

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1824 DA COMISSÃO
de 2 de dezembro de 2020

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2468 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) O Regulamento de Execução (UE) 2017/2468 da Comissão ⁽²⁾ estabelece os requisitos administrativos e científicos associados a alimentos tradicionais de países terceiros.
- (3) O Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ alterou o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ e o Regulamento (UE) 2015/2283. Essas alterações visam reforçar a transparência e a sustentabilidade da avaliação de risco da UE em todos os domínios da cadeia alimentar em que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «Autoridade») efetua uma avaliação de risco científica, incluindo no domínio dos alimentos tradicionais de países terceiros.
- (4) No que diz respeito à colocação no mercado de alimentos tradicionais de países terceiros, as alterações ao Regulamento (CE) n.º 178/2002 introduziram novas disposições relativas, nomeadamente: ao aconselhamento geral pelo pessoal da Autoridade prévio à apresentação do pedido, mediante solicitação de um potencial requerente ou notificante, e à obrigação de notificar os estudos encomendados ou realizados pelos operadores das empresas para apoiar um pedido ou uma notificação e as consequências do incumprimento dessa obrigação. Além disso, introduziu disposições relativas à divulgação pública pela Autoridade de todos os dados científicos, estudos e outras informações de apoio aos pedidos, com exceção de informações confidenciais, numa fase precoce do processo de avaliação de risco, seguida de uma consulta de terceiros. As alterações estabelecem também requisitos processuais específicos para a apresentação de pedidos de confidencialidade e para a sua avaliação pela Autoridade relativamente às informações apresentadas pelo requerente, caso a Comissão solicite o parecer da Autoridade.
- (5) O Regulamento (UE) 2019/1381 também alterou o Regulamento (UE) 2015/2283 a fim de prever que, se apresentar objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas, a Autoridade deve tornar públicas as notificações, bem como de incluir disposições para assegurar a coerência com as adaptações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e para tomar em consideração as especificidades setoriais no que se refere às informações confidenciais.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 351 de 30.12.2017, p. 55).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009, (UE) 2015/2283 e a Diretiva 2001/18/CE (JO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (6) Tendo em conta o âmbito e a aplicação de todas essas alterações, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2468 deve ser adaptado para ter em conta as alterações no que diz respeito ao conteúdo, à elaboração e à apresentação das notificações e dos pedidos referidos nos artigos 14.º e 16.º do Regulamento (UE) 2015/2283, às disposições para verificar a validade das notificações e dos pedidos e às informações a incluir no parecer da Autoridade. Em especial, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2468 deve fazer referência aos formatos normalizados de dados e exigir que os pedidos forneçam informações que demonstrem o cumprimento da obrigação de notificação estabelecida no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Deve igualmente esclarecer que a avaliação do cumprimento da obrigação de notificação faz parte da verificação da validade de um pedido.
- (7) Além disso, tendo em conta que a Autoridade é responsável pela gestão da base de dados dos estudos em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002, deve ser dada à Comissão a possibilidade de consultar a Autoridade no âmbito da verificação da validade das notificações e dos pedidos, nomeadamente para determinar se a notificação ou o pedido cumpre os requisitos pertinentes estabelecidos nesse artigo.
- (8) Caso sejam realizadas consultas públicas durante a avaliação de risco nos termos do artigo 32.º-C, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o parecer da Autoridade deve também incluir os resultados dessas consultas em conformidade com os requisitos de transparência a que a Autoridade está sujeita.
- (9) O presente regulamento deve ser aplicável a partir de 27 de março de 2021 e às notificações e pedidos apresentados a partir dessa data, que é a data de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1381.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2017/2468

O Regulamento de Execução (UE) 2017/2468 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A notificação deve consistir no seguinte:

- a) uma carta de acompanhamento;
- b) um processo com a documentação técnica;
- c) um resumo do processo.

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) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«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.»

2) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«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.

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) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«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.»

- 3) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

- a) A alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«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;»;

- b) É aditada a alínea f), com a seguinte redação:

«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.»

- 4) O artigo 7.º passa a ter a seguinte redação:

«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.
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.»

- 5) O artigo 8.º passa a ter a seguinte redação:

«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.»
- 6) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:
É aditada a alínea e), com a seguinte redação:
«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.»
- 7) Os anexos I e II são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.
- 8) É suprimido o anexo III.

Artigo 2.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 aplicável a partir de 27 de março de 2021 e às notificações e pedidos apresentados à Comissão a partir dessa data.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Os anexos I e II do Regulamento (UE) 2017/2468 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo I passa a ter a seguinte redação:

«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
-		

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.»

2) O anexo II passa a ter a seguinte redação:

«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
- 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.»
-