

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/456 DA COMISSÃO****de 19 de março de 2018****relativo às etapas do processo de consulta para a determinação do estatuto de novo alimento, em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 estabelece regras para a colocação no mercado e a utilização de novos alimentos na União.
- (2) O artigo 4.º do Regulamento (UE) 2015/2283 estabelece os princípios de base aplicáveis ao procedimento para a determinação do estatuto de novo alimento. O n.º 1 do mesmo artigo exige que os operadores das empresas do setor alimentar verifiquem se o alimento que tencionam colocar no mercado da União está ou não abrangido pelo âmbito de aplicação desse regulamento.
- (3) A fim de determinar o estatuto de novo alimento de um determinado alimento, deve ser apresentado um pedido de consulta. Cabe aos Estados-Membros verificar a validade desses pedidos. Por conseguinte, é necessário estabelecer regras para o processo de verificação.
- (4) Há que definir regras que permitam garantir que o pedido de consulta para a determinação do estatuto de novo alimento é instruído com todas as informações necessárias para a avaliação pelos Estados-Membros.
- (5) A fim de garantir que os operadores das empresas do setor alimentar e o público em geral são informados do estatuto de novo alimento, a informação sobre o estatuto de novo alimento deve ser tornada pública.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Objeto e âmbito de aplicação**

O presente regulamento estabelece as regras de execução do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2015/2283 no que respeita às etapas do processo de consulta para determinar se um alimento está ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do referido regulamento.

*Artigo 2.º***Definições**

Para além das definições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> e no Regulamento (UE) 2015/2283, são aplicáveis as seguintes definições:

- a) «Pedido de consulta», um pedido de um operador de uma empresa do setor alimentar ao Estados-Membros destinatário, para determinar o estatuto de novo alimento de um determinado alimento;
- b) «Estado-Membro destinatário», o Estado-Membro onde o operador da empresa do setor alimentar pretende colocar no mercado pela primeira vez um determinado alimento.

<sup>(1)</sup> JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

*Artigo 3.º***Apresentação de um pedido de consulta**

1. O operador da empresa do setor alimentar deve consultar o Estado-Membro destinatário, tal como previsto no artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283, mediante a apresentação de um pedido de consulta ao Estado-Membro em causa.
2. Se o operador da empresa do setor alimentar pretender colocar o alimento no mercado simultaneamente em vários Estados-Membros, deve apresentar o pedido de consulta apenas a um desses Estados-Membros.

*Artigo 4.º***Conteúdo e apresentação de um pedido de consulta**

1. O pedido de consulta deve ser apresentado por via eletrónica ao Estado-Membro destinatário e deve consistir no seguinte:
  - a) Uma carta de acompanhamento;
  - b) Um processo com a documentação técnica;
  - c) Documentação de apoio;
  - d) Uma nota explicativa destinada a clarificar a finalidade e a relevância da documentação apresentada.
2. A carta de acompanhamento referida no n.º 1, alínea a), deve ser redigida em conformidade com o modelo constante do anexo I.
3. O processo com a documentação técnica a que faz referência o n.º 1, alínea b), deve conter as informações necessárias para que o Estado-Membro destinatário possa concluir sobre o estatuto de novo alimento e deve ser elaborado em conformidade com o modelo previsto no anexo II.
4. Em derrogação do disposto no n.º 3, um requerente não é obrigado a fornecer todos os elementos referidos no anexo II, desde que apresente uma justificação verificável para cada elemento em falta.

*Artigo 5.º***Procedimentos para a verificação da validade de um pedido de consulta**

1. O Estado-Membro destinatário deve verificar imediatamente se o pedido de consulta cumpre os requisitos do artigo 4.º.
2. Se o operador da empresa do setor alimentar apresentar informações insuficientes no pedido de consulta, o Estado-Membro destinatário deve solicitar ao operador da empresa do setor alimentar a apresentação de informações complementares ou a realização das atualizações necessárias ao pedido de consulta dentro do prazo fixado pelo Estado-Membro destinatário.
3. O pedido de consulta não será considerado válido nos seguintes casos:
  - a) O operador da empresa do setor alimentar não forneceu as informações complementares ou não procedeu à atualização do pedido de consulta no prazo fixado pelo Estado-Membro destinatário;
  - b) As informações complementares que foram apresentadas não são suficientes para concluir da validade do pedido de consulta.
4. O Estado-Membro destinatário deve decidir da validade do pedido de consulta e dar conta imediatamente da sua decisão ao operador da empresa do setor alimentar, aos outros Estados-Membros e à Comissão. Se o pedido de consulta não for considerado válido, o Estado-Membro destinatário deve indicar os motivos dessa conclusão.

*Artigo 6.º***Procedimentos para a avaliação de um pedido de consulta válido**

1. O Estado-Membro destinatário deve concluir sobre o estatuto de novo alimento de um alimento no prazo de quatro meses a contar da data em que decidiu da validade do pedido de consulta.
2. Se o Estado-Membro destinatário considerar que não dispõe de elementos suficientes para se pronunciar sobre o estatuto de novo alimento de um alimento, pode solicitar informações complementares ao operador da empresa do setor alimentar. O período para o tratamento do pedido em questão deve ser determinado em conjunto com o operador da empresa do setor alimentar.

O Estado-Membro destinatário pode consultar os outros Estados-Membros e a Comissão.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 4, o pedido de informações complementares a que se refere o n.º 2 não deve prolongar o prazo a que se refere o n.º 1.
4. Em casos devidamente justificados, o Estado-Membro destinatário pode prolongar o prazo referido no n.º 1 por um período máximo de quatro meses. O Estado-Membro destinatário deve dar conta da sua decisão ao operador da empresa do setor alimentar, aos restantes Estados-Membros e à Comissão e apresentar uma justificação.
5. Ao chegar a uma conclusão sobre o estatuto de novo alimento de um alimento, o Estado-Membro destinatário deve notificar sem demora o operador da empresa do setor alimentar, os outros Estados-Membros e a Comissão dessa decisão e apresentar uma justificação em conformidade com o artigo 7.º do presente regulamento.

#### Artigo 7.º

### Informação sobre o estatuto de novo alimento e publicação

1. A notificação referida no artigo 6.º, n.º 5, do presente regulamento deve incluir os seguintes elementos:
  - a) O nome e a descrição do alimento em questão;
  - b) Uma declaração indicando se o alimento em causa é novo, não é novo ou não é novo unicamente nos suplementos alimentares;
  - c) As razões que justificam a declaração a que se refere a alínea b);
  - d) Se o alimento for um novo alimento, a categoria de alimentos mais adequada na qual se insere, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283.
2. A Comissão tornará pública sem demora a informação sobre o estatuto de novo alimento no sítio Web da Comissão.

#### Artigo 8.º

### Autoridades competentes dos Estados-Membros

Os Estados-Membros devem transmitir à Comissão os elementos de contacto das autoridades nacionais competentes e dos respetivos pontos de contacto designados para efeitos do presente regulamento, até 1 de março de 2018.

A Comissão publicará esses elementos de contacto no sítio Web da Comissão até 1 de maio de 2018.

#### Artigo 9.º

### Confidencialidade

1. Os operadores das empresas do setor alimentar podem solicitar ao Estado-Membro destinatário que a divulgação de determinadas informações apresentadas no âmbito do pedido de consulta seja objeto de tratamento confidencial nos casos em que a divulgação dessas informações possa prejudicar a sua posição competitiva.
2. Para efeitos do disposto no n.º 1, os operadores das empresas do setor alimentar devem indicar ao Estado-Membro destinatário quais as partes que pretendem ver tratadas de forma confidencial e facultar todos os elementos necessários para fundamentar o seu pedido de confidencialidade.
3. O Estado-Membro destinatário deve informar o operador da empresa do setor alimentar sobre quais as partes das informações que a seu ver devem permanecer confidenciais.

Todavia, a confidencialidade não se aplica às seguintes informações:

- a) O nome e o endereço do requerente;
  - b) O nome e a descrição do alimento;
  - c) Um resumo dos estudos apresentados pelo requerente;
  - d) Se for caso disso, o(s) método(s) de análise.
4. Em caso de consulta de outros Estados-Membros nos termos do artigo 6.º, n.º 2, segundo parágrafo, o Estado-Membro destinatário deve dar conta à Comissão e aos Estados-Membros da sua posição relativamente à confidencialidade do pedido de consulta.

5. Após ter sido informado em conformidade com o n.º 3, o operador da empresa do setor alimentar pode retirar o seu pedido de consulta no prazo de três semanas durante o qual deve ser respeitada a confidencialidade das informações prestadas.
6. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar a devida confidencialidade das informações referidas no n.º 3 e por eles recebidas ao abrigo do presente regulamento, exceto no caso de informações que devam ser tornadas públicas para proteger a saúde humana.
7. Sempre que um operador de uma empresa do setor alimentar retire ou tenha retirado o seu pedido de consulta em conformidade com o disposto no n.º 5, nem a Comissão nem os Estados-Membros devem divulgar as informações para as quais foi requerida confidencialidade pelo operador da empresa do setor alimentar, nos termos do n.º 1.
8. A aplicação do disposto nos n.ºs 1 a 7 não prejudica o intercâmbio entre a Comissão e os Estados-Membros das informações necessárias ao exame dos pedidos de consulta apresentados no âmbito do presente regulamento.

*Artigo 10.º*

**Entrada em vigor e aplicação**

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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de março de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO I

**MODELO DE CARTA QUE ACOMPANHA UM PEDIDO DE CONSULTA PARA A DETERMINAÇÃO DO ESTATUTO DE NOVO ALIMENTO**

*Autoridade competente do Estado-Membro*

Data: .....

Assunto: Pedido de consulta para determinação do estatuto de novo alimento de .....

.....

Operador(es) de empresa(s) do setor alimentar/parte consultante:

Empresa: .....

Endereço: .....

Telefone: .....

Correio eletrónico: .....

Pessoa de contacto: .....

apresenta(m) o presente pedido de consulta a fim de determinar o estatuto de novo alimento de .....

Com os melhores cumprimentos,

Assinatura .....

Anexos:

- Processo com a documentação técnica
- Documentação de apoio ao pedido de consulta
- Nota explicativa

\_\_\_\_\_

## ANEXO II

**MODELO DE PROCESSO COM A DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA**

A ligação entre os diferentes elementos de informação deve constar de uma nota explicativa, em especial no que respeita às provas de que o alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997, quando é necessário analisar documentos provenientes de várias fontes para se poder chegar a uma conclusão.

Quando apenas algumas partes dos documentos forem relevantes para a determinação do estatuto de novo alimento, as mesmas devem ser devidamente assinaladas.

A secção 1 deve ser preenchida para todos os alimentos.

Para os extratos, é necessário preencher a secção 1 e a secção 2.

Para os alimentos que resultem de um processo de produção não utilizado para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, é necessário preencher a secção 1 (pontos 1 a 3 e ponto 7) e a secção 3.

**Secção 1: Todos os alimentos (para alimentos que resultem de um processo de produção não utilizado para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, preencher apenas os pontos 1 a 3 e 7)**

<b>1. Descrição do alimento</b>	
1.1. Nome do alimento	
1.2. Descrição pormenorizada do alimento, incluindo informações sobre se o alimento consiste em nanomateriais artificiais, tal como referido no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalíneas viii) e ix), do Regulamento (UE) 2015/2283 (1)	
1.3. Categoria proposta para o novo alimento, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283	
<b>2. Caracterização complementar do alimento e/ou respetiva origem (se relevante)</b>	
A. Organismos (microrganismos, fungos, algas, plantas, animais)	
2.1. Denominação taxonómica (designação latina completa com nome do autor)	
2.2. Sinónimos, outras designações, se aplicável	
2.3. Especificação da parte do organismo a que se refere a utilização para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997, se aplicável	
2.4. Especificação da pureza/concentração	
B. Substâncias químicas	
2.5. Número(s) CAS (se atribuído(s))	
2.6. Denominação(ões) química(s) segundo as regras da nomenclatura IUPAC	
2.7. Sinónimos, designação comercial, designação comum, se aplicável	
2.8. Fórmula molecular e fórmula estrutural	
2.9. Especificação da pureza/concentração	

### 3. Condições de utilização

3.1. Como se pretende utilizar o alimento?

3.2. Tipo(s) de produto(s) em que o alimento se destina a ser utilizado

3.3. Nível/concentração (ou gama de valores) no(s) produto(s) em que o alimento se destina a ser utilizado

### 4. Processo de produção

4.1. Descrição detalhada do processo de produção. Incluir um diagrama de fluxo do processo para descrever o processo de produção.

### 5. Antecedentes de consumo humano do alimento na União antes de 15 de maio de 1997

5.1. Em que medida é que o consumo do alimento na União antes de 15 de maio de 1997 era significativo? Devem ser fornecidos pormenores.

5.2. Em que medida é que o consumo do alimento num Estado-Membro antes de 15 de maio de 1997 era significativo? Devem ser fornecidos pormenores.

5.3. O alimento foi consumido apenas à escala regional/em pequena escala na União antes de 15 de maio de 1997? Devem ser fornecidos pormenores.

5.4. O alimento estava disponível na União antes de 15 de maio de 1997, enquanto ingrediente destinado a uma determinada população-alvo (por exemplo, alimento para fins medicinais específicos)? Devem ser fornecidos pormenores.

### 6. Consultas sobre a disponibilidade na União

Sempre que os operadores das empresas do setor alimentar tiverem dúvidas sobre se as informações na sua posse são suficientes para demonstrar que o alimento em causa foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997, podem consultar os outros operadores de empresas do setor alimentar ou federações de operadores de empresas do setor alimentar, a fim de recolher informações suficientes.

6.1. Foram consultados outros operadores de empresas do setor alimentar ou federações de operadores de empresas do setor alimentar? Devem ser fornecidos pormenores.

6.2. O alimento está atualmente disponível no mercado da União? Devem ser fornecidos pormenores.

### 7. Informações adicionais

7.1. Existem informações de que o produto em causa é utilizado na União como medicamento em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE (2)?

7.2. Existem outras informações que possam ajudar à determinação do estatuto de novo alimento? Quaisquer informações relevantes, mesmo que não tenham sido especificamente solicitadas, devem ser apresentadas.

**Secção 2: Extratos**

<b>8. Extratos</b>	
8.1. Informações adicionais sobre os materiais de base do extrato que não tenham sido apresentadas na secção 1. Devem ser fornecidos pormenores.	
8.2. Especificação do extrato. Devem ser fornecidos pormenores.	
8.3. Se o extrato provier de uma fonte alimentar, a ingestão de quaisquer componentes do extrato no alimento será superior à ingestão desses componentes na fonte alimentar? Devem ser fornecidos pormenores.	

**Secção 3: Alimentos que resultam de um processo de produção não utilizado para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997**

<b>9. Processo de produção</b>	
9.1. Descrição detalhada do processo de produção. Incluir um diagrama de fluxo do processo para descrever o processo de produção.	
9.2. A estrutura ou a composição do alimento afeta o respetivo valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis devido ao processo de preparação do alimento? Devem ser fornecidos pormenores.	
9.3. O alimento é produzido a partir de uma fonte que normalmente não é consumida enquanto parte do regime alimentar? Devem ser fornecidos pormenores.	

(<sup>1</sup>) Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

(<sup>2</sup>) Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).