

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1772 DELLA COMMISSIONE****del 26 novembre 2020****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13 e l'articolo 35, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 stabilisce norme per l'immissione sul mercato e l'uso di nuovi alimenti nell'Unione.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (3) Il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> ha modificato il regolamento (CE) n. 178/2002 <sup>(4)</sup> e il regolamento (UE) 2015/2283. Tali modifiche mirano a rafforzare la trasparenza e la sostenibilità della valutazione del rischio dell'UE in tutti i settori della filiera alimentare in cui l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») fornisce una valutazione scientifica del rischio, compreso quello dei nuovi alimenti.
- (4) Per quanto riguarda l'immissione sul mercato di nuovi alimenti, le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 hanno introdotto nuove disposizioni riguardanti tra l'altro orientamenti generali forniti dal personale dell'Autorità su richiesta di un potenziale richiedente prima della presentazione della domanda e l'obbligo di notifica degli studi commissionati o realizzati dagli operatori economici a sostegno di una domanda, con conseguenze in caso di inosservanza di tale obbligo. Ha inoltre introdotto disposizioni sulla divulgazione al pubblico, da parte dell'Autorità, di tutti i dati scientifici, gli studi e le altre informazioni a sostegno delle domande, ad eccezione delle informazioni riservate, nelle prime fasi del processo di valutazione del rischio, seguita da una consultazione di terzi. Le modifiche stabiliscono inoltre requisiti procedurali specifici per la presentazione delle richieste di riservatezza e per la valutazione delle stesse da parte dell'Autorità in relazione alle informazioni presentate da un richiedente, se la Commissione richiede il parere dell'Autorità.
- (5) Il regolamento (UE) 2019/1381 ha inoltre modificato il regolamento (UE) 2015/2283 al fine di includervi disposizioni che garantiscono la coerenza con le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 e tengono presenti le particolarità settoriali delle informazioni riservate.
- (6) Viste la portata e l'applicazione di tutte le suddette modifiche, è opportuno adeguare il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 al fine di tener conto delle modifiche riguardanti il contenuto, la redazione e la presentazione delle domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283, le modalità di verifica della validità delle domande e le informazioni che devono essere incluse nel parere dell'Autorità. In particolare, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 dovrebbe fare riferimento ai formati standard di dati e disporre che le domande forniscano informazioni atte a dimostrare la conformità all'obbligo di notifica di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002. Dovrebbe inoltre precisare che la valutazione della conformità all'obbligo di notifica è parte integrante della verifica della validità di una domanda.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 64).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (7) Inoltre, in considerazione del fatto che l'Autorità è responsabile della gestione della banca dati degli studi a norma dell'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002, dovrebbe essere anche data alla Commissione la possibilità di consultare l'Autorità nel quadro della verifica della validità delle domande al fine di accertare che la domanda soddisfi i requisiti pertinenti stabiliti in tale articolo.
- (8) Qualora durante la valutazione del rischio siano effettuate consultazioni pubbliche a norma dell'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, il parere dell'Autorità dovrebbe includere anche i risultati di tali consultazioni, in linea con gli obblighi di trasparenza cui è soggetta l'Autorità.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle domande presentate a decorrere da tale data, che corrisponde alla data di applicazione del regolamento (UE) 2019/1381.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469

Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 è così modificato:

1) l'articolo 3 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La domanda si compone dei seguenti elementi:

- a) lettera di accompagnamento;
- b) fascicolo tecnico;
- c) sintesi del fascicolo.

Prima dell'adozione dei formati standard di dati di cui all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata tramite il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, in un formato elettronico che permetta di scaricare, stampare e ricercare i documenti. Dopo l'adozione dei formati standard di dati di cui all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata tramite il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione in conformità a detti formati standard di dati.»;

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. In aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettere a), b) ed e), del regolamento (UE) 2015/2283, la sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo definisce i motivi per cui l'uso del nuovo alimento è conforme alle condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283. La sintesi del fascicolo non contiene informazioni oggetto di una richiesta di trattamento riservato a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283 e dell'articolo 39 *bis* del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

2) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

#### Requisiti relativi ai dati amministrativi

In aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, la domanda comprende i seguenti dati amministrativi:

- a) il/i nome/i del/i produttore/i del nuovo alimento, se diverso/i da quello del richiedente, l'indirizzo e le informazioni di contatto;
- b) il nome, l'indirizzo e le informazioni di contatto della persona responsabile del fascicolo autorizzata a comunicare con la Commissione e con l'Autorità a nome del richiedente;

- c) la data di presentazione del fascicolo;
  - d) l'indice del fascicolo;
  - e) l'elenco dettagliato dei documenti allegati al fascicolo, compresi i riferimenti ai titoli, ai volumi e alle pagine;
  - f) se il richiedente presenta, in conformità all'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283, una richiesta di trattamento riservato di alcune parti delle informazioni del fascicolo, comprese le informazioni supplementari, un elenco delle parti da trattare in modo riservato, corredato di una motivazione verificabile che dimostri in che modo la divulgazione di tali informazioni potrebbe danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa;
  - g) se il processo di produzione contiene dati riservati, una sintesi non riservata di tale processo;
  - h) le informazioni e le spiegazioni, inserite separatamente, che comprovano il diritto di riferimento del richiedente alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283;
  - i) un elenco degli studi presentati a sostegno della domanda, comprese informazioni che dimostrino la conformità all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.;
- 3) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

#### **Verifica della validità della domanda**

1. Dopo avere ricevuto una domanda, la Commissione verifica senza indugio se la domanda rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 e se soddisfa i requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 2, di tale regolamento, agli articoli da 3 a 5 del presente regolamento e all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.
  2. La Commissione può consultare l'Autorità in merito alla conformità della domanda ai pertinenti requisiti di cui al paragrafo 1. L'Autorità fornisce alla Commissione il suo parere entro un termine di 30 giorni lavorativi.
  3. La Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni a proposito della validità della domanda, comunicandogli il termine entro il quale tali informazioni devono essere fornite.
  4. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo e fatti salvi l'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 e l'articolo 32 *ter*, paragrafi 4 e 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, una domanda può essere considerata valida anche se non contiene tutti gli elementi di cui agli articoli da 3 a 5 del presente regolamento, a condizione che il richiedente abbia presentato una motivazione adeguata per ogni elemento mancante.
  5. La Commissione comunica al richiedente, agli Stati membri e all'Autorità se la domanda è considerata valida o meno. Se la domanda non è considerata valida, la Commissione ne indica le ragioni.»;
- 4) all'articolo 7, paragrafo 1, è aggiunta la lettera n):
- «n) i risultati delle consultazioni svolte durante il processo di valutazione del rischio in conformità all'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002.»;
- 5) l'allegato I è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento;
- 6) l'allegato II è soppresso.

#### *Articolo 2*

#### **Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle domande presentate alla Commissione a partire da tale data.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 novembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ALLEGATO

«ALLEGATO

**Modello di lettera di accompagnamento della domanda di autorizzazione di un nuovo alimento**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data: .....

Oggetto: **Domanda di autorizzazione di un nuovo alimento conformemente al regolamento (UE) 2015/2283**

*(Indicare chiaramente barrando una delle caselle)*

- Domanda di autorizzazione di un nuovo alimento.
- Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica delle condizioni d'uso di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.
- Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica delle specifiche di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.
- Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica dei requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.
- Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica degli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.

Il/I richiedente/i o il suo/i loro rappresentante/i nell'Unione

(nome/i, indirizzo/i, ...)

.....  
.....  
.....

sottopone/sottopongono la presente domanda al fine di aggiornare l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.

Identità del nuovo alimento (si prega di fornire informazioni sull'identità del nuovo alimento in funzione della/e categoria/e in cui rientra):

.....  
.....

Riservatezza. Indicare, se del caso, se la domanda contiene dati riservati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283.

- Sì
- No

Protezione dei dati (\*). Indicare, se del caso, se la domanda contiene una richiesta di tutela di dati protetti da proprietà industriale a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.

- Sì
- No

## Categoria alimentare, condizioni d'uso e requisiti di etichettatura

Categoria alimentare	Condizioni d'uso specifiche	Requisiti specifici supplementari di etichettatura

Cordiali saluti.

Firma .....

Allegati:

- Fascicolo completo
- Sintesi del fascicolo (non riservata)
- Elenco delle parti del fascicolo da trattare in modo riservato, corredato di una motivazione verificabile che dimostri in che modo la divulgazione di tali informazioni potrebbe danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa
- Informazioni a sostegno della tutela di dati protetti da proprietà industriale in relazione alla domanda in merito a un nuovo alimento
- Copia dei dati amministrativi del/i richiedente/i
- Elenco degli studi e tutte le informazioni relative alla notifica degli studi in conformità all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002»

(\*) Il richiedente deve indicare la/le parte/i della domanda contenente/i i dati protetti da proprietà industriale per cui viene richiesta la tutela, indicando chiaramente la/e sezione/i e il/i numero/i di pagina. Il richiedente deve fornire una motivazione/dichiarazione verificabile per la richiesta.