

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1824 AL COMISIEI**din 2 decembrie 2020****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2468 de stabilire a cerințelor administrative și științifice aplicabile alimentelor tradiționale provenite din țări terțe în conformitate cu 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 ⁽¹⁾, în special articolul 20 și articolul 35 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 stabilește norme pentru introducerea pe piață și utilizarea alimentelor noi în Uniune.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2468 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește cerințele administrative și științifice aplicabile alimentelor tradiționale provenite din țări terțe.
- (3) Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ a modificat Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ și Regulamentul (UE) 2015/2283. Modificările respective vizează consolidarea transparenței și a sustenabilității evaluării de către UE a riscurilor în toate domeniile lanțului alimentar în care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) pune la dispoziție o evaluare științifică a riscurilor, inclusiv în domeniul alimentelor tradiționale provenite din țări terțe.
- (4) În ceea ce privește introducerea pe piață a unor alimente tradiționale provenite din țări terțe, modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 178/2002 au introdus noi dispoziții privind, printre altele: consultanța prealabilă generală oferită de personalul autorității la cererea unui potențial solicitant sau a unui notificator și obligația de a notifica studiile comandate sau efectuate de către operatorii economici în sprijinul unei cereri sau al unei notificări și consecințele nerespectării acestei obligații. Modificările au introdus, de asemenea, dispoziții privind publicarea de către autoritate a tuturor datelor științifice, studiilor și a altor informații care vin în sprijinul cererilor, cu excepția informațiilor confidențiale, încă de la începutul procesului de evaluare a riscurilor, urmată de o consultare a părților terțe. Modificările au stabilit totodată cerințe procedurale specifice pentru transmiterea cererilor de tratament confidențial și evaluarea acestora de către autoritate în legătură cu informațiile prezentate de către un solicitant, atunci când Comisia solicită avizul autorității.
- (5) Regulamentul (UE) 2019/1381 a modificat, de asemenea, Regulamentul (UE) 2015/2283 în sensul publicării de către autoritate a notificărilor în cazul în care aceasta prezintă obiecții privind siguranța motivate în mod corespunzător, precum, precum și al includerii unor dispoziții care să asigure consecvența cu adaptările Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și ținând seama de specificitățile sectoriale în ceea ce privește informațiile confidențiale.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2468 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a cerințelor administrative și științifice aplicabile alimentelor tradiționale provenite din țări terțe în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 55).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE (JO L 231, 6.9.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (6) Având în vedere sfera de cuprindere și aplicarea tuturor acestor modificări, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2468 trebuie să fie adaptat pentru a ține seama de modificările referitoare la conținutul, modul de redactare și prezentare a notificărilor și a cererilor menționate la articolele 14 și 16 din Regulamentul (UE) 2015/2283, la modalitățile de verificare a valabilității notificărilor și a cererilor și la informațiile care trebuie incluse în avizele autorității. În special, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2468 trebuie să facă trimitere la formatele-standard de date și să solicite furnizarea în cadrul cererilor a unor informații care să demonstreze conformitatea cu cerința de notificare prevăzută la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. De asemenea, el trebuie să clarifice faptul că evaluarea conformității cu cerința de notificare face parte din verificarea validității unei cereri.
- (7) În plus, având în vedere faptul că autoritatea este responsabilă de gestionarea bazei de date conținând studiile, în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, trebuie să existe posibilitatea consultării autorității de către Comisie în cadrul verificării valabilității cererilor și a notificărilor, în special pentru a se asigura că notificarea sau cererea îndeplinește cerințele relevante prevăzute la articolul respectiv.
- (8) Atunci când se efectuează consultări publice în cursul evaluării riscurilor în conformitate cu articolul 32c alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, avizul autorității trebuie să includă și rezultatele acestor consultări, în conformitate cu cerințele în materie de transparență pe care trebuie să le respecte autoritatea.
- (9) Prezentul regulament trebuie să se aplice de la 27 martie 2021, precum și notificărilor și cererilor depuse începând de la data respectivă, care reprezintă data de aplicare a Regulamentului (UE) 2019/1381.
- (10) 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

Modificări aduse Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2468

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2468 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

- „(1) O notificare cuprinde următoarele:
- (a) o scrisoare de însoțire;
 - (b) un dosar tehnic;
 - (c) un rezumat al dosarului.

Înainte de adoptarea formatelor-standard de date în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, notificarea se transmite prin sistemul de transmitere electronică pus la dispoziție de Comisie, într-un format electronic care permite descărcarea, tipărirea și căutarea documentelor. După adoptarea formatelor-standard de date în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, notificarea se transmite prin sistemul de transmitere electronică pus la dispoziție de Comisie, în conformitate cu formatele-standard respective de date.”;

(b) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

- „(5) Rezumatul dosarului menționat la alineatul (1) litera (c) conține dovezi care să ateste că utilizarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță respectă condițiile prevăzute la articolul 7 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Rezumatul dosarului nu conține nicio informație care face obiectul unei cereri de aplicare a tratamentului confidențial în temeiul articolului 23 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și al articolului 39a din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”

2. Articolul 4 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

- „(1) O cerere cuprinde următoarele:
- (a) o scrisoare de însoțire;
 - (b) un dosar tehnic;
 - (c) un rezumat al dosarului.

- (d) obiecțiile privind siguranța motivate corespunzător, menționate la articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283;
- (e) răspunsul solicitantului la obiecțiile privind siguranța motivate corespunzător.

Înainte de adoptarea formatelor-standard de date în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, cererea se transmite prin sistemul de transmitere electronică pus la dispoziție de Comisie, într-un format electronic care permite descărcarea, tipărirea și căutarea documentelor. După adoptarea formatelor-standard de date în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, cererea se transmite prin sistemul de transmitere electronică pus la dispoziție de Comisie, în conformitate cu formatele-standard de date respective.”;

(b) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Rezumatul dosarului menționat la alineatul (1) litera (c) conține dovezi care să ateste că utilizarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță respectă condițiile prevăzute la articolul 7 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Rezumatul dosarului nu conține nicio informație care face obiectul unei cereri de aplicare a tratamentului confidențial în temeiul articolului 23 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și al articolului 39a din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”

3. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) în cazul în care solicitantul transmite, în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de a trata drept confidențiale anumite părți din informațiile incluse în dosar, inclusiv informațiile suplimentare, o listă a părților care urmează să fie tratate drept confidențiale, însoțită de o justificare verificabilă care demonstrează modul în care divulgarea acestor informații ar putea prejudicia în mod semnificativ interesele solicitantului;”;

(b) se adaugă litera (f):

„(f) o listă a studiilor transmise în sprijinul notificării sau al cererii, inclusiv informații care demonstrează respectarea articolului 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”

4. Articolul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 7

Verificarea valabilității unei notificări

- (1) După primirea unei notificări privind un aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, Comisia verifică imediat dacă alimentul în cauză intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2015/2283 și dacă notificarea îndeplinește cerințele prevăzute la articolele 3, 5 și 6 din prezentul regulament și la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (2) Comisia poate consulta statele membre și autoritatea cu privire la conformitatea notificării cu cerințele menționate la alineatul (1). Statele membre și autoritatea furnizează Comisiei punctele lor de vedere în termen de 30 de zile lucrătoare.
- (3) Comisia poate cere informații suplimentare de la solicitant în ceea ce privește valabilitatea notificării și informează solicitantul cu privire la perioada în care trebuie furnizate informațiile respective.
- (4) Prin derogare de la alineatul (1) din prezentul articol și fără a aduce atingere articolului 14 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și articolului 32b alineatele (4) și (5) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, o notificare poate fi considerată valabilă chiar dacă nu conține toate elementele necesare în temeiul articolelor 3, 5 și 6 din prezentul regulament, cu condiția ca solicitantul să fi transmis justificări adecvate pentru fiecare element care lipsește.
- (5) Comisia informează solicitantul, statele membre și autoritatea dacă notificarea este considerată valabilă sau nu. Dacă notificarea nu este considerată valabilă, Comisia indică motivele pentru această constatare.”

5. Articolul 8 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 8

Verificarea valabilității unei cereri

- (1) După primirea unei cereri pentru autorizarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, Comisia verifică imediat dacă cererea îndeplinește cerințele de la articolele 4-6 din prezentul regulament și pe cele de la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

- (2) Comisia poate consulta autoritatea cu privire la conformitatea cererii cu cerințele menționate la alineatul (1). Autoritatea furnizează Comisiei avizul ei în termen de 30 de zile lucrătoare.
 - (3) Comisia poate cere informații suplimentare de la solicitant privind aspecte ce țin de valabilitatea cererii și informează solicitantul cu privire la perioada în care trebuie furnizate informațiile respective.
 - (4) Prin derogare de la alineatul (1) din prezentul articol și fără a aduce atingere articolului 16 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și articolului 32b alineatele (4) și (5) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, o cerere poate fi considerată valabilă chiar dacă nu conține toate elementele necesare în temeiul articolelor 4-6 din prezentul regulament, cu condiția ca solicitantul să fi prezentat justificări adecvate 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 această constatare.”
6. Articolul 10 se modifică după cum urmează:
se adaugă litera (e):
„(e) rezultatele consultărilor efectuate în cursul procesului de evaluare a riscurilor, în conformitate cu articolul 32c alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”
7. Anexele I și II se înlocuiesc în conformitate cu anexa la prezentul regulament.
8. Anexa III se elimină.

Articolul 2

Intrarea în vigoare și aplicarea

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

Se aplică de la 27 martie 2021, precum și notificărilor și cererilor transmise Comisiei de la data respectivă.

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

Adoptat la Bruxelles, 2 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexele I și II la Regulamentul (UE) 2017/2468 se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA I

**MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O NOTIFICARE PENTRU UN ALIMENT
TRADIȚIONAL PROVENIT DINTR-O ȚARĂ TERȚĂ, ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 14 DIN
REGULAMENTUL (UE) 2015/2283**

COMISIA EUROPEANĂ

Direcția Generală

Direcția

Unitatea

Data: ...

Obiect: Notificare a unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283

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

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

Solicitantul/solicitanții sau reprezentantul/reprezentanții în Uniune

(nume, adresă/adrese ...)

...

...

...

transmite/transmit această notificare în vederea actualizării listei Uniunii care conține alimente noi.

Identitatea alimentului tradițional:

...

...

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

- Da
- Nu

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

Categorie de produse alimentare	Condiții de utilizare specifice	Cerințe specifice suplimentare referitoare la etichetare
-		

Cu stimă,

Semnătura ...

Documente anexate:

- Dosarul tehnic complet
- Rezumatul dosarului (neconfidențial)
- Lista părților din dosar pentru care se solicită tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă care demonstrează modul în care divulgarea acestor informații ar putea prejudicia în mod semnificativ interesele solicitantului
- Copie a datelor administrative ale solicitantului/solicitanților
- Lista studiilor și toate informațiile privind notificarea studiilor în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002”

2. Anexa II se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA II

**MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE DE AUTORIZARE A UNUI ALIMENT
TRADIȚIONAL PROVENIT DINTR-O ȚARĂ TERȚĂ, ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 16 DIN
REGULAMENTUL (UE) 2015/2283**

COMISIA EUROPEANĂ

Direcția Generală

Direcția

Unitatea

Data: ...

Obiect: Cerere de autorizare a unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (UE) 2015/2283

Solicitantul/solicitanții sau reprezentantul/reprezentanții în Uniune

(nume, adresă/adrese ...)

...

...

...

transmite/transmit această cerere în vederea actualizării listei Uniunii conținând alimente noi.

Identitatea alimentului tradițional:

...

...

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

- Da
 Nu

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

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

Cu stimă,

Semnătura ...

Documente anexate:

- Cerere completă
 Rezumatul dosarului (neconfidențial)
 Lista părților din cerere pentru care se solicită tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă care demonstrează modul în care divulgarea acestor informații ar putea prejudicia în mod semnificativ interesele solicitantului
 Date documentate legate de obiecții privind siguranța motivate corespunzător
 Copie a datelor administrative ale solicitantului/solicitanților
 Lista studiilor și toate informațiile privind notificarea studiilor în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002”
