acordo com o n.º 4 do artigo 26.º dessa directiva.».

19) O artigo 19.º passa ter a seguinte redacção:

«Artigo 19.º

Acessibilidade de documentos e registos

1. A Agência deve facultar ao público os seguintes documentos e registos, previstos na directiva relativa à interoperabilidade ferroviária e na directiva relativa à segurança ferroviária:

- a) As declarações “CE” de verificação dos subsistemas;
- b) As declarações “CE” de conformidade dos componentes de que dispõem as autoridades nacionais responsáveis pela segurança;
- c) As licenças emitidas nos termos da Directiva 95/18/CE;
- d) Os certificados de segurança emitidos de acordo com o artigo 10.º da directiva relativa à segurança ferroviária;
- e) Os relatórios de investigação enviados à Agência de acordo com o artigo 24.º da directiva relativa à segurança ferroviária;
- f) As normas nacionais notificadas à Comissão de acordo com o artigo 8.º da directiva relativa à segurança ferroviária e com o n.º 6 do artigo 5.º e o n.º 3 do artigo 17.º da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária;
- g) A ligação aos registos de matrícula nacionais;
- h) A ligação aos registos de infra-estruturas;
- i) O registo europeu dos tipos de veículos autorizados;
- j) O registo dos pedidos de alterações e das alterações planeadas das especificações do ERTMS;
- k) O registo das marcas dos detentores mantido pela Agência de acordo com a ETI relativa à exploração e gestão do tráfego.

2. As regras práticas de transmissão dos documentos referidos no n.º 1 devem ser debatidas e acordadas pelos Estados-Membros e pela Comissão com base num projecto preparado pela Agência.

3. Quando transmitirem os documentos referidos no n.º 1, os organismos em causa podem indicar aqueles que, por razões de segurança, não devem ser revelados ao público.

4. As autoridades nacionais responsáveis pela emissão dos documentos a que se referem as alíneas c) e d) do n.º 1 devem notificar a Agência, no prazo de um mês, de cada decisão individual de emissão, renovação, alteração ou revogação.

5. A Agência pode acrescentar nesta base de dados pública qualquer documento público ou qualquer ligação pertinentes para os objectivos do presente regulamento.».

20) O título do Capítulo 4 passa a ter a seguinte redacção:

«ATRIBUIÇÕES ESPECÍFICAS».

21) São aditados os seguintes artigos:

«Artigo 21.º-A

ERTMS

1. A Agência, em coordenação com a Comissão, assume as atribuições enunciadas nos n.ºs 2 a 5 a fim de:

- a) Assegurar o desenvolvimento coerente do ERTMS;
- b) Contribuir para que o equipamento do ERTMS instalado nos Estados-Membros respeite as especificações em vigor.

2. A Agência estabelece um procedimento de gestão dos pedidos de alterações das especificações do ERTMS. Para o efeito, a Agência estabelece e mantém um registo dos pedidos de alterações e das alterações planeadas às especificações do ERTMS.

A Agência só recomenda a adopção de uma nova versão quando a versão anterior estiver suficientemente implantada. A elaboração de novas versões não deve prejudicar o ritmo de instalação do ERTMS, a estabilidade das especificações necessárias para otimizar a produção do equipamento do ERTMS, o retorno dos investimentos das empresas ferroviárias e o planeamento eficaz da instalação do ERTMS.

3. A Agência apoia os esforços da Comissão em relação à elaboração de um plano da UE de instalação do ERTMS e à coordenação dos trabalhos de instalação do ERTMS nos corredores transeuropeus de transporte.

4. A Agência elabora uma estratégia de gestão das diferentes versões do ERTMS a fim de assegurar a compatibilidade técnica e operacional entre redes e veículos equipados com versões diferentes e de incentivar uma instalação rápida da versão em vigor e de eventuais novas versões.

Nos termos do n.º 9 do artigo 6.º da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária, a Agência deve assegurar que as versões sucessivas do equipamento do ERTMS sejam retrocompatíveis, a partir da versão aprovada pela Comissão em 23 de Abril de 2008.

No que respeita ao equipamento do ERTMS que entrou em serviço antes de 23 de Abril de 2008, ou cuja instalação ou actualização se encontrava numa fase avançada nessa data, a Agência prepara um relatório de avaliação que determinará:

- a) Os custos adicionais a suportar pelos responsáveis pela instalação precoce do sistema em consequência da introdução da versão aprovada pela Comissão em 23 de Abril de 2008;
- b) Todos os mecanismos possíveis, nomeadamente financeiros, para apoiar a migração das versões anteriores para a versão a que se refere a alínea a).

A Comissão toma as medidas adequadas no prazo de um ano a partir da data de recepção do relatório de avaliação da Agência.

5. A Agência cria e preside um grupo de trabalho ad hoc de organismos notificados a fim de verificar se os procedimentos de verificação "CE" efectuados pelos organismos notificados no contexto dos projectos específicos do ERTMS são aplicados de forma coerente. A Agência coopera também com as autoridades nacionais responsáveis pela segurança a fim de verificar se os procedimentos de autorização de entrada em funcionamento são aplicados de forma coerente. Se a Agência considerar que existe um risco de falta de compatibilidade técnica e operacional entre redes e veículos equipados com material submetido a estes procedimentos, informa imediatamente a Comissão a esse respeito para que esta tome as medidas apropriadas.

6. Caso surjam incompatibilidades técnicas entre redes e veículos no quadro de projectos ERTMS específicos, os organismos notificados e as autoridades nacionais responsáveis pela segurança devem assegurar que a Agência possa obter todas as informações relevantes sobre os procedimentos de verificação "CE" e de entrada em serviço aplicados, bem como sobre as condições operacionais. Caso seja necessário, a Agência recomenda à Comissão medidas adequadas.

7. A Agência avalia o processo de certificação do equipamento ERTMS apresentando à Comissão, até 1 de Janeiro de 2011, um relatório que contenha, se adequado, as melhorias a efectuar.

8. Com base no relatório a que se refere o n.º 7, a Comissão avalia os custos e os benefícios da utilização de um tipo único de equipamento de laboratório, de uma via única de referência e/ou de um organismo único de certificação a nível da Comunidade. Esse organismo de certificação deve satisfazer os critérios enunciados no Anexo VIII da directiva relativa à interoperabilidade ferroviária. A Comissão pode apresentar um relatório e, se tal for adequado, uma proposta legislativa para melhorar o sistema de certificação do ERTMS.

Artigo 21.º-B

Assistência à Comissão

1. Dentro dos limites da alínea b) do n.º 2 do artigo 30.º, a Agência assiste a Comissão, a pedido desta, na aplicação da legislação comunitária destinada a melhorar o nível de interoperabilidade dos sistemas ferroviários e a elaborar uma abordagem comum da segurança do sistema ferroviário europeu.

2. A assistência é limitada no tempo e no âmbito, sendo prestada sem prejuízo das restantes atribuições confiadas à Agência por força do presente regulamento, e pode incluir:

- a) A comunicação de informação sobre as modalidades de aplicação de aspectos específicos da legislação comunitária;
- b) A prestação de aconselhamento técnico em questões que requirem conhecimentos específicos;
- c) A recolha de informação através da cooperação das autoridades nacionais responsáveis pela segurança e dos organismos de investigação prevista no n.º 5 do artigo 6.º.

3. O director executivo apresenta pelo menos uma vez por ano um relatório ao Conselho de Administração sobre a aplicação do presente artigo, nomeadamente sobre o seu impacto em termos de recursos.».

22) O n.º 3 do artigo 24.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 26.º, o pessoal da Agência é composto por:

- agentes temporários recrutados pela Agência por um período máximo de cinco anos entre os profissionais do sector com base nas suas qualificações e na sua experiência em matéria de segurança e interoperabilidade ferroviárias,
- funcionários afectados ou destacados pela Comissão ou pelos Estados-Membros por um período máximo de cinco anos, e
- outros agentes, na acepção do Regime aplicável aos Outros Agentes das Comunidades Europeias, contratados para tarefas de execução ou de secretariado.

Durante os primeiros 10 anos de funcionamento da Agência, o período de cinco anos referido no primeiro travessão do primeiro parágrafo pode ser prorrogado por um período adicional de três anos, no máximo, se tal for necessário para assegurar a continuidade dos serviços da Agência.».

23) O artigo 25.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, a alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«c) Aprova, até 30 de Novembro de cada ano e tendo em conta o parecer da Comissão, o programa de trabalho da Agência para o ano seguinte e envia-o aos Estados-Membros, ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão. Este programa de trabalho é aprovado sem prejuízo do processo orçamental anual da Comunidade. Se, no prazo de 15 dias a contar da data de aprovação do programa de trabalho, a Comissão manifestar o seu desacordo com o programa, o Conselho de Administração volta a analisá-lo e aprova-o no prazo de dois meses, eventualmente alterado, em segunda leitura, por maioria de dois terços, incluindo os representantes da Comissão, ou por unanimidade dos representantes dos Estados-Membros;»;

b) É aditado o seguinte número:

«3. O programa de trabalho da Agência determina, para cada actividade, os objectivos perseguidos. Em geral, cada actividade e/ou cada resultado devem ser objecto de um relatório dirigido à Comissão.».

24) O n.º 1 do artigo 26.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. O Conselho de Administração é composto por um representante de cada Estado-Membro e por quatro representantes da Comissão, e ainda por seis representantes, sem direito a voto, estes últimos representando ao nível europeu os seguintes grupos:

a) Empresas ferroviárias;

b) Gestores de infra-estruturas;

c) Indústria ferroviária;

d) Sindicatos;

e) Passageiros;

f) Clientes do serviço de transporte ferroviário de mercadorias.

Para cada um destes grupos, a Comissão nomeia um representante e um suplente a partir de uma lista de quatro nomes apresentada pelas respectivas organizações europeias, com vista a assegurar uma representação adequada de todos os interesses.

Os membros do Conselho de Administração, bem como os respectivos suplentes, são nomeados com base na sua experiência e especialização pertinentes.».

25) O n.º 1 do artigo 33.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. A fim de executar as tarefas que lhe são confiadas nos artigos 9.º, 9.º-A, 10.º, 13.º e 15.º, a Agência pode efectuar visitas aos Estados-Membros, de acordo com a política definida pelo Conselho de Administração. As autoridades nacionais dos Estados-Membros devem facilitar o trabalho do pessoal da Agência.».

26) O n.º 1 do artigo 36.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. A Agência está aberta à participação dos países europeus e dos países abrangidos pela Política Europeia de Vizinhaça que tenham celebrado acordos com a Comunidade Europeia que prevejam a aprovação e aplicação, por estes países, do direito comunitário nas matérias reguladas pelo presente regulamento.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

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

Feito em Estrasburgo, em 16 de Dezembro de 2008.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
B. LE MAIRE

REGULAMENTO (CE) N.º 1336/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 16 de Dezembro de 2008

que altera o Regulamento (CE) n.º 648/2004 a fim de o adaptar ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas

(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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu (1),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado (2),

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (3), harmoniza a classificação e rotulagem de substâncias e misturas na Comunidade. Esse regulamento irá substituir a Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (4), bem como a Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (5).

(2) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 assenta na experiência adquirida com as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e incorpora os critérios de classificação e rotulagem de substâncias e misturas definidos pelo Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), adoptado a nível internacional, dentro da estrutura das Nações Unidas.

(3) Certas disposições relativas à classificação e rotulagem estabelecidas pelas Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE servem igualmente para a aplicação de outros actos legislativos comunitários, como o Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativo aos detergentes (6).

(4) A análise dos potenciais efeitos da substituição das Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e da introdução dos critérios do GHS levou a que se concluisse que, adaptando as referências a essas directivas constantes do Regulamento (CE) n.º 648/2004, deverá ser possível manter o âmbito de aplicação desse acto.

(5) Em 1 de Junho de 2015 deverá ficar completa a fase de transição dos critérios de classificação constantes das Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE. Os fabricantes de detergentes são fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante na acepção do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, pelo que lhes deverá ser dada a possibilidade, ao abrigo do presente regulamento, de se ajustarem a essa transição dentro de um calendário semelhante ao previsto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

(6) O Regulamento (CE) n.º 648/2004 deverá ser alterado em conformidade,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 648/2004

O Regulamento (CE) n.º 648/2004 é alterado do seguinte modo:

- O termo «preparação» ou «preparações», na acepção do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (7), na sua versão de 30 de Dezembro de 2006, é substituído pelo termo «mistura» ou «misturas», respectivamente, em todo o texto.
- No n.º 1 do artigo 9.º, o proémio passa a ter a seguinte redacção:

«Sem prejuízo do disposto no artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (8), os fabricantes que coloquem no mercado as substâncias e/ou misturas abrangidas pelo presente regulamento devem manter à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros:

(*) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.»

(1) JO C 120 de 16.5.2008, p. 50.

(2) Parecer do Parlamento Europeu de 3 de Setembro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 28 de Novembro de 2008.

(3) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

(4) JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

(5) JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

(6) JO L 104 de 8.4.2004, p. 1.

(7) JO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Versão rectificada no JO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

3. No artigo 11.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

Artigo 2.º

Entrada em vigor e aplicação

«1. O disposto nos n.ºs 2 a 6 não prejudica as disposições relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas previstas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.».

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Os pontos 2 e 3 do artigo 1.º são aplicáveis a partir de 1 de Junho de 2015.

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

Feito em Estrasburgo, em 16 de Dezembro de 2008.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
B. LE MAIRE

REGULAMENTO (CE) N.º 1337/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 16 de Dezembro de 2008****que institui uma facilidade de resposta rápida ao aumento dos preços dos produtos alimentares nos países em desenvolvimento**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do artigo 179.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado (1),

Considerando o seguinte:

- (1) A volatilidade dos preços dos produtos alimentares está a ter consequências dramáticas para muitos países em desenvolvimento e para as suas populações. Esta crise alimentar, que é acompanhada de uma crise financeira e energética e de uma deterioração ambiental, pode mergulhar centenas de milhões de outras pessoas na pobreza extrema, na fome e na subnutrição e exige uma maior solidariedade para com estas populações. Todos os dados prospectivos sobre os mercados alimentares permitem concluir que a alta volatilidade dos preços dos produtos alimentares poderá manter-se nos próximos anos.
- (2) Como complemento dos actuais instrumentos da política de desenvolvimento da União Europeia, o presente regulamento deverá, por conseguinte, instituir uma facilidade de financiamento que permita dar uma resposta rápida à crise provocada pela volatilidade dos preços dos produtos alimentares nos países em desenvolvimento.
- (3) Como indicado no Consenso Europeu sobre o Desenvolvimento (2), aprovado em 20 de Dezembro de 2005 pelo Conselho e pelos Representantes dos Governos dos Estados-Membros reunidos no Conselho, pelo Parlamento Europeu e pela Comissão, a Comunidade Europeia (a seguir designada «a Comunidade») continuará a esforçar-se por melhorar a segurança alimentar a nível internacional, regional e nacional, objectivo para o qual o presente regulamento deverá contribuir.

(1) Parecer do Parlamento Europeu de 4 de Dezembro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 16 de Dezembro de 2008.

(2) Declaração conjunta do Conselho e dos Representantes dos Governos dos Estados-Membros reunidos no Conselho, do Parlamento Europeu e da Comissão sobre a política de desenvolvimento da União Europeia: O Consenso Europeu (JO C 46 de 24.2.2006, p. 1).

- (4) O Parlamento Europeu aprovou em 22 de Maio de 2008 uma resolução sobre o aumento dos preços dos géneros alimentares na União Europeia e nos países em desenvolvimento, solicitando ao Conselho que fosse assegurada a coerência de todas as políticas nacionais e internacionais em matéria de alimentação destinadas a garantir o direito à alimentação.

- (5) Em reunião de 20 de Junho de 2008, o Conselho Europeu reafirmou veementemente o seu compromisso de alcançar colectivamente o objectivo da Ajuda Pública ao Desenvolvimento de 0,56 % do Rendimento Nacional Bruto até 2010 e de 0,7 % até 2015, fixado nas conclusões do Conselho de 24 de Maio de 2005, nas conclusões do Conselho Europeu de 16 e 17 de Junho de 2005 e no Consenso Europeu sobre o Desenvolvimento.

- (6) Reconhecendo nas suas conclusões de 20 de Junho de 2008 que os elevados preços dos produtos alimentares estavam a afectar a situação das populações mais pobres do mundo e a comprometer os progressos na via da realização de todos os Objectivos de Desenvolvimento do Milénio (ODM), o Conselho Europeu aprovou um Programa de Acção da UE relativo aos ODM no qual se declara que a União Europeia se compromete, em conformidade com a Declaração da Conferência da Organização para a Alimentação e a Agricultura (FAO) aprovada pela Conferência de Alto Nível sobre a Segurança Alimentar Mundial em 5 de Junho de 2008 («a Declaração da Conferência da FAO»), a promover uma parceria mundial para a alimentação e a agricultura e deseja dar um contributo substancial para colmatar uma parte do défice de financiamento até 2010 nos sectores da agricultura, da segurança alimentar e do desenvolvimento rural.

- (7) O Conselho Europeu concluiu ainda que, no âmbito desses esforços, a União Europeia promoverá uma resposta internacional mais coordenada e a mais longo prazo à actual crise alimentar, designadamente no quadro da Organização das Nações Unidas (ONU) e das instituições financeiras internacionais, que saúda a criação, pelo Secretário-Geral das Nações Unidas, do grupo de missão de alto nível para a crise mundial da segurança alimentar (HLTF) e está determinada a desempenhar plenamente o seu papel na aplicação da Declaração da Conferência da FAO. Neste contexto, foi aprovado pelo HLTF um Quadro Geral de Acção (QGA), tendo organizações internacionais e regionais lançado as suas próprias iniciativas. O Conselho Europeu concluiu também que a União Europeia

defenderá uma resposta enérgica em termos de oferta de produtos agrícolas nos países em desenvolvimento, assegurando, em especial, o financiamento necessário para os factores de produção e o apoio à utilização de instrumentos de gestão do risco baseados no mercado, reforçará substancialmente o seu apoio aos investimentos públicos e privados na agricultura e, de um modo geral, incentivará os países em desenvolvimento a definirem melhores políticas agrícolas, tendo em vista, designadamente, apoiar a segurança alimentar e reforçar a integração regional, e mobilizará recursos para financiar, para além da ajuda alimentar, redes de segurança para os grupos pobres e vulneráveis da população.

(8) Os recursos financeiros e materiais necessários para fazer face às consequências e causas da subida dos preços dos produtos alimentares são muito elevados. A resposta à crise deverá ser dada por toda a comunidade internacional e a Comunidade tem procurado contribuir com a sua quota-parte. O Conselho Europeu de 20 de Junho de 2008 acolheu com agrado a intenção da Comissão de apresentar uma proposta de criação de um novo fundo de apoio à agricultura nos países em desenvolvimento, no âmbito das perspectivas financeiras em vigor.

(9) A estratégia de resposta da Comunidade deverá ter nomeadamente por objectivo incentivar vivamente uma resposta enérgica por parte do sector agrícola dos países em desenvolvimento, sob a forma de um aumento da oferta a curto e médio prazo, reduzindo simultânea e significativamente as consequências negativas da volatilidade dos preços dos produtos alimentares para as populações mais pobres destes países. Uma resposta do lado da oferta é igualmente do interesse da Comunidade para aliviar a pressão actualmente exercida sobre os preços dos produtos agrícolas.

(10) A Comunidade dispõe de vários instrumentos de ajuda ao desenvolvimento numa perspectiva de longo prazo, em especial o Regulamento (CE) n.º 1905/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, que institui um instrumento de financiamento da cooperação para o desenvolvimento ⁽¹⁾, e o Fundo Europeu de Desenvolvimento, que concede ajuda pública ao desenvolvimento aos países de África, Caraíbas e Pacífico (ACP) e aos Países e Territórios Ultramarinos (PTU) (a seguir designado o «FED»), que foram recentemente programados de acordo com as prioridades de desenvolvimento, a médio e longo prazo, dos países beneficiários. Uma reprogramação em grande escala no âmbito destes instrumentos, em resposta a uma crise a curto prazo, comprometeria o equilíbrio e a coerência das estratégias de cooperação em curso com estes países. A Comunidade

dispõe ainda do Regulamento (CE) n.º 1257/96 do Conselho, de 20 de Junho de 1996, relativo à ajuda humanitária ⁽²⁾, para a concessão de ajuda de emergência e do Regulamento (CE) n.º 1717/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Novembro de 2006, que institui um Instrumento de Estabilidade ⁽³⁾.

(11) No entanto, em 2008 estes instrumentos já foram mobilizados ou reprogramados, na medida do que era possível, para obviar às consequências negativas da volatilidade dos preços dos produtos alimentares nos países em desenvolvimento. Embora de forma muito limitada, seria ainda possível proceder do mesmo modo em 2009, mas isso seria claramente insuficiente para responder às necessidades.

(12) É, por conseguinte, necessário instituir uma facilidade de financiamento específica, complementar dos instrumentos externos de financiamento existentes, que permita tomar medidas urgentes e complementares para dar uma resposta rápida às consequências da actual situação de volatilidade dos preços dos produtos alimentares nos países em desenvolvimento.

(13) A assistência prestada ao abrigo do presente regulamento deverá ser gerida de modo a aumentar a oferta de produtos alimentares às populações locais.

(14) As medidas aprovadas ao abrigo da presente facilidade de financiamento deverão ajudar os países em desenvolvimento a aumentar a produtividade agrícola durante as próximas campanhas, a responder rapidamente às necessidades imediatas dos países e das suas populações e a dar os primeiros passos no sentido de evitar, tanto quanto possível, novas situações de insegurança alimentar, contribuindo simultaneamente para atenuar os efeitos da volatilidade dos preços dos produtos alimentares a nível mundial, em benefício não só das populações mais desfavorecidas e das pequenas explorações agrícolas mas igualmente dos consumidores e agricultores europeus.

(15) A própria natureza das medidas previstas no presente regulamento exige a instauração de procedimentos de tomada de decisões eficazes, flexíveis, transparentes e rápidos para o seu financiamento, assim como uma intensa cooperação entre todas as instituições envolvidas.

(16) Deve assegurar-se a coerência e a continuidade entre as medidas a curto prazo, destinadas a aliviar as populações mais directa e gravemente afectadas pelo aumento e/ou pela volatilidade dos preços dos produtos alimentares, e as medidas de carácter mais estrutural, destinadas a evitar que a actual crise alimentar se repita.

⁽¹⁾ JO L 378 de 27.12.2006, p. 41.

⁽²⁾ JO L 163 de 2.7.1996, p. 1.

⁽³⁾ JO L 327 de 24.11.2006, p. 1.

- (17) É necessário assegurar a protecção dos interesses financeiros da Comunidade, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de Dezembro de 1995, relativo à protecção dos interesses financeiros das Comunidades Europeias ⁽¹⁾, do Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de Novembro de 1996, relativo às inspecções e verificações no local efectuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades ⁽²⁾, e do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) ⁽³⁾.
- (18) Atendendo a que os objectivos do presente regulamento não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à dimensão da acção prevista, ser melhor alcançados a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (19) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽⁴⁾.
- (20) Os diversos instrumentos de desenvolvimento e a presente facilidade de financiamento deverão ser aplicados de modo a assegurar a continuidade da cooperação, em especial no que respeita à transição da ajuda de emergência para a ajuda a médio e longo prazo. O presente regulamento deverá inscrever-se numa estratégia de longo prazo, a fim de contribuir para a segurança alimentar nos países em desenvolvimento com base nas suas próprias necessidades e planos.
- (21) A fim de garantir a eficácia das medidas nele previstas e dado o seu carácter urgente, o presente regulamento deverá entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

1. A Comunidade financia medidas destinadas a apoiar uma resposta rápida e directa à volatilidade dos preços dos produtos alimentares nos países em desenvolvimento, cobrindo essencialmente o período compreendido entre a ajuda de emergência e a cooperação para o desenvolvimento a médio e longo prazo.

⁽¹⁾ JO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

2. Beneficiam das medidas referidas no n.º 1 os países em desenvolvimento, segundo a definição do Comité de Assistência ao Desenvolvimento da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE/CAD), e as suas populações, de acordo com as disposições seguintes.

Estas medidas são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 13.º. Tais medidas financiam iniciativas que persigam a finalidade e os objectivos do presente regulamento.

3. Sempre que possível, os programas de acção executados pelas entidades elegíveis para financiamento ao abrigo do n.º 1 do artigo 4.º são elaborados em concertação com as organizações da sociedade civil, que participam na execução dos projectos financiados através da presente facilidade de financiamento.

4. Para otimizar a utilidade e o impacto do presente regulamento, os recursos concentram-se numa lista restrita de países beneficiários altamente prioritários, identificados com base no conjunto de critérios definidos no Anexo, em coordenação com outros doadores e outros parceiros de desenvolvimento, através das avaliações pertinentes das necessidades disponibilizadas por organizações especializadas e organizações internacionais como as do sistema da ONU, em consulta com os países parceiros.

5. Caso o programa a executar seja de natureza regional ou transfronteiriça, pode decidir-se, a fim de assegurar a coerência e a eficácia da assistência comunitária, nos termos do n.º 2 do artigo 13.º, fazer beneficiar as populações de outros países em desenvolvimento que não pertençam à região em causa.

6. Caso o apoio a prestar se destine a medidas executadas por organizações internacionais, nomeadamente organizações regionais, tais organizações devem ser seleccionadas, nos termos do n.º 2 do artigo 13.º, em função do seu valor acrescentado, das suas vantagens comparativas e da sua capacidade de executar programas com rapidez e eficiência em resposta às necessidades específicas dos países em desenvolvimento beneficiários, tendo em conta os objectivos do presente regulamento.

Artigo 2.º

Objectivos e princípios

1. Os objectivos prioritários da assistência e da cooperação no âmbito do presente regulamento são:

- a) Estimular uma resposta positiva, sob a forma de um aumento da oferta, por parte dos sectores agrícolas dos países e regiões beneficiários;
- b) Apoiar actividades para atenuar de forma rápida e directa as repercussões negativas da volatilidade dos preços dos produtos alimentares nas populações locais, em conformidade com os objectivos de segurança alimentar mundial, incluindo as normas da ONU relativas às necessidades nutricionais;

c) Reforçar a capacidade produtiva e a governação do sector agrícola, a fim de melhorar a sustentabilidade das intervenções.

2. É adoptada uma abordagem diferenciada em função do contexto de desenvolvimento e do impacto da volatilidade dos preços dos produtos alimentares, para que os países ou as regiões beneficiários e respectivas populações beneficiem de um apoio bem direccionado, individualizado e adaptado, baseado nas suas necessidades, estratégias, prioridades e capacidade de resposta.

3. As medidas apoiadas ao abrigo do presente regulamento devem ser coordenadas com as medidas apoiadas ao abrigo de outros instrumentos, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 1257/96, o Regulamento (CE) n.º 1905/2006, o Regulamento (CE) n.º 1717/2006 e o Acordo de Parceria ACP-CE ⁽¹⁾, a fim de assegurar a continuidade da cooperação, em especial no que respeita à transição da ajuda de emergência para a ajuda a médio e longo prazo.

4. A Comissão assegura a coerência das medidas aprovadas ao abrigo do presente regulamento com o quadro estratégico geral da Comunidade para o país ou os países beneficiários em questão.

Artigo 3.º

Execução

1. A assistência e a cooperação comunitárias são concretizadas através de uma série de decisões de financiamento das medidas de apoio descritas nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 1.º, que devem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 13.º. O plano global para a utilização da presente facilidade de financiamento, que deve incluir a lista de países beneficiários a que se refere o n.º 4 do artigo 1.º e indicar o equilíbrio entre as entidades elegíveis a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º, deve ser apresentado pela Comissão e aprovado nos termos do n.º 2 do artigo 13.º. O comité a que se refere o n.º 1 do artigo 13.º emite parecer sobre o plano global antes de 1 de Maio de 2009.

2. Tendo em conta as condições específicas de cada país, são elegíveis as seguintes medidas de apoio:

- a) Medidas destinadas a melhorar o acesso aos factores de produção e serviços agrícolas, incluindo os fertilizantes e as sementes, prestando especial atenção às instalações locais e à disponibilidade;
- b) Medidas do tipo «rede de segurança», destinadas a preservar ou a melhorar a capacidade de produção agrícola e a satisfazer

⁽¹⁾ Acordo de Parceria entre os Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, assinado em Cotonou, em 23 de Junho de 2000 (JO L 317 de 15.12.2000, p. 3).

as necessidades alimentares básicas das populações mais vulneráveis, nomeadamente das crianças;

c) Outras medidas de pequena escala destinadas a aumentar a produção com base nas necessidades dos países: micro-créditos, investimento, equipamento, infra-estrutura e armazenagem, bem como formação profissional e apoio a grupos profissionais no sector agrícola.

3. A execução destas medidas de apoio deve ser coerente com a Declaração sobre a Eficácia da Ajuda aprovada pelo Fórum de Alto Nível para a Eficácia da Ajuda realizado em Paris em 2 de Março de 2005 («Declaração de Paris para a Eficácia da Ajuda») e com a Agenda para Acção aprovada pelo Fórum de Alto Nível para a Eficácia da Ajuda realizado em Acra em 4 de Setembro de 2008 («Agenda para Acção de Acra»). Deve centrar-se nas pequenas e médias explorações agrícolas destinadas à agricultura familiar e à produção de alimentos, em especial as que são geridas por mulheres, e nas populações pobres mais afectadas pela crise alimentar, evitando qualquer tipo de distorção dos mercados e da produção locais; os factores de produção e serviços agrícolas devem ser, na medida do possível, adquiridos localmente.

4. As medidas administrativas de apoio conformes com os objectivos do presente regulamento podem ser financiadas até 2 % do montante indicado no artigo 12.º.

Artigo 4.º

Elegibilidade

1. São elegíveis para financiamento, na medida em que os seus programas contribuam para os objectivos do presente regulamento, as seguintes entidades:

- a) Os países e regiões parceiros e suas instituições;
- b) As entidades descentralizadas dos países parceiros, como municípios, províncias, departamentos e regiões;
- c) Os organismos conjuntos criados pelos países e regiões parceiros e pela Comunidade;
- d) As organizações internacionais, nomeadamente organizações regionais, os organismos, serviços e missões da ONU, as instituições financeiras internacionais e regionais e os bancos de desenvolvimento;
- e) As instituições e órgãos da Comunidade, unicamente para efeitos da aplicação das medidas de apoio previstas no n.º 4 do artigo 3.º;
- f) As agências da UE;

- g) As seguintes entidades ou organismos dos Estados-Membros, dos países e regiões parceiros e de qualquer outro país terceiro que respeitem as regras que regem o acesso à ajuda externa da Comunidade, definidas no Regulamento (CE) n.º 1905/2006, na medida em que contribuam para os objetivos do presente regulamento:
- i) Organismos públicos ou parapúblicos, administrações locais e respectivos agrupamentos ou associações representativas;
 - ii) Sociedades, empresas e outras organizações privadas e agentes económicos privados;
 - iii) Instituições financeiras que concedam, promovam e financiem investimentos privados em países e regiões parceiros;
 - iv) Intervenientes não estatais que desenvolvam a sua actividade numa base independente e responsável;
 - v) Pessoas singulares.

2. Deve ser assegurado um equilíbrio adequado na afectação de recursos entre os organismos enumerados na alínea d) do n.º 1 e outras entidades elegíveis.

Artigo 5.º

Formas de financiamento

O financiamento comunitário pode assumir as seguintes formas:

- a) Projectos e programas;
- b) Apoio orçamental, nomeadamente sectorial, se a gestão das despesas públicas do país parceiro for suficientemente transparente, fiável e eficaz e se as condições de apoio orçamental definidas no instrumento geográfico de financiamento pertinente estiverem preenchidas;
- c) Contribuições para organizações internacionais ou regionais e para os fundos internacionais geridos por essas organizações;
- d) Contribuições para fundos nacionais criados por países e regiões parceiros a fim de atrair o financiamento conjunto de vários doadores, ou para fundos criados por um ou vários doadores com vista à realização conjunta de projectos;
- e) Co-financiamento com as entidades elegíveis para financiamento a que se refere o artigo 4.º.

- f) Fundos colocados à disposição do Banco Europeu de Investimento (BEI) ou de outros intermediários financeiros, com base em programas da Comissão, tendo em vista a concessão de empréstimos (nomeadamente de apoio ao investimento no sector privado e ao respectivo desenvolvimento), o fornecimento de capital de risco (nomeadamente sob a forma de empréstimos subordinados ou condicionados) ou outras participações minoritárias e temporárias no capital de empresas, bem como contribuições para fundos de garantia nas condições previstas no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1905/2006, desde que o risco financeiro da Comunidade fique limitado a tais fundos.

Artigo 6.º

Modalidades de financiamento e de gestão

1. As medidas financiadas ao abrigo do presente regulamento são executadas nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽¹⁾, tendo em conta, se for caso disso, o contexto de crise das medidas a aprovar.

2. Em caso de co-financiamento e noutros casos devidamente justificados, a Comissão pode confiar tarefas de poder público, nomeadamente tarefas de execução orçamental, aos organismos enumerados na alínea c) do n.º 2 do artigo 54.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002.

3. Em caso de gestão descentralizada, a Comissão pode recorrer aos procedimentos de adjudicação de contratos ou de concessão de subvenções do país ou região parceiro beneficiário, depois de verificada a sua conformidade com os critérios relevantes previstos no Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002, desde que sejam satisfeitas as condições previstas no Regulamento (CE) n.º 1905/2006.

4. O financiamento comunitário não será, em princípio, utilizado para pagar impostos, direitos aduaneiros ou outros encargos nos países elegíveis.

5. A participação nos procedimentos contratuais adequados está aberta a todas as pessoas singulares ou colectivas elegíveis ao abrigo do instrumento de desenvolvimento geográfico aplicável ao país em que tem lugar a acção, bem como a todas as pessoas singulares ou colectivas elegíveis nos termos das regras da organização internacional de execução, devendo garantir-se que seja concedido tratamento igual a todos os doadores. São aplicáveis as mesmas regras aos fornecimentos e aos materiais. Os peritos podem ser de qualquer nacionalidade.

⁽¹⁾ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

*Artigo 7.º***Autorizações orçamentais**

As autorizações orçamentais são efectuadas com base em decisões da Comissão.

Artigo 8.º **Protecção dos interesses financeiros da Comunidade**

1. As convenções de financiamento decorrentes da execução do presente regulamento devem incluir disposições que assegurem a protecção dos interesses financeiros da Comunidade, nomeadamente no que respeita a irregularidades, fraude, corrupção e outras actividades ilícitas, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95, do Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 e do Regulamento (CE) n.º 1073/1999.

2. As convenções devem autorizar expressamente a Comissão e o Tribunal de Contas a procederem a auditorias, nomeadamente com base em documentos ou no local, a quaisquer adjudicatários ou sub-adjudicatários que tenham beneficiado de financiamento comunitário. Devem igualmente autorizar expressamente a Comissão a realizar controlos e verificações in loco ao abrigo do Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96.

3. Todos os contratos resultantes da afectação da ajuda devem acautelar os direitos da Comissão e do Tribunal de Contas previstos no n.º 2 durante e após a sua execução.

*Artigo 9.º***Visibilidade da União Europeia**

Os contratos celebrados ao abrigo do presente regulamento devem incluir disposições específicas que garantam uma adequada visibilidade da União Europeia em todas as actividades desenvolvidas no âmbito de tais contratos.

*Artigo 10.º***Avaliação**

1. A Comissão procede ao acompanhamento e revisão das actividades realizadas ao abrigo do presente regulamento mediante avaliações externas independentes, se for caso disso, a fim de verificar se os objectivos foram atingidos e formular recomendações tendo em vista melhorar futuras operações de cooperação para o desenvolvimento. Devem ser tidas na devida conta as propostas apresentadas pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho sobre avaliações externas independentes.

2. A Comissão transmite os relatórios de avaliação, para conhecimento, ao Parlamento Europeu e ao Comité a que se refere o artigo 13.º. Os Estados-Membros podem requerer o debate de certas avaliações nesse Comité.

3. A Comissão associa todos os interessados, incluindo os intervenientes não estatais e as autoridades locais, à fase de avaliação da ajuda comunitária concedida ao abrigo do presente regulamento.

*Artigo 11.º***Relatórios**

A Comissão apresenta até 31 de Dezembro de 2012 ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a execução das medidas, incluindo, na medida do possível, os principais resultados e impactos da ajuda concedida ao abrigo do presente regulamento. Em Dezembro de 2009, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um primeiro relatório intercalar sobre as medidas tomadas. Os relatórios referidos no presente artigo devem conceder especial atenção aos requisitos da Declaração de Paris sobre a Eficácia da Ajuda e da Agenda para Acção de Acra.

*Artigo 12.º***Disposições financeiras**

O montante total de referência financeira para a execução do presente regulamento no período 2008-2010 é de mil milhões de euros.

*Artigo 13.º***Comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité criado pelo n.º 1 do artigo 35.º do Regulamento (CE) n.º 1905/2006.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

3. O prazo previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de 10 dias úteis para as medidas aprovadas até 30 de Abril de 2009 e de 30 dias para as que sejam aprovadas posteriormente.

*Artigo 14.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável até 31 de Dezembro de 2010.

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

Feito em Estrasburgo, 16 de Dezembro de 2008.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
B. LE MAIRE

ANEXO

Critérios indicativos para a selecção dos países beneficiários e a afectação dos recursos financeiros:

- Níveis de pobreza e necessidades reais das populações
- Evolução dos preços dos produtos alimentares e potenciais consequências sociais e económicas:
 - Dependência das importações de produtos alimentares
 - Vulnerabilidade social e estabilidade política
 - Efeitos macroeconómicos da evolução dos preços dos produtos alimentares
- Capacidade de reacção e de aplicação de medidas adequadas por parte do país:
 - Capacidade de produção agrícola
 - Resiliência face a choques externos

Os montantes financeiros indicativos afectados aos países basear-se-ão nos critérios de selecção dos países beneficiários e terão em conta a dimensão da população do país beneficiário.

Serão ainda tidos em consideração os outros financiamentos que a comunidade de doadores possa conceder, a curto prazo, ao país beneficiário em resposta à evolução dos preços dos produtos alimentares.

REGULAMENTO (CE) N.º 1338/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 16 de Dezembro de 2008
relativo às estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho
(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 n.º 1 do artigo 285.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão n.º 1786/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 2002, que aprova um programa de acção comunitária no domínio da saúde pública (2003-2008) ⁽³⁾, afirmava que a componente estatística do sistema de informação devia ser desenvolvida com a colaboração dos Estados-Membros, utilizando, se necessário, o Programa Estatístico Comunitário para promover sinergias e evitar duplicações. A Decisão n.º 1350/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2007, que cria um segundo Programa de Acção Comunitária no domínio da Saúde (2008-2013) ⁽⁴⁾, indicava que a prossecução do seu objectivo de produzir e difundir informação e conhecimentos sobre saúde se faria através de acções para continuar a desenvolver um sistema sustentável de monitorização da saúde assente em mecanismos de recolha de dados e informação comparáveis, com indicadores adequados, e para desenvolver, com o Programa Estatístico Comunitário, a componente estatística deste sistema.

(2) A informação comunitária sobre a saúde pública tem sido desenvolvida de forma sistemática através dos programas comunitários de saúde pública. Com base neste trabalho,

surgiu agora uma lista de Indicadores de Saúde da Comunidade Europeia (ECHI, *European Community Health Indicators*) que dá um panorama da situação no que respeita ao estado de saúde, às determinantes da saúde e aos sistemas de saúde. Para disponibilizarem o conjunto mínimo de dados estatísticos necessário ao cálculo dos ECHI, as estatísticas comunitárias sobre saúde pública deverão, sempre que for pertinente e possível, ser coerentes com a evolução e os resultados da actuação comunitária no domínio da saúde pública.

(3) A Resolução do Conselho de 3 de Junho de 2002, sobre uma nova estratégia comunitária de saúde e segurança no trabalho (2002-2006) ⁽⁵⁾, convidou a Comissão e os Estados-Membros a reforçarem os trabalhos em curso sobre a harmonização das estatísticas dos acidentes de trabalho e das doenças profissionais a fim de se dispor de dados comparativos que permitam avaliar objectivamente o impacto e a eficácia das medidas adoptadas no contexto da nova estratégia comunitária, e salientou, numa secção específica, a necessidade de ter em conta o aumento da proporção de mulheres no mercado de trabalho e responder às suas necessidades específicas em termos de políticas de saúde e segurança no trabalho. Além disso, na sua Resolução de 25 de Junho de 2007, sobre uma nova estratégia comunitária de saúde e segurança no trabalho (2007-2012) ⁽⁶⁾, o Conselho convidou a Comissão a colaborar com as autoridades legislativas, a fim de criar um sistema estatístico europeu adequado no domínio da segurança e da saúde no trabalho que tenha em conta os diferentes sistemas nacionais e que evite a criação de encargos administrativos adicionais. Por último, na sua Recomendação de 19 de Setembro de 2003, relativa à lista europeia das doenças profissionais ⁽⁷⁾, a Comissão recomendou que os Estados-Membros adaptassem progressivamente as suas estatísticas de doenças profissionais à lista europeia, em conformidade com os trabalhos em curso sobre o sistema de harmonização das estatísticas europeias de doenças profissionais.

(4) O Conselho Europeu de Barcelona de 15 e 16 de Março de 2002 reconheceu três princípios orientadores para a reforma dos sistemas de cuidados de saúde: acessibilidade para todos, cuidados de elevada qualidade e sustentabilidade financeira a longo prazo. A Comunicação da Comissão de 20 de Abril de 2004, intitulada «Modernizar a

⁽¹⁾ JO C 44 de 16.2.2008, p. 103.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 13 de Novembro de 2007 (JO C 282 E de 6.11.2008, p. 109), posição comum do Conselho de 2 de Outubro de 2008 (JO C 280 E de 4.11.2008, p. 1) e posição do Parlamento Europeu de 19 de Novembro de 2008 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO L 271 de 9.10.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 301 de 20.11.2007, p. 3.

⁽⁵⁾ JO C 161 de 5.7.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ JO C 145 de 30.6.2007, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 238 de 25.9.2003, p. 28.

protecção social para o desenvolvimento de cuidados de saúde e de cuidados prolongados de qualidade, acessíveis e duradouros: um apoio às estratégias nacionais pelo método aberto de coordenação», propôs que se encetasse um trabalho de identificação de possíveis indicadores para objetivos comuns de desenvolvimento de sistemas de cuidados de saúde com base em actividades empreendidas no âmbito do programa de acção comunitária no domínio da saúde, nas estatísticas de saúde do Eurostat e na cooperação com as organizações internacionais. Ao elaborar esses indicadores, deverá ser dada uma atenção específica à utilização e à comparabilidade da saúde auto-avaliada tal como é referida nos inquéritos.

- (5) A Decisão n.º 1600/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Julho de 2002, que estabelece o Sexto Programa Comunitário de Acção em matéria de Ambiente ⁽¹⁾, inclui nas suas principais prioridades ambientais uma acção sobre ambiente e saúde e qualidade de vida, apelando à definição e ao desenvolvimento de indicadores relativos à saúde e ao ambiente. Além disso, as Conclusões do Conselho de 8 de Dezembro de 2003, sobre Indicadores Estruturais, solicitaram a inclusão de indicadores de biodiversidade e de saúde, sob o título «Ambiente», na base de dados de indicadores estruturais utilizada para o relatório anual da Primavera ao Conselho Europeu; constam igualmente desta base de dados indicadores de saúde e segurança no trabalho, sob o título «Emprego». O conjunto de indicadores de desenvolvimento sustentável aprovado pela Comissão em 2005 também contém uma parte relativa aos indicadores de saúde pública.
- (6) O Plano de Acção Ambiente e Saúde 2004-2010 reconhece a necessidade de melhorar a qualidade, a comparabilidade e a acessibilidade dos dados sobre o estado de saúde no que diz respeito às doenças e perturbações ligadas ao ambiente, utilizando o Programa Estatístico Comunitário.
- (7) A Resolução do Conselho de 15 de Julho de 2003, relativa à promoção do emprego e da integração social das pessoas com deficiência ⁽²⁾, convidou os Estados-Membros e a Comissão a recolherem estatísticas sobre a situação das pessoas com deficiência, incluindo as relativas ao estabelecimento de serviços e benefícios para este grupo de pessoas. Além disso, na sua Comunicação de 30 de Outubro de 2003, intitulada «Igualdade de oportunidades para as pessoas com deficiência: Plano de Acção Europeu», a Comissão decidiu desenvolver indicadores de contexto comparáveis entre os Estados-Membros, para avaliar a eficácia das políticas sobre deficiência. A Comunicação indicava que as fontes e as estruturas do sistema estatístico

europeu deveriam ser exploradas ao máximo, em especial através do desenvolvimento de módulos de inquérito harmonizados, a fim de obter informação estatística comparável a nível internacional necessária para acompanhar os progressos efectuados.

- (8) Para assegurar a pertinência e a comparabilidade dos dados e evitar duplicações de esforços, as actividades estatísticas da Comissão (Eurostat) no domínio da saúde pública e da saúde e segurança no trabalho deverão ser prosseguidas em colaboração com as Nações Unidas e os seus organismos especializados, como a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização Internacional do Trabalho (OIT), assim como a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), sempre que for relevante e possível.
- (9) A Comissão (Eurostat) procede já regularmente à recolha de dados estatísticos sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho junto dos Estados-Membros, que fornecem esses dados a título voluntário. Recolhe igualmente dados nesses domínios através de outras fontes. Essas actividades são desenvolvidas em estreita colaboração com os Estados-Membros. No domínio das estatísticas sobre saúde pública, em particular, o desenvolvimento e a aplicação são dirigidos e organizados de acordo com uma estrutura de parceria entre a Comissão (Eurostat) e os Estados-Membros. Contudo, é ainda necessário um nível mais elevado de precisão e fiabilidade, coerência e comparabilidade, cobertura, actualidade e pontualidade das recolhas de dados estatísticos existentes, e é igualmente necessário assegurar que sejam efectuadas outras recolhas acordadas e desenvolvidas com os Estados-Membros para conseguir o conjunto mínimo de dados estatísticos necessário a nível comunitário nos domínios da saúde pública e da saúde e segurança no trabalho.
- (10) A produção de estatísticas comunitárias específicas rege-se pelas normas previstas no Regulamento (CE) n.º 322/97 do Conselho, de 17 de Fevereiro de 1997, relativo às estatísticas comunitárias ⁽³⁾.
- (11) O presente regulamento garante o pleno respeito pelo direito à protecção dos dados de carácter pessoal consagrado no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia ⁽⁴⁾.
- (12) A Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽⁵⁾, e o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à

⁽¹⁾ JO L 242 de 10.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO C 175 de 24.7.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 52 de 22.2.1997, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 303 de 14.12.2007, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados ⁽¹⁾, aplicam-se no contexto do presente regulamento. As necessidades estatísticas resultantes da acção comunitária no domínio da saúde pública, das estratégias nacionais para o desenvolvimento de cuidados de saúde de elevada qualidade, acessíveis e sustentáveis e da estratégia comunitária de saúde e segurança no trabalho, assim como as necessidades relacionadas com os indicadores estruturais, com os indicadores de desenvolvimento sustentável e com os ECHI e outros grupos de indicadores que é preciso desenvolver para o acompanhamento das acções políticas e das estratégias comunitárias e nacionais nos domínios da saúde pública e da saúde e segurança no trabalho, são de interesse público substancial.
- (13) A transmissão de estatísticas comunitárias abrangidas pelo segredo estatístico rege-se pelas normas previstas no Regulamento (CE) n.º 322/97 e no Regulamento (Euratom, CEE) n.º 1588/90 do Conselho, de 11 de Junho de 1990, relativo à transmissão de informações abrangidas pelo segredo estatístico ao Serviço de Estatística das Comunidades Europeias ⁽²⁾. As medidas tomadas nos termos desses regulamentos asseguram a protecção física e lógica dos dados confidenciais e asseguram que não se verifique qualquer divulgação ilícita ou utilização para fins não estatísticos quando as estatísticas comunitárias são produzidas e divulgadas.
- (14) Na produção e difusão de estatísticas comunitárias ao abrigo do presente regulamento, as autoridades estatísticas nacionais e comunitárias deverão tomar em consideração os princípios estabelecidos no Código de Prática das Estatísticas Europeias, aprovado pelo Comité do Programa Estatístico em 24 de Fevereiro de 2005.
- (15) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, a criação de um quadro comum para a produção sistemática de estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser melhor alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio de proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.
- (16) Reconhecendo que a organização e a gestão dos sistemas de cuidados de saúde são matérias da competência nacional e que a aplicação da legislação comunitária nos locais de trabalho e às condições de trabalho é em primeiro lugar da responsabilidade dos Estados-Membros, o presente regulamento assegura o pleno respeito da competência dos Estados-Membros em relação à saúde pública e à saúde e segurança no trabalho.
- (17) É importante que o género e a idade sejam incluídos nas variáveis de desagregação das características, dado que tal permitirá ter em conta o impacto do género e da diferença de idades na saúde e na segurança no trabalho.
- (18) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽³⁾.
- (19) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar medidas de execução que abrangem as características de certos domínios e a desagregação das mesmas, os períodos de referência, a periodicidade e os prazos para o fornecimento de dados, bem como o fornecimento de metainformação. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (20) Para a recolha de dados nos domínios da saúde pública e da saúde e segurança no trabalho, deve ser fornecido um financiamento suplementar, respectivamente, no quadro do segundo Programa de Acção Comunitária no domínio da Saúde (2008-2013) e do Programa Comunitário para o Emprego e a Solidariedade Social — Progress ⁽⁴⁾. Neste quadro, deverão ser utilizados recursos financeiros para ajudar os Estados-Membros a reforçar as capacidades nacionais, a fim de realizar melhorias e de criar novos instrumentos de recolha de dados estatísticos nos domínios da saúde pública e da saúde e segurança no trabalho.
- (21) A Autoridade Europeia para a Protecção de Dados foi consultada.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ Decisão n.º 1672/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 2006, que estabelece um Programa Comunitário para o Emprego e a Solidariedade Social — Progress (JO L 315 de 15.11.2006, p. 1).

⁽¹⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 151 de 15.6.1990, p. 1.

(22) O Comité do Programa Estatístico foi consultado nos termos do n.º 1 do artigo 3.º da Decisão 89/382/CEE, Euratom do Conselho ⁽¹⁾,

Artigo 3.º

Definições

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

Artigo 1.º

Objecto

1. O presente regulamento estabelece um quadro comum para a produção sistemática de estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho. As estatísticas devem ser produzidas em conformidade com as normas de imparcialidade, fiabilidade, objectividade, relação custo/eficácia e confidencialidade dos dados estatísticos.

2. As estatísticas incluem, sob a forma de um conjunto de dados harmonizado e comum, a informação necessária para a acção comunitária no domínio da saúde pública, para apoiar as estratégias nacionais de desenvolvimento de cuidados de saúde de elevada qualidade, universalmente acessíveis e sustentáveis, e para a acção comunitária no domínio da saúde e segurança no trabalho.

3. As estatísticas devem fornecer dados para os indicadores estruturais, para os indicadores de desenvolvimento sustentável e para os Indicadores de Saúde da Comunidade Europeia (ECHI), assim como para outros grupos de indicadores que seja preciso desenvolver para o acompanhamento das acções comunitárias nos domínios da saúde pública e da saúde e segurança no trabalho.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão (Eurostat) estatísticas nos seguintes domínios:

- estado de saúde e determinantes da saúde, conforme definido no Anexo I,
- cuidados de saúde, conforme definido no Anexo II,
- causas de morte, conforme definido no Anexo III,
- acidentes de trabalho, conforme definido no Anexo IV,
- doenças profissionais e outros problemas de saúde e doenças relacionados com o trabalho, conforme definido no Anexo V.

⁽¹⁾ Decisão 89/382/CEE, Euratom do Conselho, de 19 de Junho de 1989, que cria o Comité do Programa Estatístico das Comunidades Europeias (JO L 181 de 28.6.1989, p. 47).

a) «Estatísticas comunitárias», o conceito definido no primeiro travessão do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 322/97;

b) «Produção de estatísticas», o conceito definido no segundo travessão do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 322/97;

c) «Saúde pública», todos os elementos relacionados com a saúde, a saber, o estado de saúde, incluindo a morbilidade e a incapacidade, as determinantes desse estado de saúde, as necessidades de cuidados de saúde, os recursos atribuídos aos cuidados de saúde, a prestação de cuidados de saúde e o acesso universal aos mesmos, assim como as despesas e o financiamento dos cuidados de saúde, e as causas de mortalidade;

d) «Saúde e segurança no trabalho», todos os elementos relacionados com a prevenção e protecção da saúde e segurança dos trabalhadores no trabalho, nas suas actividades actuais ou passadas, em particular acidentes de trabalho, doenças profissionais e outros problemas de saúde e doenças relacionados com o trabalho;

e) «Microdados», os registos estatísticos individuais;

f) «Transmissão de dados confidenciais», a transmissão entre as autoridades nacionais e a autoridade comunitária de dados confidenciais que não permitam a identificação directa, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 322/97 e do Regulamento (Euratom, CEE) n.º 1588/90;

g) «Dados pessoais», qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável, nos termos da alínea a) do artigo 2.º da Directiva 95/46/CE.

Artigo 4.º

Fontes

Os Estados-Membros compilam dados relativos à saúde pública e à saúde e segurança no trabalho a partir de fontes que, em função dos domínios e assuntos e das características dos sistemas nacionais, podem ser quer inqueritos às famílias, inqueritos similares ou módulos de inqueritos, quer fontes administrativas ou de informação nacionais.

*Artigo 5.º***Metodologia**

1. Os métodos usados para a execução das recolhas de dados devem ter em consideração, inclusive no caso de actividades preparatórias, a experiência e as competências nacionais, e as especificidades, capacidades e recolhas de dados existentes a nível nacional, no âmbito das redes de colaboração com os Estados-Membros e de outras estruturas do Sistema Estatístico Europeu (SEE) criadas pela Comissão (Eurostat). Devem ter-se igualmente em consideração as metodologias para a recolha periódica de dados resultantes de projectos com dimensão estatística realizados ao abrigo de outros programas comunitários, como sejam os programas de saúde pública ou de investigação.

2. As metodologias estatísticas e as recolhas de dados a elaborar para a compilação de estatísticas sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho a nível comunitário devem ter em conta a necessidade de coordenação, sempre que for aplicável, com as actividades das organizações internacionais no mesmo domínio, a fim de assegurar a comparabilidade internacional das estatísticas e a coerência na recolha de dados, e evitar duplicações de esforços e de apresentação de dados pelos Estados-Membros.

*Artigo 6.º***Estudos-piloto e análises de custo-benefício**

1. Sempre que sejam necessários dados para além dos já coligidos e daqueles para os quais já existem metodologias, ou quando se identifiquem deficiências na qualidade dos dados nos domínios referidos no artigo 2.º, a Comissão (Eurostat) lança estudos-piloto a realizar pelos Estados-Membros a título voluntário. Esses estudos têm por objectivo testar os conceitos e métodos e avaliar a viabilidade das recolhas de dados com eles relacionadas, incluindo a qualidade, a comparabilidade e a relação custo/eficácia das estatísticas, de acordo com os princípios estabelecidos pelo Código de Prática das Estatísticas Europeias.

2. Sempre que se prever a preparação de uma medida de execução pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º, é efectuada uma análise de custo-benefício que tenha em conta os benefícios da disponibilidade dos dados em relação ao custo da recolha de dados e aos encargos para os Estados-Membros.

3. A Comissão (Eurostat) elabora um relatório de avaliação dos resultados dos estudos-piloto e/ou da análise de custo-benefício, incluindo os efeitos e implicações das especificidades nacionais, em cooperação com os Estados-Membros, no âmbito das redes de colaboração e de outras estruturas do SEE.

*Artigo 7.º***Transmissão, tratamento e difusão dos dados**

1. Caso tal seja necessário para a produção de estatísticas comunitárias, os Estados-Membros transmitem microdados confidenciais ou, consoante o domínio e o assunto em causa, dados agregados, nos termos do disposto sobre transmissão de informações abrangidas pelo segredo no Regulamento (CE) n.º 322/97 e no Regulamento (Euratom, CEE) n.º 1588/90. Essas disposições aplicam-se ao tratamento dos dados pela Comissão (Eurostat), na medida em estes que sejam considerados confidenciais na acepção do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 322/97. Os Estados-Membros asseguram que os dados transmitidos não permitam a identificação directa das unidades estatísticas (pessoas singulares) e que os dados pessoais sejam protegidos em conformidade com os princípios enunciados na Directiva 95/46/CE.

2. Os Estados-Membros transmitem os dados e a metainformação exigidos pelo presente regulamento em formato electrónico, em conformidade com uma norma de intercâmbio acordada entre a Comissão (Eurostat) e os Estados-Membros. Os dados devem ser fornecidos nos prazos previstos, com a periodicidade prevista para esse efeito e de acordo com os períodos de referência indicados nos anexos ou nas medidas de execução aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

3. A Comissão (Eurostat) toma as medidas necessárias para melhorar a difusão, a acessibilidade e a documentação da informação estatística, em conformidade com os princípios de comparabilidade, fiabilidade e segredo estatístico estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 322/97 e com o Regulamento (CE) n.º 45/2001.

*Artigo 8.º***Avaliação da qualidade**

1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se aos dados a transmitir os seguintes atributos de avaliação da qualidade:

- a) «Pertinência»: refere-se ao grau em que as estatísticas satisfazem as necessidades actuais e potenciais dos utilizadores;
- b) «Precisão»: refere-se à proximidade das estimativas relativamente aos valores reais desconhecidos;
- c) «Actualidade»: refere-se ao intervalo temporal entre a disponibilidade da informação e o acontecimento ou fenómeno que esta descreve;
- d) «Pontualidade»: refere-se ao intervalo temporal entre a data de divulgação dos dados e a data em que deveriam ter sido divulgados;

- e) «Acessibilidade» e «clareza»: referem-se às condições e formas pelas quais os utilizadores podem obter, utilizar e interpretar os dados;
- f) «Comparabilidade»: refere-se à medição do impacto das diferenças dos conceitos estatísticos e dos instrumentos e processos de medição aplicados na comparação das estatísticas entre zonas geográficas ou domínios sectoriais ou ao longo do tempo;
- g) «Coerência»: refere-se à adequação dos dados para se combinarem, de forma fiável, de maneiras diferentes e para várias utilizações.

2. De cinco em cinco anos, cada Estado-Membro fornece à Comissão (Eurostat) um relatório sobre a qualidade dos dados transmitidos. A Comissão (Eurostat) avalia a qualidade dos dados transmitidos e publica os relatórios.

Artigo 9.º

Medidas de execução

1. As medidas de execução abrangem:
 - a) As características, a saber, as variáveis, definições e classificações dos domínios cobertos pelos Anexos I a V;
 - b) A desagregação das características;
 - c) Os períodos de referência, a periodicidade e os prazos para a transmissão dos dados;
 - d) O fornecimento de metainformação.

Essas medidas têm em conta, nomeadamente, o disposto no artigo 5.º, nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º e no n.º 1 do artigo 7.º, bem como a disponibilidade, a adequação e o contexto jurídico das

actuais fontes de dados da Comunidade após um exame exaustivo de todas as fontes em função dos respectivos domínios e assuntos.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

2. Se necessário, são aprovados pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º derrogações e períodos de transição para os Estados-Membros, com base em critérios objectivos.

Artigo 10.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité do Programa Estatístico criado pela Decisão 89/382/CEE, Euratom.

2. 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.

3. Sempre que se faça 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 seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

Artigo 11.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Estrasburgo, 16 de Dezembro de 2008.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
B. LE MAIRE

ANEXO I

Domínio: estado de saúde e determinantes da saúdea) *Objectivos*

Este domínio tem por objectivo fornecer estatísticas sobre o estado de saúde e as determinantes da saúde.

b) *Âmbito de aplicação*

Este domínio abrange as estatísticas sobre o estado de saúde e as determinantes da saúde baseadas na auto-avaliação e compiladas a partir de inquéritos à população, como o Inquérito Europeu de Saúde por Entrevista (EHIS, *European Health Interview Survey*), e outras estatísticas compiladas a partir de fontes administrativas, como as estatísticas sobre morbilidade ou sobre acidentes e lesões. Devem incluir-se as pessoas que vivem em instituições, assim como os menores de 0-14 anos, quando adequado e com periodicidade *ad hoc* relevante, sob reserva da realização bem-sucedida de estudos-piloto prévios.

c) *Períodos de referência, periodicidade e prazos para o fornecimento de dados*

O EHIS deve fornecer estatísticas de cinco em cinco anos; pode ser necessária uma frequência diferente para outras recolhas de dados, tais como as relativas à morbilidade ou aos acidentes e lesões, e para módulos de inquérito específicos; as medidas relativas ao primeiro ano de referência, à periodicidade e ao prazo para o fornecimento dos dados são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

d) *Temas abrangidos*

O conjunto de dados harmonizado e comum a fornecer deve abranger a seguinte lista de temas:

- estado de saúde, incluindo as percepções sobre a saúde, a função física e mental, as limitações e as incapacidades,
- morbilidade diagnosticada,
- protecção contra eventuais pandemias e doenças transmissíveis,
- acidentes e lesões, incluindo os relacionados com a segurança dos consumidores, e, sempre que possível, danos ligados ao consumo de álcool e de droga,
- estilo de vida, por exemplo, a actividade física, a dieta, o fumo, o consumo de álcool e de droga, e factores ambientais, sociais e profissionais,
- acesso e utilização de estruturas de saúde preventiva e curativa, bem como de cuidados de saúde continuados (inquérito à população),
- caracterização demográfica e socioeconómica dos indivíduos.

Nem todos os temas são necessariamente abrangidos por cada fornecimento de dados. As medidas relativas às características, a saber, as variáveis, definições e classificações dos temas enumerados acima, bem como a desagregação das características, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

A realização de Inquéritos de Saúde por Exame é facultativa no âmbito do presente regulamento. A duração média das entrevistas por agregado familiar não deve exceder uma hora para o EHIS e 20 minutos para os restantes módulos de inquérito.

e) *Metainformação*

As medidas relativas ao fornecimento de metainformação, incluindo metainformação sobre as características dos inquéritos e de outras fontes utilizadas, a população abrangida e a informação sobre qualquer especificidade nacional essencial para a interpretação e compilação de estatísticas e indicadores comparáveis, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

ANEXO II

Domínio: cuidados de saúdea) *Objectivos*

Este domínio tem por objectivo fornecer estatísticas sobre cuidados de saúde.

b) *Âmbito de aplicação*

Este domínio abrange todas as actividades desenvolvidas por instituições ou indivíduos que, através da aplicação de conhecimentos e tecnologia médicos, paramédicos e de enfermagem, visam o objectivo da saúde, incluindo cuidados de saúde continuados, e as actividades de administração e gestão associadas a estas actividades.

Os dados devem ser compilados principalmente a partir de fontes administrativas.

c) *Períodos de referência, periodicidade e prazos para o fornecimento de dados*

As estatísticas devem ser fornecidas todos os anos. As medidas relativas ao primeiro ano de referência, à periodicidade e ao prazo para o fornecimento dos dados são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

d) *Temas abrangidos*

O conjunto de dados harmonizado e comum a fornecer deve abranger a seguinte lista de temas:

- estruturas de cuidados de saúde,
- recursos humanos de cuidados de saúde,
- utilização dos cuidados de saúde, serviços individuais e colectivos,
- despesas e financiamento dos cuidados de saúde.

Nem todos os temas são necessariamente abrangidos por cada fornecimento de dados. O conjunto de dados deve ser fixado de acordo com as classificações internacionais pertinentes e tendo em consideração as particularidades e as práticas dos Estados-Membros.

Nas recolhas de dados deve ser considerada a mobilidade dos pacientes, a saber, o recurso às estruturas de cuidados de saúde num país distinto do seu país de residência, e dos profissionais de saúde, como os que exercem a sua profissão fora do país onde obtiveram a primeira cédula profissional. A qualidade dos cuidados de saúde também deve ser considerada na recolha de dados.

As medidas relativas às características, a saber, as variáveis, definições e classificações dos temas enumerados acima, bem como a desagregação das características, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

e) *Metainformação*

As medidas relativas ao fornecimento de metainformação, incluindo a metainformação sobre as características das fontes e das compilações utilizadas, a população abrangida e a informação sobre qualquer especificidade nacional essencial para a interpretação e compilação de estatísticas e indicadores comparáveis, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

ANEXO III

Domínio: causas de mortea) *Objectivos*

Este domínio tem por objectivo a transmissão de estatísticas sobre as causas de morte.

b) *Âmbito de aplicação*

Este domínio abrange as estatísticas sobre as causas de morte, de acordo com os certificados de óbito nacionais, tendo em conta as recomendações da OMS. As estatísticas a compilar dizem respeito à causa básica de morte, que é definida pela OMS como «a doença ou lesão que iniciou a cadeia de acontecimentos patológicos que conduziram directamente à morte, ou as circunstâncias do acidente ou acto de violência que produziram a lesão fatal». Devem ser compiladas estatísticas sobre todos os óbitos e fetos-mortos em cada Estado-Membro, e estabelecida uma distinção entre residentes e não residentes. Sempre que possível, devem ser incluídos nas estatísticas do país de residência os dados sobre as causas da morte dos residentes que morram no estrangeiro.

c) *Períodos de referência, periodicidade e prazos para o fornecimento de dados*

As estatísticas devem ser fornecidas todos os anos. As medidas relativas ao primeiro ano de referência são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º. Os dados devem ser apresentados o mais tardar 24 meses após o final do ano de referência. Os dados provisórios ou estimados podem ser fornecidos mais cedo. No caso de incidentes de saúde pública, podem ser realizadas recolhas suplementares de dados especiais, quer relativas a todos os óbitos quer a causas específicas de morte.

d) *Temas abrangidos*

O conjunto de dados harmonizado e comum a apresentar deve abranger a seguinte lista de temas:

- características dos falecidos,
- região,
- características da morte, incluindo a causa básica de morte.

O conjunto de dados relativo às causas de morte deve ser estabelecido no quadro da Classificação Internacional de Doenças da OMS e seguir as regras do Eurostat e as recomendações da ONU e da OMS para as estatísticas demográficas. O fornecimento de dados relativos às características dos fetos-mortos deve ser efectuado a título voluntário. O fornecimento de dados relativos aos óbitos neonatais (mortes ocorridas até aos 28 dias de idade) deve ter em conta as diferenças nas práticas nacionais relativas ao registo de causas múltiplas de morte.

As medidas relativas às características, a saber, as variáveis, definições e classificações dos temas enumerados acima, bem como a desagregação das características, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

e) *Metainformação*

As medidas relativas ao fornecimento de metainformação, incluindo a metainformação sobre a população abrangida e a informação sobre qualquer especificidade nacional essencial para a interpretação e compilação de estatísticas e indicadores comparáveis, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

ANEXO IV

Domínio: acidentes de trabalhoa) *Objectivos*

Este domínio tem por objectivo fornecer estatísticas sobre acidentes de trabalho.

b) *Âmbito de aplicação*

Um acidente de trabalho é definido como «uma ocorrência imprevista durante o tempo de trabalho, que provoque dano físico ou mental». Devem ser recolhidos dados, para a mão-de-obra na sua totalidade, relativamente aos acidentes de trabalho mortais e aos acidentes de trabalho que dêem origem a mais de três dias de ausência ao trabalho, usando fontes administrativas complementadas por outras fontes pertinentes, sempre que se afigure necessário e viável para grupos específicos de trabalhadores ou para situações nacionais específicas. Poderá recolher-se, quando disponível e a título facultativo, uma subsérie limitada de dados de base sobre acidentes com menos de quatro dias de ausência, no âmbito da colaboração com a OIT.

c) *Períodos de referência, periodicidade e prazos para o fornecimento de dados*

As estatísticas devem ser fornecidas todos os anos. As medidas relativas ao primeiro ano de referência são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º. Os dados devem ser apresentados o mais tardar 18 meses após o final do ano de referência.

d) *Temas abrangidos*

O conjunto de microdados harmonizado e comum a apresentar deve abranger a seguinte lista de temas:

- características do sinistrado,
- características da lesão, incluindo a gravidade (dias perdidos),
- características da empresa, incluindo a actividade económica,
- características do local de trabalho,
- características do acidente, incluindo a sequência de acontecimentos que caracterizam as causas e circunstâncias do acidente.

Os dados relativos aos acidentes de trabalho são estabelecidos no âmbito das especificações previstas na metodologia das Estatísticas Europeias de Acidentes de Trabalho (ESAW, *European Statistics on Accidents at Work*), tendo em consideração as particularidades e as práticas dos Estados-Membros.

O fornecimento de dados relativos à nacionalidade do sinistrado, à dimensão da empresa e à hora em que ocorreu o acidente deve ser efectuado a título voluntário. No que respeita aos temas da fase III da metodologia das ESAW, a saber, o local de trabalho e a sequência de acontecimentos que caracterizam as causas e as circunstâncias do acidente, deve ser fornecido um mínimo de três variáveis. Os Estados-Membros também devem fornecer a título voluntário mais dados de acordo com as especificações da fase III das ESAW.

As medidas relativas às características, a saber, as variáveis, definições e classificações dos temas enumerados acima, bem como a desagregação das características, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

e) *Metainformação*

As medidas relativas ao fornecimento de metainformação, incluindo a metainformação sobre a população abrangida, as taxas de notificação dos acidentes de trabalho e, se pertinente, as características da amostragem, e a informação sobre qualquer especificidade nacional essencial para a interpretação e compilação de estatísticas e indicadores comparáveis, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

ANEXO V

Domínio: doenças profissionais e outros problemas de saúde e doenças relacionados com o trabalhoa) *Objectivos*

Este domínio tem por objectivo fornecer estatísticas sobre casos reconhecidos de doenças profissionais e sobre outros problemas de saúde e doenças relacionados com o trabalho.

b) *Âmbito de aplicação*

- Um caso de doença profissional é definido como um caso reconhecido pelas autoridades nacionais responsáveis pelo reconhecimento das doenças profissionais. Devem ser recolhidos dados relativos a ocorrências de doenças profissionais e às mortes causadas por doenças profissionais.
- Os problemas de saúde e as doenças relacionados com o trabalho são os que podem ser total ou parcialmente causados ou agravados pelas condições de trabalho, incluindo os problemas físicos e psicossociais. Um caso de problema de saúde ou doença relacionado com o trabalho não remete necessariamente para o reconhecimento por uma autoridade, e os dados que lhe dizem respeito devem ser recolhidos a partir de inquéritos à população já existentes, como o Inquérito Europeu de Saúde por Entrevista (EHIS), ou outros inquéritos sociais.

c) *Períodos de referência, periodicidade e prazos para o fornecimento de dados*

Em relação às doenças profissionais, as estatísticas devem ser fornecidas todos os anos e apresentadas o mais tardar 15 meses após o final do ano de referência. As medidas relativas aos períodos de referência, à periodicidade e aos prazos para o fornecimento das outras recolhas de dados são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

d) *Temas abrangidos*

O conjunto de dados harmonizado e comum a apresentar em relação às doenças profissionais deve abranger a seguinte lista de temas:

- características da pessoa doente, incluindo o sexo e a idade,
- características da doença, incluindo a gravidade,
- características da empresa e do local de trabalho, incluindo a actividade económica,
- características do agente causal ou factor de risco responsável.

Os dados relativos às doenças profissionais são estabelecidos no âmbito das especificações previstas na metodologia das Estatísticas Europeias de Doenças Profissionais (EODS, *European Occupational Diseases Statistics*), tendo em consideração as particularidades e as práticas dos Estados-Membros.

O conjunto de dados harmonizado e comum a fornecer no que respeita aos problemas de saúde relacionados com o trabalho deve abranger a seguinte lista de temas:

- características da pessoa que padece do problema de saúde, incluindo o sexo, a idade e a condição perante o trabalho,
- características do problema de saúde relacionado com o trabalho, incluindo a gravidade,
- características da empresa e do local de trabalho, incluindo a dimensão e a actividade económica,
- características do agente ou factor que causou ou agravou o problema de saúde.

Nem todos os temas são necessariamente abrangidos em cada fornecimento de dados.

As medidas relativas às características, a saber, as variáveis, definições e classificações dos temas enumerados acima, bem como a desagregação das características, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

e) *Metainformação*

As medidas relativas ao fornecimento de metainformação, incluindo a metainformação sobre a população abrangida e a informação sobre qualquer especificidade nacional essencial para a interpretação e compilação de estatísticas e indicadores comparáveis, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º.

REGULAMENTO (CE) N.º 1339/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 16 de Dezembro de 2008****que institui uma Fundação Europeia para a Formação****(Reformulação)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 150.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O Conselho Europeu reunido em Estrasburgo, em 8 e 9 de Dezembro de 1989, solicitou ao Conselho que adoptasse no início de 1990, sob proposta da Comissão, as decisões necessárias à criação de uma Fundação Europeia para a Formação para a Europa Central e Oriental. Para o efeito, em 7 de Maio de 1990, o Conselho aprovou o Regulamento (CEE) n.º 1360/90.
- (2) O Regulamento (CEE) n.º 1360/90 do Conselho, de 7 de Maio de 1990, que institui uma Fundação Europeia para a Formação ⁽³⁾, foi por várias vezes alterado de modo substancial. Uma vez que são necessárias novas alterações, por razões de clareza, deverá proceder-se à reformulação do referido regulamento.
- (3) O Conselho aprovou, em 18 de Dezembro de 1989, o Regulamento (CEE) n.º 3906/89, relativo à ajuda económica a favor da República da Hungria e da República Popular da Polónia ⁽⁴⁾, que prevê uma acção de ajuda em diversas áreas, incluindo a formação, a fim de apoiar o processo de reforma económica e social na Hungria e na Polónia.
- (4) O Conselho estendeu, subseqüentemente, essa ajuda a outros países da Europa Central e Oriental através de actos legislativos adequados.

(5) Em 27 de Julho de 1994, o Conselho aprovou o Regulamento (CE) n.º 2063/94 ⁽⁵⁾, que altera o Regulamento (CEE) n.º 1360/90, a fim de incluir nas actividades da Fundação Europeia para a Formação os Estados que recebem ajuda ao abrigo do Regulamento (Euratom, CEE) n.º 2053/93 do Conselho, de 19 de Julho de 1993, relativo à prestação de assistência técnica aos Estados independentes da ex-União Soviética e à Mongólia no esforço de saneamento e de recuperação da sua economia ⁽⁶⁾ (programa TACIS).

(6) Em 17 de Julho de 1998, o Conselho aprovou o Regulamento (CE) n.º 1572/98, que altera o Regulamento (CEE) n.º 1360/90 ⁽⁷⁾, a fim de incluir nas actividades da Fundação Europeia para a Formação os territórios e países terceiros mediterrânicos beneficiários das medidas financeiras e técnicas de apoio à reforma das suas estruturas económicas e sociais no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1488/96 do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativo às medidas financeiras e técnicas de apoio à reforma das estruturas económicas e sociais no âmbito da Parceria Euro-Mediterrânica (MEDA) ⁽⁸⁾.

(7) Em 5 de Dezembro de 2000, o Conselho aprovou o Regulamento (CE) n.º 2666/2000, relativo à ajuda à Albânia, à Bósnia-Herzegovina, à Croácia, à República Federativa da Jugoslávia e à antiga República Jugoslava da Macedónia ⁽⁹⁾, que altera o Regulamento (CEE) n.º 1360/90 a fim de incluir nas actividades da Fundação Europeia para a Formação os países dos Balcãs Ocidentais abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 2666/2000.

(8) Os programas de assistência externa relativos aos países abrangidos pelas actividades da Fundação Europeia para a Formação são substituídos por novos instrumentos de política externa, principalmente o instrumento criado pelo Regulamento (CE) n.º 1085/2006 do Conselho, de 17 de Julho de 2006, que institui um Instrumento de Assistência de Pré-Adesão (IPA) ⁽¹⁰⁾, e o instrumento criado pelo Regulamento (CE) n.º 1638/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 2006, que estabelece disposições gerais relativas à criação do Instrumento Europeu de Vizinhança e Parceria ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Parecer de 22 de Outubro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 22 de Maio de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 18 de Novembro de 2008 (JO C 310 E de 5.12.2008, p. 1) e posição do Parlamento Europeu de 16 de Dezembro de 2008 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO L 131 de 23.5.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 375 de 23.12.1989, p. 11.

⁽⁵⁾ JO L 216 de 20.8.1994, p. 9.

⁽⁶⁾ JO L 187 de 29.7.1993, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 206 de 23.7.1998, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 189 de 30.7.1996, p. 1. Regulamento revogado pelo Regulamento (CE) n.º 1638/2006.

⁽⁹⁾ JO L 306 de 7.12.2000, p. 1.

⁽¹⁰⁾ JO L 210 de 31.7.2006, p. 82.

⁽¹¹⁾ JO L 310 de 9.11.2006, p. 1.

- (9) A União Europeia contribui, por meio de apoio ao desenvolvimento do capital humano no contexto da sua política externa, para o desenvolvimento económico nesses países, proporcionando as competências necessárias para dinamizar a produtividade e o emprego, e apoia a coesão social mediante a promoção da participação cívica.
- (10) No contexto dos esforços de reforma das estruturas económicas e sociais empreendidos por esses países, o desenvolvimento do capital humano é fundamental para atingir uma estabilidade e uma prosperidade a longo prazo e principalmente para conseguir o equilíbrio socioeconómico.
- (11) A Fundação Europeia para a Formação poderá dar um importante contributo, no contexto das políticas externas da União Europeia, para melhorar o desenvolvimento do capital humano, nomeadamente a educação e a formação numa perspectiva de aprendizagem ao longo da vida.
- (12) Para poder prestar o seu contributo, a Fundação Europeia para a Formação terá de recorrer à experiência adquirida pela União Europeia no que se refere à educação e à formação numa perspectiva de aprendizagem ao longo da vida, e às instituições comunitárias que estiverem envolvidas nesta actividade.
- (13) Existem na Comunidade e em países terceiros, incluindo nos países abrangidos pelas actividades da Fundação Europeia para a Formação, organismos regionais e/ou nacionais, públicos e/ou privados, aos quais se poderá recorrer para que colaborem na concretização de uma acção no domínio do desenvolvimento do capital humano, nomeadamente da educação e formação numa perspectiva de aprendizagem ao longo da vida.
- (14) O estatuto e a estrutura da Fundação Europeia para a Formação deverão facilitar uma resposta flexível às necessidades específicas e variadas de cada um dos países beneficiários e permitir-lhe executar as suas funções em estreita colaboração com os organismos existentes a nível nacional e internacional.
- (15) A Fundação Europeia para a Formação deverá ter personalidade jurídica, conservando todavia uma estreita relação orgânica com a Comissão, no respeito das responsabilidades políticas e operacionais globais da Comunidade e suas instituições.
- (16) A Fundação Europeia para a Formação deverá manter uma ligação estreita com o Centro Europeu para o Desenvolvimento da Formação Profissional (Cedefop), com o Sistema de Mobilidade Transeuropeia para Estudos Universitários (Tempus) e com outros sistemas criados pelo Conselho a fim de prestar ajuda no domínio da formação aos países abrangidos pelas suas actividades.
- (17) A Fundação Europeia para a Formação deverá estar aberta à participação de países que, não sendo Estados-Membros da Comunidade, partilhem do empenho da Comunidade e dos Estados-Membros no que toca à prestação de ajuda aos países abrangidos pelas actividades da Fundação Europeia para a Formação no domínio do desenvolvimento do capital humano, nomeadamente da educação e formação numa perspectiva de aprendizagem ao longo da vida, no âmbito de convénios a definir em convenções entre a Comunidade e esses mesmos países.
- (18) Os Estados-Membros, o Parlamento Europeu e a Comissão deverão estar representados num Conselho Directivo, a fim de exercerem uma supervisão efectiva sobre as actividades da Fundação.
- (19) No intuito de garantir a plena autonomia e a independência da Fundação, deverá ser-lhe atribuído um orçamento autónomo cujas receitas provenham principalmente de uma contribuição da Comunidade. Deverá ser aplicável o processo orçamental comunitário no que se refere à contribuição da Comunidade e a quaisquer outros subsídios a cargo do orçamento geral da União Europeia. A fiscalização das contas deverá ser realizada pelo Tribunal de Contas.
- (20) A Fundação é um organismo criado pelas Comunidades na acepção do n.º 1 do artigo 185.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽¹⁾ (a seguir designado «Regulamento Financeiro»), e deverá aprovar a sua regulamentação financeira em conformidade.
- (21) Deverá ser aplicável à Fundação o Regulamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002 da Comissão, de 19 de Novembro de 2002, que institui o Regulamento Financeiro Quadro dos organismos referidos no artigo 185.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 ⁽²⁾ (a seguir designado «Regulamento Financeiro Quadro»).
- (22) No intuito de combater a fraude, a corrupção e outras actividades ilegais, deverão ser aplicáveis sem restrições à Fundação as disposições do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) ⁽³⁾.
- (23) Deverá ser aplicável à Fundação o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso ao público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ⁽⁴⁾.

(1) JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

(2) JO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

(3) JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

(4) JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

- (24) Deverá ser aplicável ao processamento de dados pessoais pela Fundação o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados ⁽¹⁾.
- (25) Nos termos da Decisão de 29 de Outubro de 1993, tomada de comum acordo pelos Representantes dos Governos dos Estados-Membros, reunidos a nível de Chefes de Estado ou de Governo, relativa à fixação das sedes de determinados organismos e serviços das Comunidades Europeias e da Europol ⁽²⁾, a Fundação deverá ter sede em Turim, Itália.
- (26) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, a assistência aos países terceiros no domínio do desenvolvimento do capital humano, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser melhor alcançado por uma acção ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aquele objectivo.
- (27) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objectivo e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento cria a Fundação Europeia para a Formação (a seguir designada «Fundação»). A Fundação tem por objectivo contribuir, no contexto das políticas externas da União Europeia, para melhorar o desenvolvimento do capital humano nos seguintes países:
- a) Os países elegíveis para o apoio ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1085/2006 e subsequentes actos jurídicos correlatos;
- b) Os países elegíveis para o apoio ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1638/2006 e subsequentes actos jurídicos correlatos;
- c) Outros países designados por decisão do Conselho Directivo com base numa proposta apoiada por dois terços dos seus membros e num parecer da Comissão, e abrangidos por um instrumento comunitário ou um acordo internacional que inclua uma componente de desenvolvimento do capital humano, e dentro dos limites dos recursos disponíveis.

Os países referidos nas alíneas a), b) e c) são a seguir designados «países parceiros».

2. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por «desenvolvimento do capital humano» qualquer actividade que contribua para o desenvolvimento das capacidades e competências do indivíduo ao longo da sua vida através da melhoria dos sistemas de educação e formação profissional.
3. Para alcançar o seu objectivo, a Fundação pode prestar assistência aos países parceiros para:
- a) Facilitar a adaptação às mutações industriais, nomeadamente através da formação e da reconversão profissionais;
- b) Melhorar a formação profissional inicial e a formação contínua, de modo a facilitar a inserção e a reinserção profissionais no mercado de trabalho;
- c) Facilitar o acesso à formação profissional e incentivar a mobilidade de formadores e formandos, nomeadamente dos jovens;
- d) Estimular a cooperação em matéria de formação entre estabelecimentos de ensino e empresas;
- e) Desenvolver o intercâmbio de informações e experiências sobre questões comuns aos sistemas de formação dos Estados-Membros;
- f) Aumentar a adaptabilidade dos trabalhadores, especialmente através de uma maior participação na educação e na formação numa perspectiva de aprendizagem ao longo da vida;
- g) Conceber, introduzir e executar reformas dos sistemas de formação e ensino, a fim de desenvolver a empregabilidade e a adequação às necessidades do mercado de trabalho.

Artigo 2.º

Atribuições

A fim de atingir o objectivo definido no n.º 1 do artigo 1.º, a Fundação, no respeito das competências conferidas ao Conselho Directivo e em conformidade com as orientações gerais definidas a nível comunitário, tem por atribuições:

- a) Fornecer informações, análises estratégicas e assessoria em questões de desenvolvimento do capital humano nos países parceiros;
- b) Promover o conhecimento e a análise das necessidades de competências nos mercados de trabalho nacionais e locais;

⁽¹⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO C 323 de 30.11.1993, p. 1.

- c) Apoiar as partes interessadas nos países parceiros no reforço das capacidades em matéria de desenvolvimento do capital humano;
- d) Facilitar o intercâmbio de informação e experiências entre doadores envolvidos na reforma do desenvolvimento do capital humano nos países parceiros;
- e) Apoiar a concretização da assistência comunitária aos países parceiros no domínio do desenvolvimento do capital humano;
- f) Difundir informações, incentivar a criação de redes e a troca de experiências e boas práticas em matéria de desenvolvimento do capital humano, entre a União Europeia e os países parceiros, bem como entre os diferentes países parceiros;
- g) Contribuir, a pedido da Comissão, para a análise da eficácia global da assistência prestada aos países parceiros no domínio da formação;
- h) Executar quaisquer outras tarefas que venham a ser acordadas entre o Conselho Directivo e a Comissão no quadro geral do presente regulamento.

Artigo 3.º

Disposições gerais

1. A Fundação tem personalidade jurídica e goza, em cada um dos Estados-Membros, da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas colectivas pelas legislações nacionais. A Fundação pode, designadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo. A Fundação não prossegue fins lucrativos.
2. A Fundação tem sede em Turim, Itália.
3. A Fundação coopera com os outros organismos comunitários competentes, com o apoio da Comissão. A Fundação coopera em especial com o Centro Europeu para o Desenvolvimento da Formação Profissional (Cedefop) no quadro de um programa de trabalho anual conjunto anexado ao programa de trabalho anual de cada uma das duas agências, com a finalidade de propiciar sinergias e complementaridade entre as actividades de ambas as agências.
4. Os representantes dos parceiros sociais ao nível europeu que exercem já um papel activo nas instituições comunitárias e as organizações internacionais que exercem um papel activo no domínio da formação podem, quando apropriado, ser convidados a participar nos trabalhos da Fundação.
5. A Fundação está sujeita à fiscalização de cariz administrativo do Provedor de Justiça Europeu, em conformidade com as condições enunciadas no artigo 195.º do Tratado.

6. A Fundação pode estabelecer acordos de cooperação com outros organismos relevantes que exerçam actividades no domínio do desenvolvimento do capital humano na União Europeia e à escala mundial. O Conselho Directivo aprova esses acordos com base num projecto apresentado pelo Director após parecer da Comissão. As modalidades de funcionamento estabelecidas nos acordos devem respeitar o direito comunitário.

Artigo 4.º

Transparência

1. A Fundação age com elevado grau de transparência e no respeito, em especial, pelo disposto nos n.ºs 2 a 4.
2. A Fundação torna público no prazo de seis meses a contar da constituição do seu Conselho Directivo:
 - a) O regulamento interno da Fundação, bem como o do Conselho Directivo;
 - b) O relatório anual de actividades da Fundação.
3. Nos casos em que tal se justifique, o Conselho Directivo pode autorizar representantes de partes interessadas a participar em reuniões dos órgãos da Fundação na qualidade de observadores.
4. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 é aplicável aos documentos detidos pela Fundação.

O Conselho Directivo aprova as modalidades práticas de aplicação do referido regulamento.

Artigo 5.º

Confidencialidade

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 4.º, a Fundação não pode divulgar junto de terceiros informações confidenciais que receba e relativamente às quais tenha sido solicitado um tratamento confidencial que seja justificado.
2. Os membros do Conselho Directivo e o Director estão sujeitos à obrigação de segredo profissional a que se refere o artigo 287.º do Tratado.
3. As informações recolhidas pela Fundação de acordo com o seu acto de constituição estão sujeitas ao disposto no Regulamento (CE) n.º 45/2001.

Artigo 6.º**Recursos**

As decisões tomadas pela Fundação ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem dar lugar à apresentação de queixa junto do Provedor de Justiça Europeu ou ser impugnadas no Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias nas condições previstas, respectivamente, nos artigos 195.º e 230.º do Tratado.

Artigo 7.º**Conselho Directivo**

1. A Fundação tem um Conselho Directivo, composto por um representante de cada Estado-Membro, três representantes da Comissão, bem como três peritos sem direito de voto nomeados pelo Parlamento Europeu.

Além disso, podem assistir como observadores às reuniões do Conselho Directivo três representantes dos países parceiros.

Os representantes podem ser substituídos por suplentes, nomeados na mesma ocasião.

2. Os Estados-Membros e a Comissão nomeiam os respectivos representantes e os suplentes destes no Conselho Directivo.

Os representantes dos países parceiros são nomeados pela Comissão a partir de uma lista de candidatos proposta por esses países com base na sua experiência e especialização nos domínios de trabalho da Fundação.

Os Estados-Membros, o Parlamento Europeu e a Comissão diligenciam no sentido de obter uma representação equilibrada de homens e de mulheres no Conselho Directivo.

3. O mandato dos representantes tem a duração de cinco anos. O mandato é renovável uma vez.

4. O Conselho Directivo é presidido por um dos representantes da Comissão. O mandato do presidente cessa quando terminar o seu mandato enquanto membro do Conselho Directivo.

5. O Conselho Directivo aprova o seu regulamento interno.

Artigo 8.º**Regras de votação e funções do presidente**

1. Os representantes dos Estados-Membros no Conselho Directivo dispõem de um voto cada. O conjunto dos representantes da Comissão dispõe de um voto.

As decisões do Conselho Directivo são aprovadas por maioria de dois terços dos seus membros com direito de voto, salvo nos casos referidos nos n.ºs 2 e 3.

2. O Conselho Directivo determina, por decisão unânime dos seus membros com direito de voto, as regras relativas ao regime linguístico da Fundação, devendo para o efeito ter em atenção a necessidade de garantir o acesso e participação de todas as partes interessadas nas actividades da Fundação.

3. O presidente convoca o Conselho Directivo pelo menos uma vez por ano. Outras reuniões podem ser convocadas a pedido da maioria simples dos respectivos membros com direito de voto.

Compete ao presidente informar o Conselho Directivo de quaisquer outras acções comunitárias relevantes para a sua actividade e das expectativas da Comissão relativamente às actividades da Fundação para o ano seguinte.

Artigo 9.º**Competências do Conselho Directivo**

O Conselho Directivo tem as seguintes funções e competências:

- a) Nomear e, quando necessário, exonerar o Director em conformidade com o n.º 5 do artigo 10.º;
- b) Exercer o poder disciplinar sobre o Director;
- c) Aprovar o programa de trabalho anual da Fundação com base num projecto apresentado pelo Director após parecer da Comissão, em conformidade com o artigo 12.º;
- d) Elaborar um mapa previsional anual das despesas e receitas da Fundação e transmiti-lo à Comissão;
- e) Aprovar o projecto de quadro de pessoal e o orçamento definitivo da Fundação após a conclusão do processo orçamental anual, em conformidade com o artigo 16.º;
- f) Aprovar o relatório anual de actividades da Fundação, nos termos do artigo 13.º, e transmiti-lo às instituições comunitárias e aos Estados-Membros;
- g) Aprovar o regulamento interno da Fundação com base num projecto apresentado pelo Director após parecer da Comissão;
- h) Aprovar a regulamentação financeira aplicável à Fundação com base num projecto apresentado pelo Director após parecer da Comissão, em conformidade com o artigo 19.º;
- i) Aprovar os procedimentos para aplicar o Regulamento (CE) n.º 1049/2001, em conformidade com o artigo 4.º do presente regulamento.

Artigo 10.º**Director**

1. O Director da Fundação é nomeado pelo Conselho Directivo por um período de cinco anos a partir de uma lista de pelo menos três candidatos apresentada pela Comissão. Antes de ser nomeado, o candidato seleccionado pelo Conselho Directivo é convidado a fazer uma declaração perante a comissão ou comissões competentes do Parlamento Europeu e a responder a perguntas dos respectivos deputados.

No decurso dos últimos nove meses desse período de cinco anos, a Comissão, com base numa avaliação prévia efectuada por peritos externos, procede a uma avaliação que analise em especial:

- o desempenho do Director,
- as atribuições e as necessidades da Fundação para os próximos anos.

O Conselho Directivo, deliberando sob proposta da Comissão, tendo em conta o relatório de avaliação e unicamente nos casos em que tal seja justificável pelas atribuições e necessidades da Fundação, pode prorrogar o mandato do Director uma única vez por um período máximo de três anos.

O Conselho Directivo informa o Parlamento Europeu da sua intenção de prorrogar o mandato do Director. No mês anterior à prorrogação do seu mandato, o Director pode ser convidado a fazer uma declaração perante a comissão ou comissões competentes do Parlamento Europeu e a responder a perguntas dos respectivos deputados.

Se o mandato não for prorrogado, o Director manter-se-á em funções até à nomeação do seu sucessor.

2. O Director é nomeado com base no mérito, nas competências de carácter administrativo e de gestão e na experiência e especialização nos domínios de actividade da Fundação.

3. O Director é o representante legal da Fundação.

4. O Director tem as seguintes funções e competências:

- a) Preparar, com base em orientações gerais definidas pela Comissão, o projecto de programa de trabalho anual, o projecto de mapa previsional das despesas e receitas da Fundação, o projecto de regulamento interno da Fundação e o do Conselho Directivo, o projecto de regulamentação financeira da Fundação e os trabalhos do Conselho Directivo e de quaisquer grupos de trabalho *ad hoc* criados pelo Conselho Directivo;
- b) Participar, sem direito de voto, nas reuniões do Conselho Directivo;
- c) Aplicar as decisões do Conselho Directivo;
- d) Executar o programa de trabalho anual da Fundação e dar resposta aos pedidos de assistência da Comissão;

e) Desempenhar as funções de gestor orçamental, em conformidade com os artigos 33.º a 42.º do Regulamento Financeiro Quadro;

f) Executar o orçamento da Fundação;

g) Instaurar um sistema de controlo eficaz que permita efectuar as avaliações previstas no artigo 24.º e, com base nestas, preparar o projecto de relatório anual de actividades;

h) Apresentar o relatório anual de actividades ao Parlamento Europeu;

i) Gerir todas as questões relativas ao pessoal e, em particular, exercer as competências previstas no artigo 21.º;

j) Definir a estrutura organizacional da Fundação e submetê-la ao Conselho Directivo para aprovação;

k) Representar a Fundação perante o Parlamento Europeu e o Conselho, em conformidade com o artigo 18.º.

5. O Director responde perante o Conselho Directivo, o qual, sob proposta da Comissão, o pode exonerar antes do termo do seu mandato.

Artigo 11.º**Interesse público e independência**

Os membros do Conselho Directivo e o Director agem no interesse público e com independência em relação a qualquer influência externa. Para o efeito, devem apresentar anualmente por escrito uma declaração de compromisso e uma declaração de interesses.

Artigo 12.º**Programa de trabalho anual**

1. O programa de trabalho anual deve respeitar o objectivo, o âmbito e as atribuições da Fundação definidos nos artigos 1.º e 2.º.

2. O programa de trabalho anual é elaborado no quadro de um programa de trabalho plurianual de quatro anos em cooperação com os serviços da Comissão e, no que respeita às prioridades das relações externas, com os países e regiões interessados e com base na experiência adquirida em matéria de educação e formação profissional na Comunidade.

3. Os projectos e actividades do programa de trabalho anual são acompanhados de uma estimativa das despesas necessárias e da afectação dos recursos orçamentais e de pessoal.

4. O Director apresenta o projecto de programa de trabalho anual ao Conselho Directivo após parecer da Comissão sobre o mesmo.

5. O Conselho Directivo aprova o projecto de programa de trabalho anual até 30 de Novembro do ano anterior. A aprovação definitiva do programa de trabalho anual faz-se no início do exercício orçamental em questão.

6. Caso seja necessário, o programa de trabalho anual pode ser adaptado durante o ano segundo o mesmo procedimento, para garantir uma maior eficácia das políticas comunitárias.

Artigo 13.º

Relatório anual de actividades

1. O Director presta contas ao Conselho Directivo sobre o desempenho das suas funções por meio de um relatório anual de actividades.

2. O relatório anual de actividades contém informações de carácter financeiro e de gestão, com indicação dos resultados das operações com referência ao programa de trabalho anual e aos objectivos definidos, os riscos associados a essas operações, o uso que foi feito dos recursos disponibilizados e o modo como funcionou o sistema de controlo interno.

3. O Conselho Directivo analisa e avalia o projecto de relatório anual de actividades em relação ao exercício orçamental anterior.

4. O Conselho Directivo aprova o relatório anual de actividades e transmite-o até 15 de Junho do ano seguinte às instâncias competentes do Parlamento Europeu, do Conselho, da Comissão, do Tribunal de Contas e do Comité Económico e Social Europeu, juntamente com a sua análise e a sua avaliação. O relatório é também transmitido aos Estados-Membros e, para informação, aos países parceiros.

5. O Director apresenta o relatório anual de actividades às comissões competentes do Parlamento Europeu e às instâncias preparatórias do Conselho.

Artigo 14.º

Articulação com outras acções da Comunidade

A Comissão, em cooperação com o Conselho Directivo, assegura a coerência e a complementaridade entre a actividade da Fundação e outras acções a nível comunitário, tanto na Comunidade como no âmbito da assistência aos países parceiros.

Artigo 15.º

Orçamento

1. Todas as receitas e despesas da Fundação são objecto de previsões para cada exercício orçamental e são inscritas no orçamento da Fundação, que inclui um quadro de pessoal. O exercício orçamental coincide com o ano civil.

2. O orçamento da Fundação deve ser equilibrado em receitas e despesas.

3. As receitas da Fundação incluem, sem prejuízo de outras receitas, uma subvenção inscrita no orçamento geral da União Europeia, os pagamentos recebidos por serviços prestados, bem como financiamentos provenientes de outras fontes.

4. No orçamento são igualmente discriminados quaisquer financiamentos dos próprios países parceiros para os projectos com apoio financeiro da Fundação.

Artigo 16.º

Processo orçamental

1. Todos os anos, com base num projecto elaborado pelo Director, o Conselho Directivo elabora o mapa previsional das receitas e despesas da Fundação para o exercício orçamental seguinte. Este mapa previsional, que inclui um projecto de quadro de pessoal, é transmitido pelo Conselho Directivo à Comissão, até 31 de Março.

2. A Comissão examina o mapa previsional, tendo em conta os limites propostos para o montante global disponível para acções externas, e procede à inscrição, no anteprojecto de orçamento geral da União Europeia, dos recursos que considerar necessários para o quadro de pessoal e a subvenção a imputar ao orçamento geral da União Europeia.

3. A Comissão transmite o mapa previsional ao Parlamento Europeu e ao Conselho (a seguir conjuntamente designados «autoridade orçamental»), juntamente com o anteprojecto de orçamento geral da União Europeia.

4. A autoridade orçamental autoriza as dotações da subvenção destinada à Fundação.

A autoridade orçamental aprova o quadro de pessoal da Fundação.

5. O orçamento da Fundação é aprovado pelo Conselho Directivo. O orçamento da Fundação torna-se definitivo após a aprovação do orçamento geral da União Europeia. Se for caso disso, o orçamento da Fundação é adaptado em conformidade.

6. O Conselho Directivo notifica, com a maior brevidade, a autoridade orçamental da sua intenção de realizar qualquer projecto susceptível de ter incidências financeiras significativas sobre o financiamento do orçamento da Fundação, nomeadamente os projectos de natureza imobiliária, tais como o arrendamento ou a aquisição de imóveis. Do facto informa a Comissão.

Sempre que um ramo da autoridade orçamental tiver comunicado a sua intenção de emitir um parecer, transmite-o ao Conselho Directivo no prazo de seis semanas a contar da data de notificação do projecto.

Artigo 17.º

Execução e controlo orçamentais

1. Até ao dia 1 de Março seguinte ao exercício orçamental encerrado, o contabilista da Fundação comunica ao contabilista da Comissão as contas provisórias, acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O contabilista da Comissão consolida as contas provisórias das instituições e dos organismos descentralizados nos termos do artigo 128.º do Regulamento Financeiro.

2. Até ao dia 31 de Março seguinte ao exercício orçamental encerrado, o contabilista da Comissão transmite ao Tribunal de Contas as contas provisórias da Fundação, acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício é igualmente transmitido ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. O Director executa o orçamento da Fundação.

4. Após recepção das observações formuladas pelo Tribunal de Contas relativamente às contas provisórias da Fundação nos termos do artigo 129.º do Regulamento Financeiro, o Director elabora as contas definitivas da Fundação, sob sua própria responsabilidade, e transmite-as ao Conselho Directivo para parecer.

5. O Conselho Directivo emite parecer sobre as contas definitivas da Fundação.

6. Até ao dia 1 de Julho seguinte ao exercício orçamental encerrado, o Director transmite ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas as contas definitivas, acompanhadas do parecer do Conselho Directivo.

7. As contas definitivas são publicadas.

8. Até ao dia 30 de Setembro seguinte ao exercício orçamental encerrado, o Director envia ao Tribunal de Contas uma resposta às observações deste. Envia igualmente essa resposta ao Conselho Directivo.

9. O Director submete à apreciação do Parlamento Europeu, a pedido deste, qualquer informação necessária ao bom desenrolar do processo de quitação relativamente ao exercício em causa, como previsto no n.º 3 do artigo 146.º do Regulamento Financeiro.

10. Sob recomendação do Conselho, deliberando por maioria qualificada, o Parlamento Europeu dá ao Director, antes de 30 de Abril do ano N + 2, quitação da execução do orçamento do exercício N.

11. O Director toma todas as medidas adequadas exigidas nas observações que acompanham a decisão de quitação.

Artigo 18.º

Parlamento Europeu e Conselho

Sem prejuízo dos controlos a que se refere o artigo 17.º, em particular, dos processos orçamental e de quitação, o Parlamento Europeu ou o Conselho podem, a qualquer momento, pedir para ouvir o Director sobre qualquer assunto respeitante às actividades da Fundação.

Artigo 19.º

Regulamentação financeira

1. Após consulta à Comissão, o Conselho Directivo aprova a regulamentação financeira aplicável à Fundação. Esta regulamentação só pode divergir do disposto no Regulamento Financeiro Quadro se as exigências específicas do funcionamento da Fundação o exigirem e desde que a Comissão dê previamente o seu acordo.

2. Nos termos do n.º 1 do artigo 133.º do Regulamento Financeiro, a Fundação aplica as regras contabilísticas adoptadas pelo contabilista da Comissão, por forma a que as contas da Fundação possam ser consolidadas com as da Comissão.

3. O Regulamento (CE) n.º 1073/1999 é integralmente aplicável à Fundação.

4. A Fundação cumpre o Acordo Interinstitucional, de 25 de Maio de 1999, entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão das Comunidades Europeias relativo aos inquéritos internos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) ⁽¹⁾. O Conselho Directivo aprova as disposições necessárias para facilitar a realização de tais inquéritos internos pelo OLAF.

Artigo 20.º

Privilégios e imunidades

O Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias é aplicável à Fundação.

Artigo 21.º

Regulamentação aplicável ao pessoal

1. O pessoal da Fundação está sujeito aos regulamentos e normas aplicáveis aos funcionários e outros agentes das Comunidades Europeias.

2. A Fundação exerce em relação ao seu pessoal as competências atribuídas à entidade competente para proceder a nomeações.

3. O Conselho Directivo, em acordo com a Comissão, aprova as regras de execução adequadas em conformidade com o artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias e o artigo 127.º do Regime aplicável aos Outros Agentes das Comunidades Europeias.

4. O Conselho Directivo pode aprovar disposições para permitir a peritos nacionais dos Estados-Membros ou dos países parceiros trabalhar em regime de destacamento na Fundação.

⁽¹⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

Artigo 22.º**Responsabilidade**

1. A responsabilidade contratual da Fundação é regulada pela lei aplicável ao contrato em questão.

2. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a Fundação deve indemnizar, de acordo com os princípios gerais comuns aos direitos dos Estados-Membros, os danos causados pela Fundação ou pelos seus agentes no exercício das suas funções.

O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias é competente para conhecer dos litígios relativos à reparação dos referidos danos.

3. A responsabilidade pessoal dos agentes perante a Fundação é regulada pelas disposições relevantes aplicáveis ao pessoal da Fundação.

Artigo 23.º**Participação de países terceiros**

1. A Fundação está aberta à participação de países que, não sendo Estados-Membros da Comunidade, partilhem do empenho da Comunidade e dos Estados-Membros no que toca à prestação de ajuda no domínio do desenvolvimento do capital humano aos países parceiros definido no n.º 1 do artigo 1.º, no âmbito de convénios a incluir em acordos entre a Comunidade e esses mesmos países, nos termos do artigo 300.º do Tratado.

Os acordos devem, nomeadamente, especificar a natureza, o âmbito e as regras específicas da participação desses países nas actividades da Fundação, incluindo disposições relativas às contribuições financeiras e ao pessoal. Tais acordos não podem permitir que países terceiros sejam representados no Conselho Directivo com direito a voto ou conter disposições que não sejam compatíveis com a regulamentação aplicável ao pessoal a que se refere o artigo 21.º do presente regulamento.

2. O Conselho Directivo decidir, se necessário, da participação de países terceiros em grupos de trabalho *ad hoc*, sem que haja um acordo nos termos do n.º 1.

Artigo 24.º**Avaliação**

1. Nos termos do n.º 4 do artigo 25.º do Regulamento Financeiro Quadro, a Fundação procede regularmente a avaliações *ex*

ante e ex post das suas actividades sempre que estas impliquem uma despesa significativa. Os resultados destas avaliações são notificados ao Conselho Directivo.

2. A Comissão efectua, de quatro em quatro anos, em consulta com o Conselho Directivo, uma avaliação da execução do presente regulamento, dos resultados obtidos pela Fundação e dos respectivos métodos de trabalho com referência aos objectivos, mandato e funções definidos no presente regulamento. A avaliação é realizada por peritos externos. A Comissão apresenta os resultados da avaliação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu.

3. A Fundação toma todas as medidas apropriadas para resolver eventuais problemas que possam aparecer no processo de avaliação.

Artigo 25.º**Reexame**

Na sequência da avaliação, a Comissão apresenta, se for caso disso, uma proposta de revisão do presente regulamento. Se entender que a existência da Fundação deixou de se justificar face aos objectivos que lhe foram atribuídos, a Comissão pode propor a revogação do presente regulamento.

Artigo 26.º**Revogação**

São revogados os Regulamentos (CEE) n.º 1360/90, (CE) n.º 2063/94, (CE) n.º 1572/98, (CE) n.º 1648/2003 e o artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 2666/2000, constantes da lista do Anexo I do presente regulamento.

As remissões para os regulamentos revogados devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ler-se nos termos do quadro de correspondência constante do Anexo II do presente regulamento.

Artigo 27.º**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Estrasburgo, 16 de Dezembro de 2008.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho
O Presidente
B. LE MAIRE

ANEXO

Regulamento revogado e suas alterações sucessivas

Regulamento (CEE) n.º 1360/90 do Conselho	(JO L 131 de 23.5.1990, p. 1)
Regulamento (CEE) n.º 2063/94 do Conselho	(JO L 216 de 20.8.1994, p. 9)
Regulamento (CEE) n.º 1572/98 do Conselho	(JO L 206 de 23.7.1998, p. 1)
Artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 2666/2000 do Conselho	(JO L 306 de 7.12.2000, p. 1)
Regulamento (CEE) n.º 1648/2003 do Conselho	(JO L 245 de 29.9.2003, p. 22)

ANEXO II

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Regulamento (CEE) n.º 1360/90	Presente regulamento
Artigo 1.º, primeiro parágrafo	Artigo 1.º, n.º 1, frase introdutória
Artigo 1.º, primeiro a quarto travessões	—
Artigo 1.º, segunda frase	—
—	Artigo 1.º, n.º 1, alíneas a) a c)
—	Artigo 1.º, n.º 1, segundo parágrafo
—	Artigo 1.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 2.º	—
Artigo 3.º, primeiro parágrafo	Artigo 2.º, primeiro parágrafo
Artigo 3.º, alíneas a) a g)	—
—	Artigo 2.º, alíneas a) a f)
Artigo 3.º, alínea h)	Artigo 2.º, alínea g)
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1
—	Artigo 3.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.º 3, primeira frase	Artigo 3.º, n.º 3, primeira frase
—	Artigo 3.º, n.º 3, segunda frase
Artigo 4.º, n.º 2	—
—	Artigo 3.º, n.ºs 4 e 5
—	Artigo 4.º, n.ºs 1 a 3
Artigo 4.º-A, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 4, primeiro parágrafo
Artigo 4.º-A, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 4, segundo parágrafo
—	Artigo 5.º
Artigo 4.º-A, n.º 3	Artigo 6.º
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 7.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 7.º, n.º 2, primeiro e segundo parágrafos
—	Artigo 7.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 7.º, n.º 3
Artigo 5.º, n.º 4, primeiro parágrafo	Artigo 7.º, n.º 4, primeira frase
—	Artigo 7.º, n.º 4, segunda frase
Artigo 5.º, n.º 4, segundo parágrafo	Artigo 7.º, n.º 5
Artigo 5.º, n.º 4, terceiro e quarto parágrafos	Artigo 8.º, n.º 1, primeiro parágrafo
—	Artigo 8.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 5.º, n.º 4, último parágrafo	Artigo 8.º, n.º 1, último parágrafo
Artigo 5.º, n.ºs 5 e 6	Artigo 8.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 5.º, n.ºs 7 a 10	—
—	Artigo 9.º
Artigo 6.º	—
Artigo 7.º, n.º 1, primeira frase	Artigo 10.º, n.º 1, primeira frase
Artigo 7.º, n.º 1, segunda frase	—
—	Artigo 10.º, n.º 1, segunda frase e segundo a quarto parágrafos
—	Artigo 10.º, n.º 2

Regulamento (CEE) n.º 1360/90	Presente regulamento
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 10.º, n.º 5, primeira frase
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 10.º, n.º 3
—	Artigo 10.º, n.º 4, alíneas a) a k)
—	Artigo 11.º
—	Artigo 12.º
—	Artigo 13.º
Artigo 8.º	Artigo 14.º
Artigo 9.º,	Artigo 15.º
Artigo 10.º, n.º 1	Artigo 16.º, n.º 1
—	Artigo 16.º, n.º 2
Artigo 10.º, n.º 2	Artigo 16.º, n.º 3
Artigo 10.º, n.º 3	—
Artigo 10.º, n.ºs 4 a 6	Artigo 16.º, n.ºs 4 a 6
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 17.º, n.º 3
Artigo 11.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 17.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 11.º, n.ºs 4 a 10	Artigo 17.º, n.ºs 4 a 10
—	Artigo 17.º, n.º 11
—	Artigo 18.º
Artigo 12.º	Artigo 19.º, n.º 1
—	Artigo 19.º, n.ºs 2 a 4
Artigo 13.º	Artigo 20.º
Artigo 14.º	Artigo 21.º, n.º 1
—	Artigo 21.º, n.ºs 2 e 4
Artigo 15.º	Artigo 22.º
Artigo 16.º, n.º 1	Artigo 23.º, n.º 1, primeiro parágrafo, e segundo parágrafo, primeira frase
—	Artigo 23.º, n.º 1, segundo parágrafo, última frase
Artigo 16.º, n.º 2	Artigo 23.º, n.º 2
—	Artigo 24.º, n.º 1
Artigo 17.º (em parte)	Artigo 24.º, n.º 2
—	Artigo 24.º, n.º 3
Artigo 18.º	—
—	Artigo 25.º
—	Artigo 26.º
Artigo 19.º	Artigo 27.º
—	Anexo

AVISO AO LEITOR

As instituições europeias decidiram deixar de referir, nos seus textos, a última redacção dos actos citados.

Salvo indicação em contrário, entende-se que os actos aos quais é feita referência nos textos aqui publicados correspondem aos actos com a redacção em vigor.