

## 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 <sup>(1)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>,

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 <sup>(3)</sup>, o Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares <sup>(4)</sup> 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 <sup>(5)</sup> (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.

<sup>(1)</sup> JO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> Ver página 16 do presente Jornal Oficial.

<sup>(4)</sup> Ver página 7 do presente Jornal Oficial.

<sup>(5)</sup> 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (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 <sup>(3)</sup>, aplicar-se-á aos documentos na posse da Autoridade.

<sup>(1)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

- (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 <sup>(1)</sup>.
- (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 <sup>(2)</sup>.

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;

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

<sup>(2)</sup> 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.

## 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.

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.

#### 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.