



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 14 February 2014

6509/14

**Interinstitutional File:
2013/0435 (COD)**

**DENLEG 31
AGRI 101
CODEC 422
INST 100
PARLNAT 51**

COVER NOTE

from:	Portuguese Parliament
date of receipt:	12 February 2013
to:	The President of the Council of the European Union
No Cion doc.:	18171/13 DENLEG 164 AGRI 881 CODEC 3090 - COM(2013) 894 final
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on novel foods (Text with EEA relevance) - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion¹.

¹ The translation may be available at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120788.do#dossier-COD20120366>



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARECER

COM(2013)894

**Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo a
novos alimentos**

1



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias, aprovada em 8 de janeiro de 2013, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo a novos alimentos [COM(2013)894].

PARTE II – CONSIDERANDOS

1. A política de segurança alimentar europeia tem como objetivo central, assegurar um nível elevado de defesa da saúde humana e dos interesses dos consumidores, no que diz respeito aos alimentos, tendo em conta a diversidade, incluindo os produtos tradicionais, garantindo simultaneamente o funcionamento efetivo do mercado interno – uma vez que a livre circulação de géneros alimentícios seguros e sãos, constitui um aspeto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos, bem como para os seus interesses sociais e económicos.
2. Na União Europeia, desde 1997 que a autorização e a utilização de novos alimentos e ingredientes alimentares se encontram harmonizadas¹. Recordar

¹ A legislação atualmente em vigor consiste: Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares estabelece os princípios gerais para a autorização de novos alimentos e ingredientes alimentares na União Europeia; Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão estabelece as normas específicas para disponibilizar ao público determinada informação e para a proteção de dados apresentados por candidatos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

porém, que em 2008, foi apresentada uma proposta de regulamento relativa a novos alimentos, que pretendia clarificar e atualizar a definição de novo alimento prevendo, para tal, a revogação dos Regulamentos: n.º 258/97 e n.º1852/2001. Os debates legislativos advenientes, no âmbito do processo legislativo ordinário, incidiram fundamentalmente sobre as disposições aplicáveis “aos nanomateriais, à clonagem de animais para produção de alimentos e aos alimentos tradicionais de países terceiros, bem como os critérios a aplicar para a avaliação e a gestão dos riscos e o procedimento de autorização de novos alimentos em conformidade com o Tratado de Lisboa”. As conclusões desses debates saldaram-se por um impasse, no que concerne a determinadas questões, especialmente as relativas à clonagem de animais, não tendo, por isso, sido possível a adoção da citada proposta de regulamento.

3. Consequente, e de modo a poder avançar-se em termos legislativos no domínio da segurança alimentar para a introdução de novos alimentos, a Comissão Europeia considerou que as questões atinentes à clonagem de animais de criação implicaria uma abordagem diferenciada e, nesse contexto, é apresentada a presente proposta de regulamento, circunscrita às questões da segurança dos novos alimentos. A proposta integra e atualiza as disposições dos regulamentos citados, os quais serão revogados após a entrada em vigor da presente iniciativa.
4. A iniciativa, ora em apreço, insere-se amplamente no aludido quadro da política europeia de segurança alimentar, propõe a adoção de legislação que permita garantir a segurança dos alimentos, proteger a saúde pública e assegurar o funcionamento do mercado interno dos alimentos, favorecendo simultaneamente a inovação no setor alimentar. A tónica é colocada na simplificação e integração do processo regulatório, reduzindo assim os encargos administrativos e melhorando a competitividade da indústria



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

alimentar europeia, garantindo simultaneamente, a segurança dos alimentos, mantendo um elevado nível de proteção da saúde pública e tendo em conta aspetos globais.

5. Importa mencionar que a iniciativa em causa prossegue os objetivos da Comunicação sobre a regulamentação inteligente na União Europeia² bem como os da Estratégia Europa 2020.
6. Atento o seu objeto, a presente iniciativa foi enviada à Comissão de Agricultura e Mar, que a analisou e aprovou o respetivo Relatório que se subscreve na íntegra anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

Atentas as disposições da proposta em análise, cumpre suscitar as seguintes questões:

a) Da Base Jurídica

A base jurídica que sustenta a presente iniciativa é o artigo 114.^o, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

b) Do Princípio da Subsidiariedade

A presente iniciativa diz respeito a um domínio que não é da competência exclusiva da União Europeia. No entanto, está em conformidade com o princípio da subsidiariedade, já que o objetivo desta iniciativa, que consiste em estabelecer regras harmonizadas para a colocação de novos alimentos no mercado da UE, só pode ser adequadamente alcançado ao nível da União Europeia.

² COM(2010) 543



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE III – PARECER

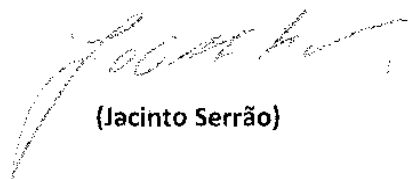
Em face dos considerandos expostos e atento o Relatório da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

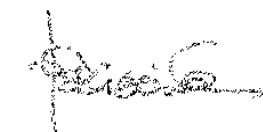
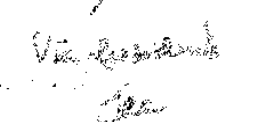
1. A presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União.
2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído. Contudo, atendendo à relevância da matéria em causa, a Comissão de Assuntos Europeus prosseguirá o acompanhamento do processo legislativo referente à presente iniciativa, nomeadamente através de troca de informação com o Governo.

Palácio de S. Bento, 11 de fevereiro de 2014

A Deputada Autora do Parecer

 O Presidente da Comissão


(Jacinto Serrão)


(Paulo Mota Pinto)

Vice-Presidente



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE IV – ANEXO

Comissão de Agricultura e Mar.

O YARELLA foi aprovado
por maioria, mas com
abstenções do PSD, PS,
LDS-PP e FEV. O BE/PP
votou contra. O BE/BE
não participou.

24 Jan. 2014

Jorge Rodrigues

Relatório da Comissão de Agricultura e Mar

[Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo a novos alimentos]

COM (2013) 894

Deputado

Jorge Rodrigues Pereira



Comissão de Agricultura e Mar

ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II - CONSIDERANDOS

PARTE III - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO RELATÓRIO

PARTE IV - CONCLUSÕES

2



Comissão de Agricultura e Mar

PARTI I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do n.º 1 do artigo 7.º da Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto, alterada pela Lei 21/2012, de 17 de maio, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, a iniciativa **Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos**, foram enviadas à Comissão de Agricultura e Mar, atento o seu objecto, para efeitos de análise e elaboração do presente relatório na matéria da sua competência



Comissão de Agricultura e Mar

PARTE II - CONSIDERANDOS

1. Em geral

A presente proposta tem como objetivo assegurar um elevado nível de **saúde pública** e o bom funcionamento do **mercado interno**, facilitar o acesso ao mercado dos alimentos tradicionais de países terceiros que tenham um longo historial de utilização segura dos alimentos e **promover a inovação** no setor alimentar, relançando a introdução de novos alimentos. Por outro lado, a presente proposta de regulamento pretende simplificar a legislação e os procedimentos administrativos para as autoridades públicas e os operadores das empresas do setor alimentar, através de um procedimento de autorização racionalizado e totalmente centralizado.

2. Aspetos relevantes

A autorização e utilização de novos alimentos e ingredientes alimentares e a forma de disponibilizar ao público determinada informação e para a proteção de dados apresentados por candidatos, estão regulamentados pelos Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e pelo Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão respetivamente.

Atualmente, os pedidos de autorização prévia à comercialização são avaliados primeiro por um organismo de avaliação de alimentos de um Estado-Membro (EM). Posteriormente, a Comissão envia o relatório de avaliação inicial para comentários e objeções a todos os EM. Caso não sejam apresentadas objeções de segurança fundamentadas, o novo alimento poderá ser colocado no mercado. Caso sejam apresentadas objeções de segurança fundamentadas, a Comissão tem de tomar uma decisão de autorização. Na maior parte dos casos, este processo inclui uma avaliação suplementar realizada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).

Ao abrigo da regulamentação atual, a autorização é concedida ao requerente (autorização individual). Além disso, outro requerente pode notificar a Comissão da colocação no mercado de um alimento que seja substancialmente equivalente ao alimento autorizado. Esta notificação tem de ser fundamentada por dados científicos que revelem uma equivalência substancial do alimento notificado em relação ao alimento autorizado.



Comissão de Agricultura e Mar

Todavia, este quadro regulamentar está a ser criticado por ser particularmente pesado, moroso e oneroso para obter uma autorização para um novo alimento. Consequentemente, a maior parte das empresas do setor alimentar da UE não pretendem desenvolver e colocar no mercado novos alimentos ou ingredientes alimentares que seriam abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento relativo a novos alimentos, em especial as PME. A Comissão prevê que a AESA receba cerca de 15 pedidos por ano para novos alimentos e cerca de 10 notificações de alimentos tradicionais de países terceiros, por ano.

Por outro lado, a UE é muito criticada ao nível da OMC por países terceiros, que consideram que a autorização de novos alimentos constitui uma barreira ao comércio e impede o acesso do mercado da UE a alimentos que têm um longo historial de utilização segura no país terceiro de origem.

Segundo o Parlamento Europeu (PE) e o Conselho, a presente revisão, ao revogar os regulamentos referidos anteriormente, *pretende abordar estas deficiências da atual legislação da UE e criar um quadro regulador adaptado, garantindo assim um elevado nível de proteção da saúde pública*. Por outro lado, consideram igualmente que esta alteração *coloca a tónica na simplificação e integração do processo regulatório, reduzindo assim os encargos administrativos e melhorando a competitividade da indústria alimentar europeia, garantindo, simultaneamente, a segurança dos alimentos, mantendo um elevado nível de proteção da saúde pública e tendo em conta aspetos globais*.

Assim, com a aprovação da proposta de regulamento em apreço, passam a ser *conferidas competências de execução à Comissão para decidir se um determinado alimento é abrangido pela definição de novos alimentos e se está, por conseguinte, sujeito às regras em matéria de novos alimentos estabelecidas no novo regulamento*. A passagem para um procedimento centralizado a nível da UE implica que todos os pedidos de autorização de novos alimentos devam ser apresentados à Comissão¹, que, com base no parecer da AESA, os incluirá ou não na lista da União de novos alimentos. *A Comissão será assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (CPCASA)*.

Como é perceptível na exposição de motivos, o PE e a Comissão consideram que se mantêm inalterados os motivos para uma revisão aprofundada desta legislação, posição

¹ Os pedidos já enviados aos Estados-Membros serão enviados à Comissão e a avaliação de risco atualmente gerida pelos Estados-Membros será efetuada pela AESA (procedimento centralizado)

Comissão de Agricultura e Mar

Identificada na avaliação de impactos realizada em 2006, quando a Comissão adotou uma proposta de regulamento do PE e do Conselho relativo a novos alimentos², cujos debates chegaram a um impasse (devido a questões ligadas à clonagem de animais), não se tendo chegado, então, a um acordo final na sua última reunião em março de 2011. Destes impasses resultou, também, que a Comissão considera que as questões relativas à clonagem de animais de criação devem ser abordadas numa proposta separada, com base numa avaliação de impactos.

Com esta proposta de regulamento, acrescem às questões relativas à clonagem, os alimentos que estão abrangidos por legislação própria, nomeadamente:

- que se destinem a ser utilizados para fins tecnológicos;
- geneticamente modificados,
- as enzimas,
- os alimentos utilizados unicamente como aditivos,
- os aromas,
- os solventes de extração;

A presente proposta de regulamento também pretende dar resposta à colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros, facilitando-a sempre que se demonstrar um historial de utilização segura dos alimentos no país terceiro, em que esses alimentos devem ter sido consumidos num país terceiro durante pelo menos 25 anos como parte do regime alimentar habitual de uma grande parte da população do país. Ainda neste propósito, é esclarecido que os alimentos provenientes de países terceiros que sejam considerados como novos alimentos na União só devem ser considerados alimentos tradicionais de países terceiros se forem derivados da produção primária, tal como definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, independentemente de serem alimentos transformados ou não transformados. Por conseguinte, quando for aplicado um novo processo de produção a estes alimentos ou quando o alimento contiver ou for constituído por «nanomateriais artificiais», tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o alimento não deve ser considerado tradicional.

Com a revogação do Regulamento (CE) n.º 258/97, as atuais categorias de novos alimentos estabelecidos no artigo 1.º desse regulamento são clarificadas e atualizadas, assim como é

² COM (2007) 872 final.



Comissão de Agricultura e Mar

claridade o conceito de novo alimento. Assim, é proposto que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União for aplicado a esse alimento, ou se os alimentos contenham ou sejam constituídos por nanomateriais artificiais tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho.

3. Princípio da Subsidiariedade e da Proporcionalidade

Tendo em conta as necessidades identificadas para ultrapassar alguns constrangimentos (procedimento pesado, moroso e oneroso e críticas da OMC) da legislação vigente até ao momento, o procedimento de autorização de inclusão na lista de novos alimentos da União, passa a ser um procedimento centralizador. Desta forma, assegura-se o mesmo nível de segurança dos alimentos e de proteção da saúde humana entre todos os Estados-Membros, assim como dos critérios de autorização de inclusão de novos alimentos na União, ação que se continuasse a ser feita de forma individual, poderia não estar garantida. A fim de ser dada uma resposta mais coerente e uniforme às críticas da OMC, considera-se que deve ser ac União a assumir a resposta e não os Estados-Membros de forma individual, pois seria uma resposta insuficiente.

Por outro lado, e havendo a necessidade de alterar legislação em vigor, não se considera que a presente proposta de regulamento se apresente como excessiva para a realização do resultado pretendido pelo Tratado, procurando igualmente responder às diferentes necessidades identificadas pelas partes interessadas consultadas.

Assim sendo, conclui-se que estão respeitados os Princípios da Subsidiariedade e da Proporcionalidade.



Comissão de Agricultura e Mar

PARTE III - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO RELATÓRIO

Não obstante a opinião do Relator ser de elaboração facultativa, nos termos do n.º 3 do artigo 137.º do Regimento, pelo que o signatário do presente parecer exime-se de manifestar a sua opinião política sobre a proposta em apreço, o deputado relator considera que nova proposta de regulamento é importante, pois além de incluir as novas alterações relativas aos casos específicos de alimentos provenientes de clonagem, extingue dois regulamentos, desburocratizando, agilizando e facilitando o processo de classificação de novos alimentos na UE, mantendo como princípio basilar as preocupações a nível de segurança alimentar.

Por fim, este novo regulamento ao procurar dar resposta às críticas da OMC e de países terceiros, pode ser importante e potenciar as relações económicas futuras da UE com estes mesmos países.



Comissão de Agricultura e Mar

PARTE IV - CONCLUSÕES

Em face do exposto, a Comissão de Agricultura e Mar conclui o seguinte:

1. A iniciativa **Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos** foi enviada à Comissão de Agricultura e do Mar, atento o seu objeto, para efeitos de análise e elaboração do presente relatório na matéria da sua competência.
2. A presente proposta pretende dar resposta às críticas ao procedimento atual para obter uma autorização para um novo alimento por ser particularmente pesado, moroso e oneroso e às críticas da OMC para introdução de produtos tradicionais de países terceiros na União;
3. A presente Proposta respeita os Princípios da Subsidiariedade e da Proporcionalidade;
4. Esta é uma matéria que carece de acompanhamento futuro, nomeadamente, haver um acompanhamento comparativo entre os países da União no estabelecimento das regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infração, tendo em conta as diferentes realidades económico-financeira e até social existem no seio da União.
5. A Comissão de Agricultura e Mar dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente relatório, nos termos da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto, alterada pela Lei 21/2012, de 17 de maio, ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus, para os devidos efeitos.

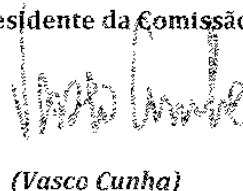
Palácio de São Bento, 27 de janeiro de 2014

O Deputado Autor do Relatório



(Jorge Pereira Rodrigues)

O Presidente da Comissão



(Vasco Cunha)