

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)**

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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º e o artigo 35.º, n.º 3,

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) Nos termos do artigo 20.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve adotar atos de execução que estabelecem os requisitos administrativos e científicos associados a alimentos tradicionais de países terceiros.
- (3) Sem prejuízo do disposto nos artigos 5.º, 15.º e 16.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve verificar a validade da notificação ou do pedido e determinar se a notificação se encontra abrangida pelo âmbito de aplicação desse regulamento.
- (4) As notificações a que se refere o artigo 14.º do Regulamento (UE) 2015/2283 devem conter informações e documentação científica suficientes para que a Comissão possa verificar a sua validade e para permitir que os Estados-Membros e a Autoridade avaliem o historial de utilização segura do alimento tradicional de um país terceiro.
- (5) Os pedidos a que se refere o artigo 16.º do Regulamento (UE) 2015/2283 devem conter informações e documentação científica suficientes para que a Comissão possa verificar a sua validade e para permitir que a Autoridade realize avaliações circunstanciadas dos riscos.
- (6) Quando um requerente apresenta uma notificação ou um pedido para aditar, suprimir ou alterar as condições de utilização, as especificações, os requisitos específicos de rotulagem adicionais 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 para a avaliação da segurança, se apresentar para tal uma justificação verificável adequada.
- (7) O intercâmbio de informações entre a Comissão, os Estados-Membros e a Autoridade deve permitir a apresentação de objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas à Comissão, sempre que necessário.
- (8) O parecer da Autoridade deve proporcionar informações suficientes para determinar se a utilização proposta do alimento tradicional de um país terceiro é segura para os consumidores.
- (9) Nos termos do artigo 35.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve adotar atos de execução que estabelecem os requisitos referidos no seu artigo 20.º.
- (10) 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,

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

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

1. A notificação deve ser apresentada à Comissão por via eletrónica e deve consistir no seguinte:
 - a) uma carta de acompanhamento;
 - b) um processo com a documentação técnica;
 - c) um resumo do processo.
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.
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.

Artigo 4.º

Estrutura, conteúdo e apresentação de um pedido

1. O pedido deve ser apresentado à Comissão por via eletrónica e 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.

⁽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).

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.
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.

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;
- e) lista das partes do processo a tratar como confidenciais em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e com as normas estabelecidas no anexo III do presente regulamento.

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.

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 seus artigos 3.º, 5.º e 6.º.
2. 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.
3. Em derrogação ao disposto no n.º 1 do presente artigo e sem prejuízo do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2015/2283, 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 verificável para cada elemento em falta.

4. A Comissão deve informar o requerente, os Estados-Membros e a Autoridade dos motivos por que a notificação não é considerada válida.

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.
2. 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.
3. Em derrogação ao disposto no n.º 1 do presente artigo e sem prejuízo do artigo 16.º do Regulamento (UE) 2015/2283, 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 verificável para cada elemento em falta.
4. 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 por que motivo.

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) 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.
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.

Feito em Bruxelas, em 20 de dezembro de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNKER

ANEXO I

Modelo de carta que acompanha uma notificação de um alimento tradicional de um país terceiro de acordo com os requisitos do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2015/2283

COMISSÃO EUROPEIA

Direção-Geral

Direção

Unidade

Data:

Assunto: Notificação para a autorização 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 específicos 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 no sentido de atualizar a lista da UE de novos alimentos.

Identidade do alimento tradicional:

.....
.....

Confidencialidade ⁽¹⁾. 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

⁽¹⁾ Os requerentes devem usar o modelo constante do anexo III para indicar que informações pretendem que sejam tratadas como confidenciais e devem fornecer todos os pormenores necessários para fundamentar o pedido de confidencialidade.

Anexos:

- ☐ Processo técnico completo
 - ☐ Resumo do processo
 - ☐ Lista das partes do processo para as quais se solicitou um tratamento confidencial e justificação verificável dessas alegações
 - ☐ Cópia dos dados administrativos do(s) requerente(s)
-

ANEXO II

Modelo de carta que acompanha um pedido relativo a um alimento tradicional de um país terceiro de acordo com os requisitos do 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 de acordo com os requisitos do 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 no sentido de atualizar a lista da UE de novos alimentos.

Identidade do alimento tradicional:

.....
.....

Confidencialidade ⁽¹⁾. 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

☐ Lista das partes do pedido para as quais se solicitou um tratamento confidencial e justificação verificável dessas alegações

☐ Dados documentados relativos às objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas

☐ Cópia dos dados administrativos do(s) requerente(s)

⁽¹⁾ Os requerentes devem usar o modelo constante do anexo III para indicar que informações pretendem que sejam tratadas como confidenciais e devem fornecer todos os pormenores necessários para fundamentar o pedido de confidencialidade.

ANEXO III

Justificação das informações confidenciais

O presente anexo deve ser atualizado durante o processo de notificação ou pedido de cada vez que um requerente apresenta um pedido de informação a tratar como confidencial.

Se o processo de produção contiver dados confidenciais, deve fornecer-se um resumo não confidencial do processo de produção.

Informações para as quais se solicita um tratamento confidencial	Justificação
<i>Secção x.y (apresentado em AAAA/MM/DD)</i>	
<i>Anexo X (apresentado em AAAA/MM/DD)</i>	
<i>Secção x.y (apresentado em AAAA/MM/DD)</i>	
<i>Anexo X (apresentado em AAAA/MM/DD)</i>	