

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2469 AL COMISIEI****din 20 decembrie 2017****de stabilire a cerințelor administrative și științifice aplicabile cererilor menționate la articolul 10 din Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 și articolul 35 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 stabilește norme pentru introducerea pe piață și utilizarea alimentelor noi în Uniune.
- (2) În conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a cerințelor privind datele administrative și științifice pentru cererile menționate la articolul 10 alineatul (1) din respectivul regulament.
- (3) Fără a aduce atingere articolelor 5 și 10 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia ar trebui să verifice valabilitatea cererii și dacă aceasta intră în domeniul de aplicare al respectivului regulament.
- (4) Cererile menționate la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 ar trebui să conțină documentația științifică și informații suficiente pentru a permite Comisiei să verifice valabilitatea și pentru a permite Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) să realizeze evaluări cuprinzătoare ale riscurilor alimentelor noi.
- (5) Cererile ar trebui să includă descrieri detaliate ale strategiei de evaluare a siguranței, datele primare, informații privind relevanța materialului de testare utilizat în studiile toxicologice, precum și metodele de testare de detectare și de caracterizare pentru nanomaterialele fabricate.
- (6) Experiența a demonstrat că, în anumite cazuri, se poate preconiza în mod rezonabil că un aliment nou destinat unui anumit grup al populației ar fi consumat de alte grupuri ale populației și că ar putea fi necesare măsuri de gestionare a riscurilor pentru a reduce potențialele riscuri pentru sănătate pentru aceste alte grupuri de populație. Prin urmare, ar trebui să se furnizeze suficiente informații în cerere pentru a permite evaluarea riscurilor pentru aceste grupuri de populație.
- (7) Atunci când solicitantul depune o cerere pentru a adăuga, a elimina sau a modifica condițiile de utilizare, specificațiile, cerințele specifice suplimentare referitoare la etichetare sau cerințele de monitorizare după introducerea pe piață a unui aliment nou autorizat, este posibil să nu fie necesar ca solicitantul să furnizeze toate datele necesare pentru evaluarea riscurilor, în cazul în care solicitantul furnizează o justificare verificabilă.
- (8) Pentru a se asigura că testele toxicologice sunt efectuate respectând anumite norme, acestea ar trebui să fie efectuate în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup>. Atunci când respectivele teste sunt efectuate în afara teritoriului Uniunii, acestea ar trebui să respecte principiile OCDE privind buna practică de laborator <sup>(3)</sup>.
- (9) Avizul Autorității ar trebui să furnizeze suficiente informații pentru a determina dacă utilizarea propusă a alimentului nou este sigură pentru consumatori.

<sup>(1)</sup> JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (JO L 50, 20.2.2004, p. 44).

<sup>(3)</sup> Seria OCDE privind principiile de bună practică de laborator și de verificare a respectării acestor principii. Numărul 1. Principiile OCDE de bună practică de laborator (astfel cum au fost revizuite în 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) Pentru a beneficia de regimul de protecție a datelor, astfel cum este prevăzut la articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, cererile de protecție a datelor care țin de proprietate ar trebui să fie justificate și toate datele în cauză ar trebui să fie păstrate într-o parte distinctă a cererii.
- (11) În conformitate cu articolul 35 din Regulamentul (UE) 2015/2283, este necesar să se stabilească măsuri tranzitorii pentru intrarea în vigoare a respectivului regulament.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

### **Domeniul de aplicare și obiectul**

Prezentul regulament stabilește normele de punere în aplicare a articolului 13 din Regulamentul (UE) 2015/2283 în ceea ce privește cerințele administrative și științifice aplicabile cererilor menționate la articolul 10 alineatul (1) și măsurile tranzitorii menționate la articolul 35 alineatul (3) din respectivul regulament.

#### *Articolul 2*

### **Definiții**

Pe lângă definițiile prevăzute la articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup> și în Regulamentul (UE) 2015/2283, se aplică următoarea definiție:

„cerere”: un dosar de sine stătător care conține informațiile și datele științifice depuse în scopul autorizării unui aliment nou, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

#### *Articolul 3*

### **Structura, conținutul și prezentarea unei cereri**

- (1) Cererea se transmite în format electronic Comisiei și cuprinde următoarele:
- (a) o scrisoare de însoțire;
  - (b) un dosar tehnic;
  - (c) un rezumat al dosarului.
- (2) Scrisoarea de însoțire menționată la alineatul (1) litera (a) este redactată în conformitate cu modelul furnizat în anexa I.
- (3) Dosarul tehnic menționat la alineatul (1) litera (b) include:
- (a) datele administrative prevăzute la articolul 4;
  - (b) datele științifice prevăzute la articolul 5.
- (4) Atunci când solicitantul depune o cerere pentru a modifica condițiile de utilizare, specificațiile, cerințele specifice suplimentare referitoare la etichetare sau cerințele de monitorizare după introducerea pe piață a unui aliment nou autorizat, este posibil să nu fie necesar ca solicitantul să furnizeze toate datele solicitate în temeiul articolului 5 din prezentul regulament, în cazul în care solicitantul furnizează o justificare verificabilă prin care să explice că modificările propuse nu afectează rezultatele actualei evaluări a riscurilor.
- (5) Pe lângă informațiile menționate la articolul 10 alineatul (2) literele (a), (b) și (e) din Regulamentul (UE) 2015/2283, rezumatul dosarului menționat la alineatul (1) litera (c) din prezentul articol stabilește motivele pentru care utilizarea alimentului nou respectă condițiile prevăzute la articolul 7 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

*Articolul 4***Cerințele referitoare la datele administrative**

Pe lângă informațiile prevăzute la articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, cererea include următoarele date administrative:

- (a) numele producătorului (producătorilor) alimentului nou, în cazul în care este diferit de cel al solicitantului, adresa și datele de contact;
- (b) numele, adresa și datele de contact ale persoanei responsabile cu dosarul, care este autorizată să comunice cu Comisia în numele solicitantului;
- (c) data depunerii dosarului;
- (d) cuprinsul dosarului;
- (e) o listă detaliată a documentelor anexate la dosar, inclusiv trimerile la titluri, volume și pagini;
- (f) o listă a elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial și justificarea verificabilă, în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și cu normele stabilite în anexa II la prezentul regulament. Atunci când procesul de producție conține date confidențiale, se va furniza un rezumat neconfidențial al procesului de producție;
- (g) informații și explicații care să demonstreze existența dreptului solicitantului de a face trimeri la dovezi sau date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Aceste informații se includ într-un dosar separat.

*Articolul 5***Cerințele referitoare la datele științifice**

(1) Dosarul depus în sprijinul unei cereri de autorizare a unui aliment nou va permite o evaluare cuprinzătoare a riscurilor alimentului nou.

(2) În cazul cererii de autorizare a unui aliment nou care implică utilizarea nanomaterialelor fabricate, astfel cum sunt menționate la articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctele (viii) și (ix) din Regulamentul (UE) 2015/2283, solicitantul prezintă metode de testare de detectare și de caracterizare în conformitate cu cerințele de la articolul 10 alineatul (4) din respectivul regulament.

(3) Solicitantul prezintă un exemplar al documentației privind procedura și strategia urmate atunci când s-au colectat datele.

(4) Solicitantul prezintă o descriere a strategiei de evaluare a siguranței și a strategiei de testare toxicologică aferente și justifică includerea sau excluderea anumitor studii sau informații.

(5) Solicitantul prezintă, la cerere, datele brute pentru studiile individuale, publicate și nepublicate, efectuate de către solicitant sau în numele acestuia, pentru a-și susține cererea. Aceste informații includ datele utilizate pentru a genera concluziile studiilor individuale și rezultatele examinărilor.

(6) Atunci când nu este exclus ca alimentul nou destinat unui anumit grup al populației să fie, de asemenea, consumat de alte grupuri ale populației, datele privind siguranța furnizate trebuie să acopere și aceste grupuri.

(7) Pentru fiecare studiu biologic sau toxicologic, solicitantul trebuie să clarifice dacă materialul de testare este conform specificațiilor propuse sau existente. Atunci când materialul de testare nu este conform specificațiilor, solicitantul demonstrează relevanța datelor respective pentru alimentul nou avut în vedere.

Studiile toxicologice se desfășoară în instalații conforme cerințelor Directivei 2004/10/CE, iar în cazul în care se desfășoară în afara teritoriului Uniunii, acestea trebuie să respecte principiile OCDE privind buna practică de laborator. Solicitantul prezintă dovezi privind conformitatea cu acele cerințe și justifică orice abatere de la protocoalele standard.

(8) Solicitantul propune o concluzie generală privind siguranța utilizărilor propuse ale alimentului nou. Evaluarea generală a riscului potențial pentru sănătatea umană se efectuează în contextul expunerii umane cunoscute sau probabile.

*Articolul 6***Verificarea valabilității unei cereri**

- (1) După primirea unei cereri, Comisia verifică imediat dacă cererea intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2015/2283 și dacă îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 10 alineatul (2) din respectivul regulament.
- (2) Comisia poate consulta Autoritatea. Autoritatea înaintează Comisiei punctul său de vedere cu privire la conformitatea cererii cu cerințele relevante prevăzute la articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 în termen de 30 de zile lucrătoare.
- (3) Comisia poate cere informații suplimentare de la solicitant în ceea ce privește valabilitatea cererii și convine împreună cu solicitantul asupra perioadei în care trebuie prezentate informațiile respective.
- (4) Prin derogare de la alineatul (1) din prezentul articol și fără a aduce atingere articolului 10 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere poate fi considerată valabilă chiar dacă nu conține toate elementele necesare în temeiul articolelor 3-5 din prezentul regulament, cu condiția ca solicitantul să fi prezentat justificări corespunzătoare pentru fiecare element care lipsește.
- (5) Comisia informează solicitantul, statele membre și Autoritatea dacă cererea este considerată valabilă sau nu. Dacă cererea nu este considerată valabilă, Comisia indică motivele pentru care aceasta nu este valabilă.

*Articolul 7***Informații pe care trebuie să le cuprindă avizul Autorității**

- (1) Avizul Autorității include următoarele informații:
  - (a) identitatea alimentului nou;
  - (b) evaluarea procesului de producție;
  - (c) datele privind compoziția;
  - (d) specificațiile;
  - (e) istoricul de utilizare a alimentului nou și/sau sursa acestuia;
  - (f) utilizările și dozele propuse și aportul anticipat;
  - (g) absorbția, distribuția, metabolismul și excreția (ADME);
  - (h) informațiile nutriționale;
  - (i) informațiile toxicologice;
  - (j) alergenitatea;
  - (k) o evaluare generală a riscurilor pentru alimentul nou în cazul utilizărilor și dozelor propuse și care să evidențieze incertitudini și limitări, după caz;
  - (l) atunci când expunerea alimentară depășește valoarea orientativă referitoare la sănătate identificată în cadrul evaluării generale a riscurilor, evaluarea expunerii alimentare a alimentului nou este detaliată, furnizând contribuția la expunerea totală a fiecărei categorii de alimente sau a fiecărui produs alimentar a căror utilizare este autorizată sau a fost solicitată;
  - (m) concluziile.
- (2) Comisia poate solicita informații suplimentare în cererea sa de aviz al Autorității.

*Articolul 8***Măsuri tranzitorii**

- (1) Până la 1 ianuarie 2018, statele membre transmit Comisiei listele de cereri menționate la articolul 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(2) Statele membre pun la dispoziția Comisiei toate informațiile pe care le-au primit în cazul fiecărei cereri menționate la alineatul (1).

(3) Orice cerere menționată la alineatul (1) din prezentul articol se actualizează de către solicitant pentru a respecta cerințele prevăzute la articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 și în prezentul regulament.

(4) Prin derogare, alineatele (1) și (2) nu se aplică cererilor menționate la alineatul (1) din prezentul articol pentru care un raport de evaluare inițială a fost transmis Comisiei, în temeiul articolului 6 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup>, până la 1 ianuarie 2018 și pentru care nu s-au formulat obiecții motivate cu privire la comercializarea alimentului nou în cauză în termenul stabilit la articolul 6 alineatul (4) din regulamentul menționat.

(5) Termenul pentru depunerea cererilor menționate la articolul 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 este 1 ianuarie 2019.

#### Articolul 9

#### **Intrarea în vigoare și aplicarea**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 decembrie 2017.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

## ANEXA I

**Model de scrisoare care însoțește o cerere privind un aliment nou**

COMISIA EUROPEANĂ

Direcția Generală

Direcția

Unitatea

Data: .....

Obiect: Cerere de autorizare a unui aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.

(A se indica în mod clar prin bifarea unei căsuțe)

- Cerere de autorizare a unui nou aliment nou.
- Cerere pentru adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor de utilizare a unui aliment nou deja autorizat. Vă rugăm să furnizați o trimitere la autorizația respectivă.
- Cerere pentru adăugarea, eliminarea sau modificarea specificațiilor unui aliment nou deja autorizat. Vă rugăm să furnizați o trimitere la autorizația respectivă.
- Cerere pentru adăugarea, eliminarea sau modificarea cerințelor specifice suplimentare referitoare la etichetarea unui aliment nou deja autorizat. Vă rugăm să furnizați o trimitere la autorizația respectivă.
- Cerere pentru adăugarea, eliminarea sau modificarea cerințelor de monitorizare după introducerea pe piață a unui aliment nou deja autorizat. Vă rugăm să furnizați o trimitere la autorizația respectivă.

Solicitantul/solicitanții sau reprezentantul/reprezentanții în Uniune

(nume, adresă/adrese ...)

.....

.....

.....

prezintă această cerere în vederea actualizării listei UE a alimentelor noi.

Identitatea alimentului nou (ar trebui să se furnizeze informații privind identitatea alimentului nou, în funcție de categoria/categoriile în care se încadrează):

.....

.....

Confidențialitatea <sup>(1)</sup>. Dacă este cazul, a se menționa dacă cererea conține date confidențiale în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2015/2283:

- Da
- Nu

Protecția datelor <sup>(2)</sup>. Dacă este cazul, a se menționa dacă cererea include o solicitare de protecție a datelor care țin de proprietate, în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283:

- Da
- Nu

<sup>(1)</sup> Solicitanții ar trebui să utilizeze formatul prevăzut în anexa II pentru a indica informațiile pentru care doresc tratament confidențial și să furnizeze toate detaliile necesare pentru a justifica cererea de confidențialitate.

<sup>(2)</sup> Solicitantul ar trebui să precizeze partea/părțile din cerere care includ(e) datele care țin de proprietate pentru care se solicită protecție, menționând în mod clar secțiunea/secțiunile și numărul paginii/paginilor. Solicitantul ar trebui să prezinte o justificare/declarație verificabilă pentru cererea privind datele care țin de proprietate.

## Categoriile de produse alimentare, condiții de utilizare și cerințe de etichetare

Categoria de produse alimentare	Condiții de utilizare specifice	Cerințe specifice suplimentare referitoare la etichetare

Cu stimă,

Semnătura .....

Documente anexate:

- Dosarul complet
- Rezumatul dosarului
- Lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial și justificarea verificabilă în cazul unor astfel de solicitări
- Informații care să sprijine protecția datelor care țin de proprietate legate de cererea privind alimentul nou
- Copie a datelor administrative ale solicitantului/solicitanților

\_\_\_\_\_

## ANEXA II

**Justificare pentru informațiile confidențiale**

Prezenta anexă este actualizată în timpul procesului de depunere a cererii de fiecare dată când un solicitant înaintea o cerere ca informațiile să fie tratate ca fiind confidențiale.

Atunci când procesul de producție conține date confidențiale, se furnizează un rezumat neconfidențial al procesului de producție.

<b>Informațiile pentru care s-a solicitat tratament confidențial</b>	<b>Justificarea</b>
<i>Secțiunea x.y (depusă la AAAA/LL/ZZ)</i>	
<i>Anexa X (depusă la AAAA/LL/ZZ)</i>	
<i>Secțiunea x.y (depusă la AAAA/LL/ZZ)</i>	
<i>Anexa X (depusă la AAAA/LL/ZZ)</i>	