

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2469 DA COMISSÃO**de 20 de dezembro de 2017****que estabelece os requisitos administrativos e científicos para os pedidos referidos no artigo 10.º do 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 13.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 13.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve adotar atos de execução que estabelecem os requisitos de dados administrativos e científicos para os pedidos referidos no seu artigo 10.º, n.º 1.
- (3) Sem prejuízo do disposto nos artigos 5.º e 10.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve verificar a validade do pedido e determinar se o mesmo se encontra abrangido pelo âmbito de aplicação desse regulamento.
- (4) Os pedidos a que se refere o artigo 10.º, n.º 1, 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 Europeia para a Segurança dos Alimentos (Autoridade) realize avaliações circunstanciadas dos riscos dos novos alimentos.
- (5) Os pedidos devem incluir descrições detalhadas da estratégia de avaliação da segurança, os dados em bruto, informações sobre a relevância do material de ensaio usado nos estudos toxicológicos e os métodos de ensaio de deteção e caracterização dos nanomateriais artificiais.
- (6) A experiência tem revelado que, em determinados casos, pode razoavelmente esperar-se que um novo alimento destinado a um grupo específico da população seja também consumido por outros grupos da população e que podem ser necessárias medidas de gestão dos riscos para atenuar potenciais riscos para a saúde desses outros grupos da população. Assim, o pedido deve conter informações suficientes para que seja possível avaliar os riscos para esses grupos da população.
- (7) Quando um requerente apresenta 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 novo alimento autorizado, pode não ser necessário que o requerente forneça todos os dados exigidos para a avaliação dos riscos, se apresentar para tal uma justificação verificável.
- (8) A fim de assegurar que os testes toxicológicos são realizados de acordo com um determinado padrão, devem ser realizados de acordo com as regras estabelecidas na Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. Sempre que estes testes forem efetuados fora do território da União, os mesmos devem seguir os «Princípios da OCDE em matéria de Boas Práticas de Laboratório» ⁽³⁾.
- (9) O parecer da Autoridade deve proporcionar informações suficientes para determinar se a utilização proposta do novo alimento é segura para os consumidores.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

⁽³⁾ Série sobre os Princípios de Boas Práticas de Laboratório e de Acompanhamento do seu Cumprimento, OCDE. Número 1. Princípios da OCDE em matéria de Boas Práticas de Laboratório (tal como revistos em 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) Para poderem beneficiar da proteção de dados nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, os pedidos de proteção dos dados de propriedade industrial devem ser justificados e todos os dados em causa devem ser mantidos numa parte separada do pedido.
- (11) Nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2015/2283, é necessário estabelecer medidas transitórias para a entrada em vigor desse mesmo regulamento.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece normas de execução do artigo 13.º do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos administrativos e científicos para os pedidos referidos no artigo 10.º, n.º 1, e às medidas transitórias referidas no artigo 35.º, n.º 3, desse regulamento.

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, aplica-se a seguinte definição:

por «pedido», entende-se um processo autónomo que contém as informações e os dados científicos apresentados para a autorização de um novo alimento nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

Artigo 3.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.
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 4.º;
 - b) os dados científicos previstos no artigo 5.º.
4. Quando um requerente apresenta um pedido para alterar as condições de utilização, as especificações, os requisitos específicos de rotulagem adicionais ou os requisitos de monitorização pós-comercialização de um novo alimento autorizado, pode não ser necessário que o requerente forneça todos os dados exigidos ao abrigo do artigo 5.º se o requerente apresentar para tal uma justificação verificável que explique que as alterações propostas não afetam os resultados da avaliação dos riscos existente.
5. Para além das informações referidas no artigo 10.º, n.º 2, alíneas a), b) e e), do Regulamento (UE) 2015/2283, o resumo do processo referido no n.º 1, alínea c), do presente artigo deve enunciar as razões por que a utilização do novo alimento cumpre as condições estabelecidas no artigo 7.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

⁽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).

Artigo 4.º

Requisitos de dados administrativos

Para além das informações referidas no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283, o pedido deve incluir os seguintes dados administrativos:

- a) nome(s) do(s) fabricante(s) do novo alimento, se não se tratar do requerente, endereço e pormenores de contacto;
- b) nome, endereço e pormenores de contacto da pessoa responsável pelo processo, autorizada a comunicar com a Comissão em nome do requerente;
- c) data de apresentação do processo;
- d) índice do processo;
- e) lista pormenorizada dos documentos anexados ao processo, incluindo a referência dos títulos, volumes e páginas;
- f) lista das partes do processo a tratar como confidenciais e justificação verificável em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e com as normas estabelecidas no anexo II do presente regulamento. Se o processo de produção contiver dados confidenciais, deve fornecer-se um resumo não confidencial do processo de produção;
- g) informações e explicações que comprovem que o requerente tem um direito de referência a dados ou provas científicas abrangidos por direitos de propriedade industrial, em conformidade com o artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Estas informações devem constar de uma pasta em separado.

Artigo 5.º

Requisitos de dados científicos

1. O processo apresentado em apoio do pedido de autorização de um novo alimento deve permitir a realização de uma avaliação circunstanciada dos riscos do novo alimento.
2. Se o pedido de autorização de um novo alimento envolver a utilização de nanomateriais artificiais, tal como se refere no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalíneas viii) e ix), do Regulamento (UE) 2015/2283, o requerente deve indicar métodos de ensaio de deteção e caracterização em conformidade com os requisitos do artigo 10.º, n.º 4, do mesmo regulamento.
3. O requerente deve fornecer uma cópia da documentação sobre o procedimento e a estratégia seguida aquando da recolha dos dados.
4. O requerente deve fornecer uma descrição da estratégia de avaliação da segurança e a correspondente estratégia de ensaios toxicológicos e deve justificar a inclusão ou exclusão de estudos ou informações específicas.
5. O requerente deve fornecer, a pedido, os dados em bruto dos estudos individuais de apoio ao pedido, publicados ou não publicados, realizados pelo requerente ou em seu nome. Estas informações incluem os dados usados para gerar as conclusões dos estudos individuais e os resultados das análises.
6. Sempre que não se puder excluir que um novo alimento destinado a um grupo específico da população venha também a ser consumido por outros grupos da população, os dados de segurança fornecidos devem também abranger esses grupos.
7. Para cada estudo biológico ou toxicológico, o requerente deve clarificar se o material de ensaio está de acordo com as especificações propostas ou existentes. Sempre que o material de ensaio seja diferente do das especificações, o requerente deve demonstrar a relevância dessa informação para o novo alimento em consideração.

Os estudos toxicológicos devem ser efetuados em instalações que cumpram os requisitos da Diretiva 2004/10/CE ou, se forem efetuados fora do território da União Europeia, os «Princípios da OCDE em matéria de Boas Práticas de Laboratório». O requerente deve fornecer provas da conformidade com esses requisitos e deve justificar qualquer desvio em relação aos protocolos normalizados.

8. O requerente deve propor uma conclusão geral sobre a segurança das utilizações propostas do novo alimento. A avaliação geral do risco potencial para a saúde humana deve ser efetuada no contexto da exposição humana conhecida ou provável.

*Artigo 6.º***Verificação da validade de um pedido**

1. Aquando da receção de um pedido, a Comissão deve verificar no mais breve prazo se o pedido é abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 e se preenche os requisitos do seu artigo 10.º, n.º 2.
2. A Comissão pode consultar a Autoridade. A Autoridade deve transmitir à Comissão o seu ponto de vista sobre se o pedido cumpre os requisitos relevantes do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 no prazo de 30 dias úteis.
3. A Comissão pode solicitar ao requerente informações adicionais no que se refere à validade do pedido e acordar com ele um prazo para a apresentação dessas informações.
4. Em derrogação ao disposto no n.º 1 do presente artigo e sem prejuízo do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido pode ser considerado como válido mesmo que não contenha todos os elementos exigidos nos artigos 3.º a 5.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 por que motivo.

*Artigo 7.º***Informações a incluir no parecer da Autoridade**

1. O parecer da Autoridade deve incluir as seguintes informações:
 - a) a identidade do novo alimento;
 - b) a avaliação do processo de produção;
 - c) os dados relativos à composição;
 - d) as especificações;
 - e) o historial de utilização do novo alimento e/ou a sua fonte;
 - f) as utilizações propostas, níveis de utilização e ingestão prevista;
 - g) absorção, distribuição, metabolismo e excreção (ADME);
 - h) informação nutricional;
 - i) informação toxicológica;
 - j) alergenicidade;
 - k) uma avaliação geral do risco do novo alimento nas utilizações e níveis de utilização propostos que destaque as incertezas e as limitações, sempre que relevante;
 - l) sempre que a exposição alimentar ultrapasse o valor de orientação com base na saúde identificado na avaliação geral do risco, a avaliação da exposição alimentar do novo alimento deve ser pormenorizada, apresentando o contributo para a exposição total de cada categoria de alimento ou de género alimentício para o qual a utilização esteja autorizada ou tenha sido solicitada;
 - m) conclusões.
2. A comissão pode solicitar informações complementares no seu pedido de parecer à Autoridade.

*Artigo 8.º***Medidas transitórias**

1. Até 1 de janeiro de 2018, os Estados-Membros devem notificar à Comissão as listas de pedidos a que se refere o artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

2. Os Estados-Membros devem disponibilizar à Comissão todas as informações que tenham recebido sobre cada um dos pedidos referidos no n.º 1.
3. Os pedidos referidos no n.º 1 do presente artigo devem ser atualizados pelos requerentes a fim de dar cumprimento aos requisitos estabelecidos no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 bem como no presente regulamento.
4. A título de derrogação, os n.ºs 1 e 2 não se aplicam aos pedidos referidos no n.º 1 do presente artigo para os quais tenha sido enviado à Comissão um relatório de avaliação inicial em conformidade com o artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ até 1 de janeiro de 2018 e relativamente aos quais não tenham sido levantadas objeções fundamentadas à comercialização do novo alimento em causa no período estabelecido no artigo 6.º, n.º 4, do referido regulamento.
5. O prazo para a apresentação dos pedidos referidos no artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 é 1 de janeiro de 2019.

Artigo 9.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 JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

ANEXO I

Modelo de carta que acompanha um pedido relativo a um novo alimento

COMISSÃO EUROPEIA

Direção-Geral

Direção

Unidade

Data:

Assunto: Pedido de autorização de um novo alimento em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283.

(Queira seleccionar claramente uma das caixas)

- Pedido de autorização de um novo alimento.
- Pedido de aditamento, supressão ou alteração das condições de utilização de um novo alimento já autorizado. Queira fornecer uma referência dessa autorização.
- Pedido de aditamento, supressão ou alteração das especificações de um novo alimento já autorizado. Queira fornecer uma referência dessa autorização.
- Pedido de aditamento, supressão ou alteração dos requisitos específicos de rotulagem adicionais de um novo alimento já autorizado. Queira fornecer uma referência dessa autorização.
- Pedido de aditamento, supressão ou alteração dos requisitos de monitorização pós-comercialização de um novo alimento 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) o presente pedido no sentido de atualizar a lista da UE de novos alimentos.

Identidade do novo alimento (devem fornecer-se informações acerca da identidade do novo alimento, dependendo da(s) categoria(s) em que o mesmo se insere):

.....

.....

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

Proteção de dados ⁽²⁾. Sempre que adequado, indicar se o pedido inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial em conformidade com o artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283:

- Sim
- Não

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

⁽²⁾ O requerente deve especificar a(s) parte(s) do pedido que inclui(em) dados de propriedade industrial para os quais se solicita proteção, indicando claramente a(s) secção(ões) e o(s) número(s) da(s) página(s). O requerente deve apresentar uma justificação verificável/declaração da alegação de propriedade industrial.

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 completo
- Resumo do processo
- Lista das partes do processo para as quais se solicitou um tratamento confidencial e justificação verificável dessas alegações
- Informações de apoio à proteção dos dados de propriedade industrial relacionados com o pedido relativo a um novo alimento
- Cópia dos dados administrativos do(s) requerente(s)

ANEXO II

Justificação das informações confidenciais

O presente anexo deve ser atualizado durante o processo de 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>	