REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/456 AL COMISIEI

din 19 martie 2018

privind etapele procedurale ale procesului de consultare pentru stabilirea statutului de aliment nou 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 al Comisiei ([1]), în special articolul 4,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 stabilește norme pentru introducerea pe piață și utilizarea alimentelor noi în Uniune.

(2) Articolul 4 din Regulamentul (UE) 2015/2283 stabilește principiile de bază ale procedurii de stabilire a statutului de aliment nou. Alineatul (1) al respectivului articol prevede ca operatorii economici din sectorul alimentar să verifice dacă alimentul pe care intenționează să îl introducă pe piața Uniunii este sau nu cuprins în domeniul de aplicare al regulamentului respectiv.

(3) Pentru a stabili statutul de aliment nou al unui anumit aliment, ar trebui transmisă o cerere de consultare. Statele membre ar trebui să verifice valabilitatea unor astfel de cereri. Prin urmare, este necesar să se stabilească norme pentru procesul de verificare.

(4) Ar trebui stabilite norme pentru a se asigura faptul că cererea de consultare vizând stabilirea statutului de aliment nou conține toate informațiile necesare în vederea evaluării de către statele membre.

(5) Pentru a se asigura faptul că operatorii economici din sectorul alimentar și publicul sunt informați cu privire la statutul de aliment nou, informațiile privind statutul de aliment nou ar trebui să fie puse la dispoziția publicului.

(6) 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

Domeniu de aplicare și obiect

Prezentul regulament stabilește normele de punere în aplicare a articolului 4 din Regulamentul (UE) 2015/2283 în ceea ce privește etapele procedurale ale procesului de consultare pentru a stabili dacă un aliment este sau nu cuprins în domeniul de aplicare al regulamentului respectiv.

Articolul 2

Definiții

În plus față de definițiile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) și în Regulamentul (UE) 2015/2283, se aplică următoarele definiții:

(a) „cerere de consultare” înseamnă o cerere din partea unui operator economic din sectorul alimentar către un stat membru destinatar de a stabili statutul de aliment nou al unui anumit aliment;

(b) „stat membru destinatar” înseamnă un stat membru în care operatorul economic din sectorul alimentar intenționează să introducă pe piață un anumit aliment pentru prima dată.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) 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 3

Transmiterea unei cereri de consultare

(1) Operatorul economic din sectorul alimentar consultă statul membru destinatar, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, prin transmiterea unei cereri de consultare statului membru respectiv.

(2) În cazul în care operatorul economic din sectorul alimentar intenționează să introducă alimentul pe piață simultan în mai multe state membre, operatorul economic din sectorul alimentar transmite cererea de consultare numai unuia dintre respectivele state membre.

Articolul 4

Conținutul și prezentarea unei cereri de consultare

(1) Cererea de consultare este transmisă pe cale electronică statului membru destinatar și constă în următoarele:

(a) o scrisoare de însoțire;

(b) un dosar tehnic;

(c) documentație justificativă;

(d) o notă explicativă care clarifică scopul și relevanța documentației transmise.

(2) Scrisoarea de însoțire menționată la alineatul (1) litera (a) este redactată în conformitate cu modelul prevăzut în anexa I.

(3) Dosarul tehnic menționat la alineatul (1) litera (b) conține informațiile necesare pentru a permite statului membru destinatar să concluzioneze cu privire la statutul de aliment nou și se întocmește în conformitate cu modelul prevăzut în anexa II.

(4) Prin derogare de la alineatul (3), un solicitant nu este obligat să furnizeze toate elementele menționate în anexa II, cu condiția ca solicitantul să fi prezentat justificări verificabile pentru absența fiecărui element care lipsește.

Articolul 5

Proceduri de verificare a valabilității unei cereri de consultare

(1) Statul membru destinatar verifică, fără întârziere, dacă cererea de consultare respectă cerințele de la articolul 4.

(2) În cazul în care operatorul economic din sectorul alimentar transmite informații insuficiente în cererea de consultare, statul membru destinatar solicită operatorului economic din sectorul alimentar să furnizeze informații suplimentare sau să efectueze actualizări relevante ale cererii de consultare în termenul specificat de statul membru destinatar.

(3) Cererea de consultare nu este considerată valabilă dacă:

(a) operatorul economic din sectorul alimentar nu furnizează informațiile suplimentare solicitate sau o actualizare a cererii de consultare în perioada specificată de către statul membru destinatar;

(b) informațiile suplimentare transmise nu sunt suficiente pentru a concluziona că cererea de consultare este valabilă.

(4) Statul membru destinatar decide cu privire la valabilitatea cererii de consultare și informează fără întârziere operatorul economic din sectorul alimentar, celelalte state membre și Comisia cu privire la decizie. În cazul în care cererea de consultare este considerată nevalabilă, statul membru destinatar prezintă motivele pentru această concluzie.

Articolul 6

Proceduri de evaluare a valabilității unei cereri de consultare

(1) Statul membru destinatar concluzionează cu privire la statutul de aliment nou al unui aliment în termen de patru luni de la data la care el a decis cu privire la valabilitatea cererii de consultare.

(2) În cazul în care statul membru destinatar identifică faptul că nu dispune de dovezi suficiente pentru a decide cu privire la statutul de aliment nou al unui aliment, el poate solicita operatorului economic din sectorul alimentar să furnizeze informații suplimentare. Perioada acestei solicitări se stabilește împreună cu operatorul economic din sectorul alimentar.

Statul membru destinatar poate consulta celelalte state membre și Comisia.

(3) Fără a aduce atingere alineatului (4), solicitarea de informații suplimentare la care se face referire în alineatul (2) nu extinde perioada de timp menționată la alineatul (1).

(4) În cazuri temeinic justificate, statul membru destinatar poate extinde perioada de timp menționată la alineatul (1) cu maximum patru luni. Statul membru destinatar informează operatorul economic din sectorul alimentar, celelalte state membre și Comisia cu privire la decizia sa și pune la dispoziție justificarea aferentă.

(5) După stabilirea concluziei cu privire la statutul de aliment nou al unui aliment, statul membru destinatar informează fără întârziere operatorul economic din sectorul alimentar, celelalte state membre și Comisia cu privire la decizie și pune la dispoziție justificarea aferentă în conformitate cu articolul 7 din prezentul regulament.

Articolul 7

Informații privind statutul de aliment nou și publicarea

(1) Notificarea menționată la articolul 6 alineatul (5) din prezentul regulament include următoarele:

(a) denumirea și descrierea alimentului în cauză;

(b) o declarație care să indice dacă alimentul în cauză este nou, dacă nu este nou sau dacă nu este nou doar în suplimentele alimentare;

(c) motivele care justifică declarația menționată la litera (b);

(d) în cazul în care alimentul este un aliment nou, cea mai adecvată categorie de alimente în care el se încadrează în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(2) Comisia pune, fără întârziere, la dispoziția publicului pe site-ul de internet al Comisiei informațiile privind statutul de aliment nou.

Articolul 8

Autoritățile competente ale statelor membre

Statele membre furnizează Comisiei până la 1 martie 2018 datele de contact ale autorităților naționale competente și datele de contact ale respectivelor puncte de contact desemnate în scopurile prezentului regulament.

Comisia publică aceste date de contact pe site-ul de internet al Comisiei până la 1 mai 2018.

Articolul 9

Confidențialitate

(1) Operatorii economici din sectorul alimentar pot solicita statului membru destinatar să confirme că este de acord cu faptul că divulgarea anumitor informații transmise ca parte a cererii de consultare trebuie să beneficieze de un tratament confidențial în cazul în care divulgarea unor astfel de informații ar putea dăuna poziției lor concurențiale.

(2) În sensul alineatului (1), operatorii economici din sectorul alimentar indică statului membru destinatar părțile din informațiile furnizate pe care le doresc să fie tratate drept confidențiale și furnizează toate detaliile necesare pentru a susține cererea lor de confidențialitate.

(3) Statul membru destinatar comunică operatorului economic din sectorul alimentar opinia sa referitoare la care părți ale informațiilor rămân confidențiale.

Cu toate acestea, confidențialitatea nu se aplică următoarelor informații:

(a) numele și adresa solicitantului;

(b) denumirea și descrierea alimentului;

(c) un rezumat al studiilor efectuate, transmis de solicitant;

(d) dacă este cazul, metoda sau metodele de analiză.

(4) În cazul consultării altor state membre în temeiul articolului 6 alineatul (2) al doilea paragraf, statul membru destinatar informează Comisia și statele membre despre opiniile sale referitoare la confidențialitatea cererii de consultare.

(5) După ce a fost informat în conformitate cu alineatul (3), operatorul economic din sectorul alimentar își poate retrage cererea de consultare în termen de trei săptămâni, timp în care confidențialitatea informațiilor furnizate trebuie să fie respectată.

(6) Comisia și statele membre iau măsurile necesare pentru a asigura confidențialitatea adecvată a informațiilor menționate la alineatul (3) și primite de ele în temeiul prezentului regulament, cu excepția informațiilor care trebuie să fie făcute publice pentru a proteja sănătatea umană.

(7) În cazul în care un operator economic din sectorul alimentar își retrage sau și-a retras cererea de consultare în conformitate cu alineatul (5), nici Comisia și nici statele membre nu divulgă informațiile pentru care a fost solicitată confidențialitatea de către operatorul economic din sectorul alimentar în conformitate cu alineatul (1).

(8) Aplicarea alineatelor (1)-(7) nu afectează schimbul de informații dintre Comisie și statele membre, necesar pentru a lua în considerare cererea de consultare transmisă în temeiul prezentului regulament.

Articolul 10

Intrare în vigoare și aplicare

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, 19 martie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

MODEL DE SCRISOARE DE INTENȚIE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE DE CONSULTARE PENTRU STABILIREA STATUTULUI DE ALIMENT NOU

Autoritatea competentă a statului membru

Data: .....

Obiect: Cerere de consultare pentru stabilirea statutului de aliment nou al .....

.....

Operatorul sau operatorii economici din sectorul alimentar/partea care solicită consultare:

Societate: .....

Adresă: .....

Telefon: .....

E-mail: .....

Persoană de contact: .....

depune sau depun prezenta cerere de consultare pentru stabilirea statutului de aliment nou al .....

Cu stimă,

Semnătură .....

Documente anexate:

☐ dosar tehnic

☐ documente în sprijinul cererii de consultare

☐ notă explicativă

ANEXA II

MODEL DE DOSAR TEHNIC

Legătura dintre diferitele informații este explicată într-o notă explicativă. Explicația este necesară îndeosebi în cazul dovezilor prezentate pentru susținerea consumului uman la un nivel semnificativ în Uniune înainte de 15 mai 1997, caz în care, pentru a se putea formula o concluzie, trebuie să fie luate în considerare documente din mai multe surse.

În cazul în care doar anumite părți din documentele respective sunt relevante pentru stabilirea statutului de aliment nou, părțile respective se evidențiază.

Secțiunea 1 trebuie completată pentru toate alimentele.

Pentru extracte, în plus față de secțiunea 1, trebuie completată secțiunea 2.

Pentru alimentele care rezultă dintr-un proces de producție care nu a fost utilizat pentru producerea de alimente în Uniune înainte de 15 mai 1997, trebuie completate secțiunea 1 (punctele 1-3 și punctul 7) și secțiunea 3.

Secțiunea 1: Toate alimentele (pentru alimentele care rezultă dintr-un proces de producție care nu a fost utilizat pentru producerea de alimente în Uniune înainte de 15 mai 1997, doar punctele 1-3 și punctul 7)

1. Descrierea alimentelor	
1.1. Denumirea alimentului	
1.2. Descrierea detaliată a alimentului, inclusiv informații din care să rezulte dacă alimentul este compus din nanomateriale fabricate, astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (2) litera (a) subpunctele (viii) și (ix) din Regulamentul (UE) 2015/2283 ([1])	
1.3. Categoria propusă a alimentului nou în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2015/2283, dacă este cazul	

2. Caracterizarea suplimentară a alimentului și/sau a sursei alimentului (dacă este relevant)	
A. Organisme (microorganisme, ciuperci, alge, plante, animale)	
2.1. Denumire taxonomică (denumirea latină completă cu numele autorului)	
2.2. Sinonime, alte denumiri, dacă este cazul	
2.3. Specificarea părții organismului la care se referă utilizarea pentru consumul uman înainte de 15 mai 1997 în Uniune, dacă este cazul	
2.4. Specificarea purității/concentrației	
B. Substanțe chimice	
2.5. Număr sau numere CAS (dacă au fost atribuite)	
2.6. Denumirea sau denumirile chimice conform normelor nomenclatorului IUPAC	
2.7. Sinonime, denumire comercială, denumire comună, dacă este cazul	
2.8. Formula moleculară și structurală	
2.9. Specificarea purității/concentrației	

3. Condiții de utilizare	
3.1. Cum se intenționează să fie utilizat alimentul?	
3.2. Tipul de produs sau de produse în care se intenționează să fie utilizat alimentul	
3.3. Nivelul/concentrația (sau intervalul de niveluri) din produs sau produse la care se intenționează să fie utilizat alimentul	

4. Procesul de producție	
4.1. Descrierea detaliată a procesului de producție. A se include o diagramă a fluxului procesului pentru a descrie procesul de producție.	

5. Istoricul consumului uman al alimentului în Uniune înainte de 15 mai 1997	
5.1. În ce măsură a fost consumat alimentul la un nivel semnificativ pe teritoriul întregii Uniuni înainte de 15 mai 1997? Se furnizează detalii.	
5.2. În ce măsură a fost consumat alimentul la un nivel semnificativ într-un stat membru înainte de 15 mai 1997? Se furnizează detalii.	
5.3. A fost alimentul consumat în Uniune numai la nivel regional sau în mică măsură la nivel local înainte de 15 mai 1997? Se furnizează detalii.	
5.4. A fost alimentul disponibil înainte de 15 mai 1997 în Uniune ca ingredient destinat unei populații-țintă specifice (de exemplu, aliment pentru un scop medical special)? Se furnizează detalii.	

6. Consultări cu privire la disponibilitatea în Uniune În cazul în care operatorii economici din sectorul alimentar nu sunt siguri dacă informațiile pe care le dețin sunt suficiente pentru a dovedi că alimentul în cauză a fost utilizat pentru consum uman la un nivel semnificativ în Uniune înainte de 15 mai 1997, ei se pot consulta cu alți operatori economici din sectorul alimentar sau cu federații ale operatorilor economici din sectorul alimentar pentru a colecta informații suficiente.	
6.1. Au fost consultați alți operatori economici din sectorul alimentar sau federații ale operatorilor economici din sectorul alimentar? Se furnizează detalii.	
6.2. Este alimentul disponibil în prezent pe piața Uniunii? Se furnizează detalii.	

7. Informații suplimentare	
7.1. Există vreo informație din care să rezulte că produsul în cauză este utilizat în Uniune ca medicament în conformitate cu Directiva 2001/83/CE [2]?	
7.2. Există orice alte informații care ar putea ajuta la stabilirea statutului de aliment nou? Trebuie să fie transmise orice informații relevante, chiar dacă nu sunt solicitate în mod specific.	

Secțiunea 2: Extracte

8. Extracte	
8.1. Orice detalii suplimentare despre materiile folosite ca sursă pentru extract, dacă nu sunt furnizate în secțiunea 1. Se furnizează detalii.	
8.2. Specificațiile extractului. Se furnizează detalii.	
8.3. În cazul extragerii dintr-o sursă de alimente, va fi aportul oricăror componente ale extractului din aliment mai mare decât aportul acestor componente în sursa de alimente? Se furnizează detalii.	

Secțiunea 3: Alimente care rezultă dintr-un proces de producție care nu a fost utilizat pentru producerea de alimente în Uniune înainte de 15 mai 1997

9. Procesul de producție	
9.1. Descrierea detaliată a procesului de producție. A se include o diagramă a fluxului procesului pentru a descrie procesul de producție.	
9.2. Afectează structura sau compoziția alimentului valoarea sa nutritivă, metabolismul său sau nivelul său de substanțe nedorite din cauza procesului prin care alimentul a fost preparat? Se furnizează detalii.	
9.3. Este alimentul produs dintr-o sursă care, ea însăși, nu este consumată în mod normal în cadrul alimentației? Se furnizează detalii.	

([1]) 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 (JO L 327, 11.12.2015, p. 1).

([2]) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).