

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 DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2468 DA COMISSÃO**
de 20 de dezembro de 2017

que estabelece os requisitos administrativos e científicos associados a alimentos tradicionais de países terceiros em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 351 de 30.12.2017, p. 55)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento de Execução (UE) 2020/1824 da Comissão de 2 de dezembro de 2020	L 406	51	3.12.2020

▼B**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2468 DA COMISSÃO****de 20 de dezembro de 2017****que estabelece os requisitos administrativos e científicos associados a alimentos tradicionais de países terceiros em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos****(Texto relevante para efeitos do EEE)***Artigo 1.º***Objeto e âmbito de aplicação**

O presente regulamento estabelece normas de execução do artigo 20.º do Regulamento (UE) 2015/2283 no que se refere aos requisitos administrativos e científicos associados a alimentos tradicionais de países terceiros e às medidas transitórias referidas no artigo 35.º, n.º 3, desse regulamento.

É aplicável às notificações e aos pedidos referidos nos artigos 14.º e 16.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

*Artigo 2.º***Definições**

Para além das definições estabelecidas nos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e no artigo 3.º do Regulamento (UE) 2015/2283, aplicam-se as seguintes definições:

- a) por «notificação», entende-se um processo autónomo que contém as informações e os dados científicos apresentados nos termos do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2015/2283;
- b) por «pedido», entende-se um processo autónomo que contém as informações e os dados científicos apresentados nos termos do artigo 16.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

*Artigo 3.º***Estrutura, conteúdo e apresentação de uma notificação****▼M1**

1. A notificação deve consistir no seguinte:
 - a) uma carta de acompanhamento;
 - b) um processo com a documentação técnica;
 - c) um resumo do processo.

⁽¹⁾ 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).

▼ M1

Antes da adoção de formatos normalizados de dados nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a notificação deve ser apresentada através do sistema de apresentação eletrónica disponibilizado pela Comissão, num formato eletrónico que permita o descarregamento, a impressão e a pesquisa de documentos. Após a adoção dos formatos normalizados de dados nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a notificação deve ser apresentada através do sistema de apresentação eletrónica disponibilizado pela Comissão em conformidade com esses formatos normalizados de dados.

▼ B

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 referido no n.º 1, alínea b), deve incluir:

a) os dados administrativos previstos no artigo 5.º;

b) os dados científicos previstos no artigo 6.º.

4. Quando um requerente apresenta uma notificação para alterar as condições de utilização, as especificações, os requisitos específicos de rotulagem ou os requisitos de monitorização pós-comercialização de um alimento tradicional autorizado de um país terceiro, pode não ser necessário que o requerente forneça todos os dados exigidos ao abrigo do artigo 6.º se o requerente apresentar para tal uma justificação verificável que explique que as alterações propostas não afetam os resultados da avaliação da segurança existente.

▼ M1

5. O resumo do processo referido no n.º 1, alínea c), deve fornecer provas de que a utilização do alimento tradicional de um país terceiro cumpre as condições enunciadas no artigo 7.º do Regulamento (UE) 2015/2283. O resumo do processo não deve incluir quaisquer informações sujeitas a um pedido de tratamento confidencial nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e do artigo 39.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

▼ B*Artigo 4.º***Estrutura, conteúdo e apresentação de um pedido****▼ M1**

1. O pedido deve consistir no seguinte:

a) uma carta de acompanhamento;

b) um processo com a documentação técnica;

c) um resumo do processo.

d) as objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas referidas no artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283;

e) a resposta do requerente às objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas.

▼ M1

Antes da adoção de formatos normalizados de dados nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o pedido deve ser apresentado através do sistema de apresentação eletrónica disponibilizado pela Comissão, num formato eletrónico que permita o descarregamento, a impressão e a pesquisa de documentos. Após a adoção dos formatos normalizados de dados nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o pedido deve ser apresentado através do sistema de apresentação eletrónica disponibilizado pela Comissão em conformidade com esses formatos normalizados de dados.

▼ B

2. A carta de acompanhamento referida no n.º 1, alínea a), deve ser redigida em conformidade com o modelo constante do anexo II.

3. O processo com a documentação técnica referido no n.º 1, alínea b), deve incluir:

a) os dados administrativos previstos no artigo 5.º;

b) os dados científicos previstos no artigo 6.º.

4. Quando um requerente apresenta um pedido para alterar as condições de utilização, as especificações, os requisitos específicos de rotulagem ou os requisitos de monitorização pós-comercialização de um alimento tradicional autorizado de um país terceiro, pode não ser necessário que o requerente forneça todos os dados exigidos ao abrigo do artigo 6.º se o requerente apresentar para tal uma justificação verificável que explique que as alterações propostas não afetam os resultados da avaliação da segurança existente.

▼ M1

5. O resumo do processo referido no n.º 1, alínea c), deve fornecer provas de que a utilização do alimento tradicional de um país terceiro cumpre as condições enunciadas no artigo 7.º do Regulamento (UE) 2015/2283. O resumo do processo não deve incluir quaisquer informações sujeitas a um pedido de tratamento confidencial nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e do artigo 39.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

▼ B*Artigo 5.º***Dados administrativos a incluir numa notificação ou num pedido**

Para além das informações referidas no artigo 14.º do Regulamento (UE) 2015/2283, as notificações e os pedidos devem incluir os seguintes dados administrativos:

a) nome, endereço e pormenores de contacto da pessoa responsável pelo processo, autorizada a comunicar com a Comissão em nome do requerente;

b) data de apresentação do processo;

c) índice do processo;

d) lista pormenorizada dos documentos anexados ao processo, incluindo a referência dos títulos, volumes e páginas;

▼ M1

- e) se o requerente apresentar, em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido para tratar como confidenciais certas partes das informações do processo, incluindo informações suplementares, uma lista das partes a tratar como confidenciais, acompanhada de uma justificação verificável que demonstre de que forma a divulgação de tais informações poderia prejudicar significativamente os interesses do requerente;
- f) lista dos estudos apresentados para apoiar a notificação ou o pedido, incluindo informações que demonstrem a conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

▼ B*Artigo 6.º***Dados científicos a incluir numa notificação ou num pedido**

1. O processo apresentado em apoio de uma notificação ou de um pedido de autorização de um alimento tradicional de um país terceiro deve permitir uma avaliação do historial de utilização segura do alimento tradicional de um país terceiro.
2. O requerente deve fornecer uma cópia da documentação sobre o procedimento seguido aquando da recolha dos dados.
3. O requerente deve fornecer uma descrição da estratégia de avaliação da segurança e deve justificar a inclusão ou exclusão de estudos ou informações específicas.
4. O requerente deve propor uma conclusão geral sobre a segurança das utilizações propostas do alimento tradicional de um país terceiro. A avaliação geral do risco potencial para a saúde humana deve ser efetuada no contexto da exposição humana conhecida ou provável.

▼ M1*Artigo 7.º***Verificação da validade de uma notificação**

1. Aquando da receção de uma notificação de um alimento tradicional de um país terceiro, a Comissão deve verificar no mais breve prazo se o alimento em causa é abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 e se a notificação preenche os requisitos dos artigos 3.º, 5.º e 6.º do presente regulamento e do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. A Comissão pode consultar os Estados-Membros e a Autoridade sobre se a notificação preenche os requisitos referidos no n.º 1. Os Estados-Membros e a Autoridade devem apresentar à Comissão os seus pontos de vista no prazo de 30 dias úteis.
3. A Comissão pode solicitar ao requerente informações adicionais no que se refere à validade da notificação e informá-lo do prazo para a apresentação dessas informações.

▼M1

4. Em derrogação ao disposto no n.º 1 do presente artigo e sem prejuízo do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e do artigo 32.º-B, n.ºs 4 e 5, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, uma notificação pode ser considerada como válida mesmo que não contenha todos os elementos exigidos nos artigos 3.º, 5.º e 6.º do presente regulamento, desde que o requerente tenha apresentado uma justificação adequada para cada elemento em falta.

5. A Comissão deve informar o requerente, os Estados-Membros e a Autoridade sobre se a notificação é ou não considerada válida. Se a notificação não for considerada válida, a Comissão deve indicar o motivo para essa conclusão.

*Artigo 8.º***Verificação da validade de um pedido**

1. Aquando da receção de um pedido de autorização de um alimento tradicional de um país terceiro, a Comissão deve verificar no mais breve prazo se o pedido preenche os requisitos dos artigos 4.º a 6.º do presente regulamento e do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. A Comissão pode consultar a Autoridade sobre se o pedido preenche os requisitos referidos no n.º 1. A Autoridade deve transmitir à Comissão o seu ponto de vista no prazo de 30 dias úteis.

3. A Comissão pode solicitar ao requerente informações adicionais no que se refere à validade do pedido e informá-lo do prazo para a apresentação dessas informações.

4. Em derrogação ao disposto no n.º 1 do presente artigo e sem prejuízo do artigo 16.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e do artigo 32.º-B, n.ºs 4 e 5, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, um pedido pode ser considerado como válido mesmo que não contenha todos os elementos exigidos nos artigos 4.º a 6.º do presente regulamento, desde que o requerente tenha apresentado uma justificação adequada para cada elemento em falta.

5. A Comissão deve informar o requerente, os Estados-Membros e a Autoridade sobre se o pedido é ou não considerado válido. Se o pedido não for considerado válido, a Comissão deve indicar o motivo para essa conclusão.

▼B*Artigo 9.º***Objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas**

1. Aquando da receção de uma notificação válida, a Comissão, os Estados-Membros e a Autoridade devem consultar-se mutuamente nos três primeiros meses do prazo estabelecido no artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283.

2. As objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas apresentadas à Comissão por um Estado-Membro ou pela Autoridade em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 devem conter as seguintes informações:

a) o nome e a descrição do alimento tradicional de um país terceiro;

▼B

- b) uma declaração científica que indique por que motivo o alimento tradicional de um país terceiro pode representar um risco de segurança para a saúde humana.

*Artigo 10.º***Informações a incluir no parecer da Autoridade**

1. O parecer da Autoridade deve incluir as seguintes informações:
 - a) a identidade e a caracterização do alimento tradicional de um país terceiro;
 - b) a avaliação do historial de utilização segura num país terceiro;
 - c) uma avaliação geral dos riscos que estabeleça, se possível, a segurança do alimento tradicional de um país terceiro e destaque as incertezas e limitações, sempre que relevante;
 - d) conclusões;

▼M1

- e) os resultados das consultas efetuadas durante o processo de avaliação de risco em conformidade com o artigo 32.º-C, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

▼B

2. A Comissão pode solicitar informações complementares no seu pedido de parecer à Autoridade.

*Artigo 11.º***Medidas transitórias**

A notificação referida no artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 deve ser apresentada à Comissão o mais tardar em 1 de janeiro de 2019.

*Artigo 12.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.

▼ M1

ANEXO I

MODELO DE CARTA QUE ACOMPANHA UMA NOTIFICAÇÃO DE UM ALIMENTO TRADICIONAL DE UM PAÍS TERCEIRO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 14.º DO REGULAMENTO (UE) 2015/2283

COMISSÃO EUROPEIA

Direção-Geral

Direção

Unidade

Data: ...

Assunto: Notificação de um alimento tradicional de um país terceiro em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283

(Queira seleccionar claramente uma das caixas)

- Notificação para a autorização de um novo alimento tradicional.
- Notificação para o aditamento, supressão ou alteração das condições de utilização de um alimento tradicional já autorizado. Queira fornecer uma referência dessa autorização.
- Notificação para o aditamento, supressão ou alteração das especificações de um alimento tradicional já autorizado. Queira fornecer uma referência dessa autorização.
- Notificação para o aditamento, supressão ou alteração dos requisitos de rotulagem adicionais de um alimento tradicional já autorizado. Queira fornecer uma referência dessa autorização.
- Notificação para o aditamento, supressão ou alteração dos requisitos de monitorização pós-comercialização de um alimento tradicional já autorizado. Queira fornecer uma referência dessa autorização.

O(s) requerente(s) e/ou o(s) seu(s) representante(s) na União

(nome(s), endereço(s), ...)

...

...

...

apresenta(m) a presente notificação com vista a atualizar a lista da UE de novos alimentos.

Identidade do alimento tradicional:

...

...

Confidencialidade. Sempre que adequado, indicar se o pedido inclui dados confidenciais em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) 2015/2283

Sim

Não

Categorias de alimentos, condições de utilização e requisitos de rotulagem

Categoria de alimentos	Condições específicas de utilização	Requisito específico de rotulagem adicional
-		

▼ **M1**

Com os melhores cumprimentos,

Assinatura ...

Anexos:

- Processo técnico completo
- Resumo do processo (não confidencial)
- Lista das partes do processo para as quais se solicitou um tratamento confidencial, acompanhada de uma justificação verificável que demonstre de que forma a divulgação dessas informações poderia prejudicar significativamente os interesses do requerente
- Cópia dos dados administrativos do(s) requerente(s)
- Lista dos estudos e todas as informações relativas à notificação dos estudos em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

▼ M1

ANEXO II

**MODELO DE CARTA QUE ACOMPANHA UM PEDIDO DE
AUTORIZAÇÃO DE UM ALIMENTO TRADICIONAL DE UM PAÍS
TERCEIRO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 16.º DO
REGULAMENTO (UE) 2015/2283**

COMISSÃO EUROPEIA

Direção-Geral

Direção

Unidade

Data: ...

Assunto: Pedido de autorização de um alimento tradicional de um país terceiro em conformidade com o artigo 16.º do Regulamento (UE) 2015/2283

O(s) requerente(s) e/ou o(s) seu(s) representante(s) na União Europeia

(nome(s), endereço(s), ...)

...

...

...

apresenta(m) o presente pedido com vista a atualizar a lista da UE de novos alimentos.

Identidade do alimento tradicional:

...

...

Confidencialidade. Sempre que adequado, indicar se o pedido inclui dados confidenciais em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) 2015/2283

 Sim Não

Categorias de alimentos, condições de utilização e requisitos de rotulagem

Categoria de alimentos	Condições específicas de utilização	Requisito específico de rotulagem adicional

Com os melhores cumprimentos,

Assinatura ...

Anexos:

 Pedido completo Resumo do pedido (não confidencial)

Lista das partes do pedido para as quais se solicitou um tratamento confidencial, acompanhada de uma justificação verificável que demonstre de que forma a divulgação dessas informações poderia prejudicar significativamente os interesses do requerente

▼ **M1**

- Dados documentados relativos às objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas
 - Cópia dos dados administrativos do(s) requerente(s)
 - Lista dos estudos e todas as informações relativas à notificação dos estudos em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
-