REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1772 DA COMISSÃO

de 26 de novembro de 2020

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2469 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) O Regulamento de Execução (UE) 2017/2469 da Comissão ([2]) estabelece os requisitos administrativos e científicos para os pedidos referidos no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(3) O Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) alterou o Regulamento (CE) n.º 178/2002 ([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 novos alimentos.

(4) No que diz respeito à colocação no mercado de novos alimentos, 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, e à obrigação de notificar os estudos encomendados ou realizados pelos operadores das empresas para apoiar um pedido 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 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.

(6) Tendo em conta o âmbito e a aplicação de todas essas alterações, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2469 deve ser adaptado para ter em conta as alterações no que diz respeito ao conteúdo, à elaboração e à apresentação dos pedidos referidos no artigo 10.º do Regulamento (UE) 2015/2283, às disposições para verificar a validade dos pedidos e às informações a incluir no parecer da Autoridade. Em especial, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2469 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.

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

([2]) 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 (JO L 351 de 30.12.2017, p. 64).

([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).

(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 também ser dada à Comissão a possibilidade de consultar a Autoridade no âmbito da verificação da validade dos pedidos, para determinar se 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 aos 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) 2017/2469

O Regulamento de Execução (UE) 2017/2469 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. O pedido 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, 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. 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. 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 passa a ter a seguinte redação:

«*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 e a Autoridade 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) 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;

g) se o processo de produção contiver dados confidenciais, um resumo não confidencial do processo de produção;

h) informações e explicações, incluídas separadamente, 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;

i) lista dos estudos apresentados para apoiar o pedido, incluindo informações que demonstrem a conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.»

3) O artigo 6.º passa a ter a seguinte redação:

«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, dos artigos 3.º a 5.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 pertinentes referidos no n.º 1. A Autoridade deve apresentar 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 10.º, n.º 2, 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 3.º a 5.° 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.»

4) Ao artigo 7.º, n.º 1, é aditada a seguinte alínea n):

«n) 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.»

5) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

6) É suprimido o anexo II.

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 aos 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 26 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«

ANEXO

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 selecionar 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 com vista a atualizar a lista da UE de novos alimentos.

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

.....

.....

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

Proteção de dados (*). 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

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 (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

☐ 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)

☐ 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.»

(*) 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.