

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B** **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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 327 de 11.12.2015, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de junho de 2019	L 231	1	6.9.2019



**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**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

CAPÍTULO I

OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto e objetivo

1. O presente regulamento estabelece regras para a colocação de novos alimentos no mercado da União.
2. O presente regulamento visa assegurar o bom funcionamento do mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se à colocação de novos alimentos no mercado da União.
2. O presente regulamento não se aplica a:
 - a) Alimentos geneticamente modificados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;
 - b) Alimentos que sejam ou na medida em que sejam utilizados como:
 - i) enzimas alimentares abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1332/2008,
 - ii) aditivos alimentares abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1333/2008,
 - iii) aromatizantes alimentares abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1334/2008,
 - iv) solventes de extração utilizados, ou destinados a serem utilizados, na produção de géneros alimentícios ou ingredientes alimentares e abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2009/32/CE.

Artigo 3.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições estabelecidas nos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

▼B

2. São igualmente aplicáveis as seguintes definições:
- a) «Novos alimentos», os alimentos não utilizados em quantidade significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997, independentemente da data de adesão dos Estados-Membros à União, e que se insiram, pelo menos, numa das seguintes categorias:
- i) alimentos com uma estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada, caso essa estrutura não tenha sido utilizada em alimentos ou como alimentos na União antes de 15 de maio de 1997,
 - ii) alimentos que consistam em microrganismos, fungos ou algas ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir desses organismos,
 - iii) alimentos que consistam em matérias-primas de origem mineral ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir dessas matérias-primas,
 - iv) alimentos que consistam em plantas ou partes destas ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir das mesmas, exceto se esses alimentos tiverem um historial de utilização alimentar segura na União e consistirem numa planta ou numa variedade da mesma espécie ou tiverem sido isolados ou produzidos a partir da mesma, devendo essas plantas ser obtidas por:
 - práticas de propagação tradicionais que tenham sido utilizadas para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, ou
 - práticas de propagação não tradicionais que não tenham sido utilizadas para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997 caso não deem origem a alterações significativas da composição ou da estrutura do alimento que afetem o seu valor nutritivo, o seu metabolismo ou o seu teor de substâncias indesejáveis,
 - v) alimentos que consistam em animais ou partes destes ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir dos mesmos, exceto se se tratar de animais obtidos através de práticas de reprodução tradicionais utilizadas para produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997 e se os alimentos produzidos a partir desses animais tiverem um historial de utilização segura na União,
 - vi) alimentos que consistam em culturas de células ou culturas de tecidos derivados de animais, plantas, microrganismos, fungos ou algas, ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir dessa culturas,
 - vii) alimentos que resultem de um processo de produção não utilizado para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, que dê origem a alterações significativas da composição ou da estrutura do alimento que afetem o seu valor nutritivo, a sua metabolização ou o seu teor de substâncias indesejáveis,
 - viii) alimentos que sejam constituídos por «nanomateriais artificiais», tal como definidos na alínea f) do presente número,
 - ix) vitaminas, minerais e outras substâncias utilizados nos termos da Diretiva 2002/46/CE, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 ou do Regulamento (UE) n.º 609/2013, caso:
 - tenha sido aplicado um processo de produção não utilizado para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, tal como referido na alínea a), subalínea vii) do presente número, ou

▼B

- tais substâncias contenham ou sejam constituídas por «nanomateriais artificiais», tal como definidos na alínea f) do presente número,
- x) alimentos utilizados exclusivamente em suplementos alimentares na União antes de 15 de maio de 1997, caso se destinem a ser utilizados noutros alimentos que não suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2002/46/CE;
- b) «Historial de utilização segura do alimento num país terceiro», o facto de a segurança do alimento em questão ter sido confirmada por dados sobre a sua composição e pela experiência da sua utilização passada e contínua durante pelo menos 25 anos no regime alimentar habitual de um número significativo de pessoas em, pelo menos, um país terceiro, antes da notificação referida no artigo 14.º;
- c) «Alimento tradicional de um país terceiro», um novo alimento, tal como definido na alínea a) do presente número, à exceção dos novos alimentos referidos na alínea a), subalíneas i), iii), vii), viii), ix) e x) do presente número, derivado da produção primária, tal como definida no artigo 3.º, n.º 17, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e com um historial de utilização segura do alimento num país terceiro;
- d) «Requerente», o Estado-Membro, país terceiro ou a parte interessada, suscetível de representar várias partes interessadas, que apresentou um pedido à Comissão nos termos do artigo 10.º ou 16.º ou uma notificação nos termos do artigo 14.º;
- e) «Válido» em relação a um pedido ou a uma notificação, um pedido ou uma notificação abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que contém a informação necessária para a avaliação do risco e o procedimento de autorização;
- f) «Nanomaterial artificial», um material intencionalmente produzido com uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos, ou composto por partes funcionais distintas, internamente ou à superfície, muitas das quais têm uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos, incluindo estruturas, aglomerados ou agregados que, conquanto possam ter uma dimensão superior a 100 nm, conservam propriedades características da nanoescala.

As propriedades características da nanoescala incluem:

- i) as que estão relacionadas com a grande área de superfície específica dos materiais considerados, e/ou
- ii) propriedades físico-químicas específicas que divergem das da não-nanoforma do mesmo material.

*Artigo 4.º***Procedimento para a determinação do estatuto de novo alimento**

1. Os operadores das empresas do setor alimentar verificam se o alimento que tencionam colocar no mercado da União é ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

▼B

2. Se os operadores das empresas do setor alimentar não tiverem a certeza de que um alimento que tencionam colocar no mercado da União é ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, devem consultar o Estado-Membro em que tencionam colocar o novo alimento no mercado pela primeira vez. Os operadores das empresas do setor alimentar fornecem as informações necessárias ao Estado-Membro para lhe permitir determinar se um alimento é ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

3. Para determinar se um alimento é ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, os Estados-Membros podem consultar os outros Estados-Membros e a Comissão.

4. A Comissão especifica, através de atos de execução, as etapas do processo de consulta previsto nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo, incluindo os prazos e os meios para tornar público o estatuto. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

*Artigo 5.º***Competências de execução respeitantes à definição de novos alimentos**

A Comissão pode decidir, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, através de atos de execução, se um determinado alimento é ou não abrangido pela definição de novos alimentos constante do artigo 3.º, n.º 2, alínea a). Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA A COLOCAÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS NO MERCADO DA UNIÃO*Artigo 6.º***Lista da União de novos alimentos autorizados**

1. A Comissão cria e atualiza uma lista da União de novos alimentos autorizados para serem colocados no mercado da União, nos termos dos artigos 7.º, 8.º e 9.º (a seguir designada «lista da União»).

2. Apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União enquanto tal ou utilizados nos alimentos de acordo com as condições de utilização e os requisitos de rotulagem especificados na referida lista.

*Artigo 7.º***Condições gerais para a inclusão de novos alimentos na lista da União**

A Comissão só autoriza e inclui um novo alimento na lista da União se este respeitar as seguintes condições:

- a) O alimento não representa, com base nas provas científicas disponíveis, um risco de segurança para a saúde humana;
- b) A utilização a que o alimento se destina não induz o consumidor em erro, especialmente quando o alimento se destine a substituir outro alimento e haja uma alteração importante do seu valor nutricional;

▼B

- c) No caso de o alimento se destinar a substituir outros alimentos, este não difere de tal forma desses alimentos que o seu consumo normal constitua uma desvantagem nutricional para o consumidor.

*Artigo 8.º***Estabelecimento inicial da lista da União**

Até 1 de janeiro de 2018, através de um ato de execução, a Comissão estabelece a lista da União, incluindo nessa lista os novos alimentos autorizados ou notificados nos termos dos artigos 4.º, 5.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes.

O referido ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

*Artigo 9.º***Conteúdo e atualização da lista da União**

1. A Comissão autoriza um novo alimento e atualiza a lista da União nos termos das regras estabelecidas:

- a) Nos artigos 10.º, 11.º e 12.º e, se for caso disso, o artigo 27.º; ou
b) Nos artigos 14.º a 19.º.

2. Por autorização de um novo alimento e atualização da lista da União nos termos do n.º 1, entende-se uma das seguintes medidas:

- a) O aditamento de um novo alimento à lista da União;
b) A retirada de um novo alimento da lista da União;
c) O aditamento, a retirada ou a alteração das especificações, das condições de utilização, dos requisitos adicionais de rotulagem específicos ou dos requisitos de monitorização após a comercialização respeitantes à inclusão de um novo alimento na lista da União.

3. A inserção de um novo alimento na lista da União prevista no n.º 2 inclui a especificação do novo alimento e, se for caso disso:

- a) As condições em que o novo alimento pode ser utilizado, incluindo, nomeadamente, quaisquer requisitos necessários, a fim de evitar os possíveis efeitos adversos sobre grupos específicos da população, a superação dos níveis de ingestão máxima e os riscos em caso de consumo excessivo;
b) Os requisitos específicos de rotulagem suplementares para informação do consumidor final de qualquer característica ou propriedade do alimento, como a composição, o valor nutricional ou os efeitos nutricionais e a utilização prevista do alimento, que faça com que um novo alimento deixe de ser equivalente a um alimento existente, ou de implicações para a saúde de grupos específicos da população;
c) Os requisitos de monitorização após a comercialização, nos termos do artigo 24.º.

▼B

CAPÍTULO III

PROCEDIMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE UM NOVO ALIMENTO

SECÇÃO I

Regras gerais*Artigo 10.º***Procedimentos de autorização da colocação no mercado da União de um novo alimento e atualização da lista da União****▼M1**

1. O procedimento de autorização de colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União prevista no artigo 9.º do presente regulamento começam por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido à Comissão por parte de um requerente, em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A Comissão disponibiliza o pedido aos Estados-Membros sem demora. A Comissão disponibiliza ao público o resumo do pedido, com base nas informações referidas no n.º 2, alíneas a), b) e e), do presente artigo.

▼B

2. O pedido de autorização inclui:
- a) O nome e o endereço do requerente;
 - b) O nome e a descrição do novo alimento;
 - c) A descrição do(s) processo(s) de produção;
 - d) A composição pormenorizada do novo alimento;
 - e) Provas científicas que demonstrem que o novo alimento não apresenta um risco de segurança para a saúde humana;
 - f) Se for caso disso, os métodos de análise;
 - g) Uma proposta de condições de utilização prevista e de requisitos específicos em matéria de rotulagem que não induzam o consumidor em erro ou uma justificação passível de verificação das razões pelas quais esses elementos não são necessários.

▼M1

3. Se a Comissão solicitar um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»), esta deve tornar público o pedido nos termos do artigo 23.º e dar o seu parecer sobre se a atualização é suscetível de afetar a saúde humana.

▼B

4. Caso sejam aplicados métodos de ensaio aos nanomateriais artificiais definidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalíneas viii) e ix), os requerentes apresentam uma explicação da sua adequação científica aos nanomateriais e, se for caso disso, das adaptações ou dos ajustamentos técnicos que foram efetuados para dar resposta às características específicas desses materiais.

5. O procedimento de autorização de colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União, como previsto no artigo 9.º, devem terminar com a adoção de um ato de execução, em conformidade com o artigo 12.º.

6. Em derrogação ao disposto no n.º 5, a Comissão pode concluir o procedimento de autorização, em qualquer fase, e renunciar à atualização, se considerar que tal atualização não se justifica.

▼B

Nesses casos, se aplicável, a Comissão tem em conta os pontos de vista dos Estados-Membros, o parecer da Autoridade e outros fatores legítimos e pertinentes para a atualização em causa.

A Comissão informa o requerente e os Estados-Membros diretamente, dos motivos pelos quais considera que a atualização não se justifica. A Comissão torna pública a lista desses pedidos.

7. O requerente pode retirar o seu pedido a qualquer momento e terminar assim o procedimento.

*Artigo 11.º***Parecer da Autoridade**

1. No caso de solicitar um parecer à Autoridade, a Comissão transmite o pedido válido à Autoridade sem demora e, no máximo, um mês após a verificação da sua validade. A Autoridade emite o seu parecer no prazo de nove meses a contar da data de receção de um pedido válido.

2. Ao avaliar a segurança de novos alimentos, a Autoridade, se adequado, considera se:

- a) O novo alimento em causa é tão seguro quanto o alimento de uma categoria alimentar comparável já colocado no mercado da União;
- b) A composição do novo alimento e as suas condições de utilização não apresentam um risco de segurança para saúde humana na União;
- c) O novo alimento destinado a substituir outro alimento não difere de tal forma deste último de molde que o seu consumo normal constitua uma desvantagem nutricional para o consumidor.

3. A Autoridade transmite o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e, se for caso disso, ao requerente.

4. Nos casos devidamente justificados em que a Autoridade solicita informações complementares ao requerente, o prazo de nove meses previsto no n.º 1 pode ser prorrogado.

Após consulta ao requerente, a Autoridade fixa um prazo para a apresentação destas informações complementares e informa do mesmo a Comissão.

Se a Comissão não levantar objeções à prorrogação do prazo nos oito dias úteis após ter sido informada pela Autoridade, o prazo de nove meses previsto no n.º 1 é automaticamente prorrogado por um período correspondente ao prazo adicional. A Comissão informa os Estados-Membros dessa prorrogação do prazo.

▼B

5. Se as informações complementares a que se refere o n.º 4 não forem prestadas à Autoridade dentro do prazo adicional referido nesse número, a Autoridade elabora o seu parecer com base nas informações disponíveis.

6. Caso um requerente apresente informações complementares por sua iniciativa, deve transmiti-las à Autoridade.

Nestes casos, a Autoridade emite o seu parecer no prazo de nove meses previsto no n.º 1.

7. A Autoridade disponibiliza as informações complementares prestadas nos termos dos n.ºs 4 e 6 à Comissão e aos Estados-Membros.

*Artigo 12.º***Autorização de um novo alimento e atualizações da lista da União**

1. No prazo de sete meses a contar da data de publicação do parecer da Autoridade, a Comissão apresenta ao Comité referido no artigo 30.º, n.º 1, um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União de um novo alimento e atualizar a lista da União, tendo em conta o seguinte:

- a) As condições previstas no artigo 7.º, alíneas a) e b) e, se aplicável, na alínea c) do mesmo artigo;
- b) Qualquer disposição pertinente do direito da União, incluindo o princípio da precaução referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- c) O parecer da Autoridade;
- d) Quaisquer outros fatores legítimos pertinentes para o pedido em análise.

Esse ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

2. Se a Comissão não tiver solicitado um parecer da Autoridade, nos termos do artigo 10.º, n.º 3, o prazo de sete meses previsto no n.º 1 do presente artigo começa a correr a partir da data em que a Comissão recebeu um pedido válido, nos termos do artigo 10.º, n.º 1.

*Artigo 13.º***Atos de execução que estabelecem os requisitos administrativos e científicos para os pedidos**

Até 1 de janeiro de 2018, a Comissão adota atos de execução relativamente:

- a) Ao conteúdo, à elaboração e à apresentação do pedido referido no artigo 10.º, n.º 1;
- b) Aos procedimentos de verificação, sem demora, da validade desses pedidos;

▼B

- c) Ao tipo de informações que devem figurar no parecer da Autoridade referido no artigo 11.º.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

*SECÇÃO II****Regras específicas para alimentos tradicionais de países terceiros****Artigo 14.º***Notificação de alimentos tradicionais de países terceiros**

Em vez de seguir o procedimento a que se refere o artigo 10.º, um requerente que tencione colocar no mercado da União alimentos tradicionais de um país terceiro pode optar por notificar a Comissão dessa intenção.

A notificação deve incluir as seguintes informações:

- a) O nome e endereço do requerente;
- b) O nome e a descrição do alimento tradicional;
- c) A composição detalhada do alimento tradicional;
- d) O(s) país(es) de origem do alimento tradicional;
- e) Dados documentados que demonstrem o historial de utilização segura do alimento num país terceiro;
- f) Uma proposta das condições de utilização previstas e dos requisitos específicos em matéria de rotulagem que não induzam o consumidor em erro ou uma justificação passível de verificação das razões pelas quais esses elementos não são necessários.

*Artigo 15.º***Procedimento para a notificação da colocação no mercado da União de um alimento tradicional de um país terceiro.**

1. A Comissão envia sem demora, e no máximo um mês após a verificação da sua validade, a notificação válida prevista no artigo 14.º aos Estados-Membros e à Autoridade.

▼M1

2. No prazo de quatro meses a contar da data na qual a notificação válida tiver sido transmitida pela Comissão nos termos do n.º 1, do presente artigo, um Estado-Membro ou a Autoridade podem apresentar à Comissão objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas à colocação no mercado da União do alimento tradicional em causa. Se apresentar objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas, a Autoridade deve, sem demora, tornar pública a notificação, nos termos do artigo 23.º, que se aplica com as devidas adaptações.

▼B

3. A Comissão informa o requerente de qualquer objeção em matéria de segurança devidamente fundamentada, assim que a mesma lhe for transmitida. Os Estados-Membros, a Autoridade e o requerente são informados do resultado do procedimento previsto no n.º 2.

▼B

4. Caso não sejam apresentadas objeções devidamente fundamentadas em matéria de segurança nos termos do n.º 2 no prazo fixado nesse número, a Comissão autoriza a colocação no mercado da União do alimento tradicional em causa e atualiza sem demora a lista da União.

A inserção na lista da União indica que o alimento em causa é um alimento tradicional proveniente de um país terceiro.

Se for caso disso, são indicadas certas condições de utilização, requisitos específicos em matéria de rotulagem ou requisitos de monitorização após a comercialização.

5. No caso em que tiverem sido apresentadas à Comissão, nos termos do n.º 2, objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas, a Comissão não autoriza a colocação no mercado da União do alimento tradicional em causa nem atualiza a lista da União.

Nesse caso, o requerente apresenta um pedido à Comissão nos termos do artigo 16.º.

*Artigo 16.º***Pedido de autorização de um alimento tradicional de um país terceiro**

Se, nos termos do artigo 15.º, n.º 5, a Comissão não autorizar a colocação no mercado da União de um alimento tradicional de um país terceiro nem atualizar a lista da União, o requerente pode apresentar um pedido que inclua, para além das informações já fornecidas nos termos do artigo 14.º, dados documentados relativos às objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas apresentadas nos termos do artigo 15.º, n.º 2. ►**M1** O pedido deve ser apresentado de acordo com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002. ◀

A Comissão transmite o pedido válido, sem demora, à Autoridade e coloca-o à disposição dos Estados-Membros. ►**M1** A Autoridade deve tornar públicos o pedido, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente nos termos do artigo 23.º. ◀

*Artigo 17.º***Parecer da Autoridade sobre um alimento tradicional de um país terceiro**

1. A Autoridade emite o seu parecer no prazo de seis meses a contar da data de receção de um pedido válido.
2. Ao avaliar a segurança de um alimento tradicional de um país terceiro, a Autoridade tem em conta as seguintes questões:
 - a) Se o historial de utilização segura do alimento no país terceiro é confirmado por dados fiáveis apresentados pelo requerente nos termos dos artigos 14.º e 16.º;
 - b) Se a composição do alimento e as suas condições de utilização não apresentam um risco de segurança para saúde humana na União;
 - c) Caso o alimento tradicional do país terceiro se destine a substituir outro alimento, se difere de tal forma desse alimento que o seu consumo normal constitua uma desvantagem nutricional para o consumidor.

▼B

3. A Autoridade transmite o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente.

4. Nos casos devidamente justificados em que a Autoridade solicita informações complementares ao requerente, o prazo de seis meses previsto no n.º 1 pode ser prorrogado.

Após consulta ao requerente, a Autoridade fixa um prazo para a apresentação destas informações e informa a Comissão do mesmo.

Se a Comissão não levantar objeções à prorrogação do prazo nos oito dias úteis após ter sido informada pela Autoridade, o prazo de seis meses previsto no n.º 1 é automaticamente prorrogado por um período correspondente ao prazo adicional. A Comissão informa os Estados-Membros dessa prorrogação do prazo.

5. Se as informações complementares a que se refere o n.º 4 não forem prestadas à Autoridade dentro do prazo adicional referido nesse número, a Autoridade elabora o seu parecer com base nas informações disponíveis.

6. Caso o requerente apresente informações complementares por sua iniciativa, deve transmiti-las à Autoridade.

Nestes casos, a Autoridade emite o seu parecer no prazo de seis meses previsto no n.º 1.

7. A Autoridade disponibiliza as informações complementares, prestadas nos termos dos n.ºs 4 e 6, à Comissão e aos Estados-Membros.

*Artigo 18.º***Autorização de um alimento tradicional de um país terceiro e atualizações da lista da União**

1. No prazo de três meses a contar da data de publicação do parecer da Autoridade, a Comissão apresenta ao comité referido no artigo 30.º, n.º 1, um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União do alimento tradicional de um país terceiro e atualizar a lista da União, tendo em conta o seguinte:

- a) As condições previstas no artigo 7.º, alíneas a) e b) e, se aplicável, alínea c) do referido artigo;
- b) Qualquer disposição pertinente do direito da União, incluindo o princípio da precaução referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- c) O parecer da Autoridade;
- d) Quaisquer outros fatores legítimos pertinentes para o pedido em análise.

Esse ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, a Comissão pode terminar o procedimento de autorização, em qualquer fase, e renunciar à atualização se considerar que tal atualização não se justifica.

▼B

Nesse caso, se aplicável, a Comissão tem em conta os pontos de vista dos Estados-Membros, o parecer da Autoridade e outros fatores legítimos e pertinentes para a atualização em causa.

A Comissão informa o requerente e os Estados-Membros diretamente, dos motivos pelos quais considera que a atualização não se justifica.

3. O requerente pode retirar o seu pedido referido no artigo 16.º a qualquer momento e terminar assim o procedimento.

*Artigo 19.º***Atualizações da lista da União relativamente a alimentos tradicionais de países terceiros**

Os artigos 10.º a 13.º são aplicáveis à remoção de um alimento tradicional de um país terceiro da lista da União ou ao aditamento, à retirada ou à alteração das especificações, das condições de uso, dos requisitos adicionais de rotulagem específicos ou dos requisitos de monitorização após a comercialização respeitantes à inclusão de um alimento tradicional de um país terceiro na lista da União.

*Artigo 20.º***Atos de execução que estabelecem os requisitos administrativos e científicos associados a alimentos tradicionais de países terceiros**

Até 1 de janeiro de 2018, a Comissão adota atos de execução relativamente:

- a) Ao conteúdo, à elaboração e à apresentação das notificações a que se refere o artigo 14.º e dos pedidos a que se refere o artigo 16.º;
- b) Aos procedimentos de verificação, sem demora, da validade dessas notificações e desses pedidos;
- c) Aos procedimentos de intercâmbio de informações com os Estados-Membros e com a Autoridade para a apresentação de objeções devidamente fundamentadas em matéria de segurança, tal como referido no artigo 15.º, n.º 2;
- d) Ao tipo de informações que devem figurar no parecer da Autoridade referido no artigo 17.º.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

CAPÍTULO IV

REGRAS PROCESSUAIS ADICIONAIS E OUTROS REQUISITOS*Artigo 21.º***Informações complementares relativas à gestão de risco**

1. Caso a Comissão solicite a um requerente informações complementares sobre aspetos relativos à gestão do risco, fixa, em conjunto com o requerente, um prazo para a comunicação dessas informações.

▼B

Nesses casos, o prazo previsto no artigo 12.º, n.ºs 1 ou 2, ou no artigo 18.º, n.º 1, pode ser prorrogado em conformidade. A Comissão informa os Estados-Membros dessa prorrogação e disponibiliza-lhes as informações complementares disponíveis quando forem recebidas.

2. Se as informações complementares referidas no n.º 1 não forem recebidas dentro do prazo adicional indicado nesse número, a Comissão age com base nas informações disponíveis.

*Artigo 22.º***Prorrogação *ad hoc* dos prazos**

Em circunstâncias excepcionais, a Comissão pode prorrogar os prazos previstos nos artigos 11.º, n.º 1, 12.º, n.ºs 1 ou 2, 17.º, n.º 1, e 18.º, n.º 1, por sua própria iniciativa ou, se for caso disso, a pedido da Autoridade, se o caráter do processo justificar uma prorrogação adequada.

A Comissão informa o requerente e os Estados-Membros desta prorrogação, bem como dos fundamentos que a justificam.

▼M1*Artigo 23.º***Transparência e confidencialidade**

1. Se Comissão solicitar um parecer à Autoridade nos termos do artigo 10.º, n.º 3, e do artigo 16.º do presente regulamento, a Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, nos termos dos artigos 38.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como do presente artigo.

2. O requerente pode apresentar um pedido para que determinadas partes das informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam tratadas como confidenciais, acompanhado de uma justificação verificável.

3. Sempre que a Comissão solicitar o parecer da Autoridade nos termos do artigo 10.º, n.º 3 e do artigo 16.º do presente regulamento, a Autoridade avalia o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente, nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

4. Para além dos elementos de informação a que se refere o artigo 39.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a Autoridade pode também conceder tratamento confidencial no que diz respeito às seguintes informações, se o requerente demonstrar que a divulgação de tais informações é passível de prejudicar de forma importante os seus interesses:

▼ M1

- a) Se aplicável, as informações prestadas em descrições pormenorizadas das substâncias iniciadoras e das preparações iniciadoras, bem como da maneira como estas são utilizadas no fabrico do novo alimento objeto da autorização, e as informações pormenorizadas sobre a natureza e a composição das substâncias específicas em que o requerente tenciona usar este novo alimento, exceto as informações relevantes para a avaliação da segurança;
- b) Se aplicável, as informações pormenorizadas sobre a variabilidade e a estabilidade de lotes de produção individuais, exceto as informações relevantes para a avaliação da segurança.

5. Se a Comissão não solicitar o parecer da Autoridade nos termos dos artigos 10.º e 16.º do presente regulamento, a Comissão deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente. Os artigos 39.º, 39.º-A e 39.º-D do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o n.º 4 do presente artigo aplicam-se com as devidas adaptações.

6. O presente artigo não prejudica o disposto no artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

▼ B*Artigo 24.º***Requisitos de monitorização após a comercialização**

A Comissão pode, por razões de segurança alimentar, e tendo em conta o parecer da Autoridade, impor requisitos de monitorização após a comercialização. Esses requisitos podem incluir, em função das circunstâncias de cada caso, a identificação dos operadores pertinentes do setor alimentar.

*Artigo 25.º***Requisitos de informação adicionais**

Os operadores das empresa do setor alimentar que tenham colocado um novo alimento no mercado informam imediatamente a Comissão sobre qualquer informação de que tenham conhecimento relativa a:

- a) Qualquer informação nova científica ou técnica que possa influenciar a avaliação de segurança da utilização do novo alimento;
- b) Qualquer proibição ou restrição imposta por um país terceiro em cujo mercado o novo alimento seja colocado.

A Comissão disponibiliza essas informações aos Estados-Membros.



CAPÍTULO V
PROTEÇÃO DE DADOS

Artigo 26.º

Procedimento de autorização em casos de proteção de dados

1. A pedido do requerente, e caso se baseiam em informações adequadas e passíveis de verificação incluídas no pedido previsto no artigo 10.º, n.º 1, as provas científicas recentemente desenvolvidas ou os dados científicos de apoio ao pedido não são utilizados em benefício de um pedido posterior durante um período de cinco anos a contar da data da autorização do novo alimento sem o acordo do requerente inicial.

2. A proteção de dados é concedida pela Comissão nos termos do artigo 27.º, n.º 1, se forem preenchidas as seguintes condições:

- a) O requerente inicial declarou, no momento da apresentação do primeiro pedido, que as provas científicas recentemente desenvolvidas ou os dados científicos estavam abrangidos por direitos de propriedade;
- b) O requerente inicial tinha direito exclusivo de referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade na altura da apresentação do primeiro pedido; e
- c) O novo alimento não podia ter sido avaliado pela Autoridade nem autorizado sem a apresentação, pelo requerente inicial, das provas científicas de propriedade intelectual ou dos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade.

Todavia, o requerente inicial pode acordar com um requerente subsequente que tais provas científicas e dados científicos podem ser utilizados.

3. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicam a notificações e pedidos relativos à colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros.

Artigo 27.º

Autorização de um novo alimento e inclusão na lista da União com base em provas científicas ou em dados científicos abrangidos por direitos de propriedade

1. Caso um novo alimento seja autorizado e incluído na lista da União, nos termos dos artigos 10.º e 12.º, com base em provas científicas ou em dados científicos que beneficiam de proteção de dados, tal como previsto no artigo 26.º, n.º 1, a introdução desse novo alimento na lista da União deve indicar, além das informações previstas no artigo 9.º, n.º 3, os seguintes elementos:

- a) A data de inserção do novo alimento na lista da União;
- b) O facto de a inserção se basear em provas científicas ou em dados científicos protegidos nos termos do artigo 26.º;

▼B

- c) O nome e endereço do requerente;
 - d) O facto de, durante o período de proteção de dados, o novo alimento só poder ser colocado no mercado da União pelo requerente referido na alínea c) do presente número, salvo se algum requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem referência às provas científicas ou aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 26.º ou com o acordo do requerente inicial;
 - e) O termo do período de proteção de dados previsto no artigo 26.º.
2. As provas científicas ou os dados científicos protegidos nos termos do artigo 26.º ou para os quais o período de proteção ao abrigo desse artigo terminou não podem obter a renovação da proteção.

*Artigo 28.º***Procedimento de autorização em caso de pedido paralelo de autorização de uma alegação de saúde**

1. A pedido do requerente, a Comissão suspende o procedimento de autorização de um novo alimento iniciado na sequência de um pedido, caso o requerente tenha apresentado:

- a) Um pedido de proteção de dados, nos termos do artigo 26.º; e
- b) Um pedido de autorização de uma alegação de saúde relativo ao mesmo novo alimento, nos termos do artigo 15.º ou 18.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, juntamente com um pedido de proteção de dados, nos termos do artigo 21.º do referido Regulamento.

A suspensão do procedimento de autorização não deve prejudicar a avaliação do alimento pela Autoridade, nos termos do artigo 11.º.

2. A Comissão informa o requerente da data a partir da qual a suspensão produz efeitos.

3. Durante o período de suspensão do procedimento de autorização, o prazo previsto no artigo 12.º, n.º 1, deixa de correr.

4. O procedimento de autorização prossegue quando a Comissão receber o parecer da Autoridade sobre a alegação de saúde, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

A Comissão informa o requerente da data em que cessa a suspensão do procedimento de autorização. A partir dessa data, o prazo previsto no artigo 12.º, n.º 1, do presente regulamento começa de novo a correr.

5. Nos casos referidos no n.º 1 do presente artigo, caso tenha sido concedida proteção de dados nos termos do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, o período de proteção de dados concedido em virtude do artigo 26.º do presente regulamento não deve ser superior ao período de proteção de dados concedido em virtude do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

▼B

6. O requerente pode retirar em qualquer momento o pedido de suspensão do procedimento de autorização apresentado nos termos do n.º 1. Nesse caso, o procedimento de autorização prossegue e o n.º 5 não se aplica.

CAPÍTULO VI

SANÇÕES E DISPOSIÇÕES GERAIS

*Artigo 29.º***Sanções**

Os Estados-Membros estabelecem o regime de sanções aplicáveis no caso de infração ao disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão até 1 de janeiro de 2018 dessas disposições, bem como de quaisquer alterações posteriores que lhes digam respeito o mais rapidamente possível.

*Artigo 30.º***Procedimento de comitologia**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal instituído pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, dentro do prazo fixado para a formulação do parecer do comité, o seu presidente assim o decidir, ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados caso, dentro do prazo fixado para a formulação do parecer do comité, o seu presidente assim o decidir, ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não pode adotar o projeto de ato de execução e aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

*Artigo 31.º***Atos delegados**

Para efeitos da consecução dos objetivos do presente regulamento, a Comissão, por meio de atos delegados adotados nos termos do artigo 32.º, adequa e adapta a definição de nanomateriais artificiais constante do artigo 3.º, n.º 2, alínea f), aos progressos científicos e técnicos ou às definições acordadas a nível internacional.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).



Artigo 32.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. É particularmente importante que a Comissão siga a sua prática habitual, consultando peritos, nomeadamente dos Estados-Membros, antes de adotar esses atos delegados.
3. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 31.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 31 de dezembro de 2015. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
4. A delegação de poderes referida no artigo 31.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 31.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

CAPÍTULO VII

MEDIDAS TRANSITÓRIAS E DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 33.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 1169/2011

O Regulamento (UE) n.º 1169/2011 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, n.º 1, é aditada a seguinte alínea:

«h) A definição de “nanomaterial artificial” constante do artigo 3.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) 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).».

▼B

2) No artigo 2.º, n.º 2, a alínea t) é suprimida.

As remissões para o artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, alínea que é suprimida, devem ser entendidas como remissões para o artigo 3.º, n.º 2, alínea f), do presente regulamento.

3) No artigo 18.º, o n.º 5 é suprimido.

*Artigo 34.º***Revogação**

O Regulamento (CE) n.º 258/97 e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 são revogados a partir de 1 de janeiro de 2018. As remissões para o Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ler-se como remissões para o presente regulamento.

*Artigo 35.º***Medidas transitórias**

1. Qualquer pedido para colocar um novo alimento no mercado da União apresentado a um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 e para o qual uma decisão final não tenha sido tomada antes de 1 de janeiro de 2018, é tratado como um pedido ao abrigo do presente regulamento.

A Comissão não aplica o artigo 11.º do presente regulamento caso um Estado-Membro já tenha apresentado uma avaliação dos riscos com base no Regulamento (CE) n.º 258/97 e nenhum outro Estado-Membro tenha formulado uma objeção fundamentada a essa avaliação.

2. Os alimentos não abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 258/97, colocados legalmente no mercado até 1 de janeiro de 2018 e abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado até ser adotada uma decisão nos termos dos artigos 10.º a 12.º ou dos artigos 14.º a 19.º do presente regulamento, na sequência da apresentação de um pedido de autorização de um novo alimento ou uma notificação de um alimento tradicional de um país terceiro até à data indicada nas regras de execução adotadas nos termos dos artigos 13.º ou 20.º do presente regulamento, respetivamente, mas, no máximo até 2 de janeiro de 2020.

3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar medidas relativas aos requisitos referidos nos artigos 13.º e 20.º para efeitos de aplicação dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

*Artigo 36.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 aplicável a partir de 1 de janeiro de 2018, exceto no que respeita às seguintes disposições:

- a) O artigo 4.º, n.º 4, os artigos 8.º, 13.º e 20.º, o artigo 23.º, n.º 8, o artigo 30.º e o artigo 35.º, n.º 3, são aplicáveis a partir de 31 de dezembro de 2015;
- b) O artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, é aplicável a partir da data de aplicação dos atos de execução referidos no artigo 4.º, n.º 4;

▼B

- c) O artigo 5.º é aplicável a partir de 31 de dezembro de 2015. Todavia, os atos de execução adotados nos termos do artigo 5.º não são aplicáveis antes de 1 de janeiro de 2018.
- d) Os artigos 31.º e 32.º são aplicáveis a partir de 31 de dezembro de 2015. Todavia, os atos delegados adotados nos termos desses artigos não são aplicáveis antes de 1 de janeiro de 2018.

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