# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1772 AL COMISIEI

## din 26 noiembrie 2020

## de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2469 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 ([1]), 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) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2469 al Comisiei ([2]) stabilește cerințele administrative și științifice aplicabile cererilor menționate la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(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. Aceste modificări vizează consolidarea transparenței și a durabilității modelului UE de evaluare a riscurilor în toate domeniile lanțului alimentar în care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") oferă o evaluare științifică a riscurilor, inclusiv în domeniul alimentelor noi.

(4) În ceea ce privește introducerea pe piață a alimentelor noi, modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 178/2002 au introdus noi dispoziții privind, printre alte aspecte: consultanța prealabilă generală oferită de personalul autorității la cererea unui potențial solicitant și obligația de a notifica studiile comandate sau efectuate de către operatorii economici în sprijinul unei cereri și consecințele nerespectării acestei obligații. Regulamentul de modificare a introdus, de asemenea, dispoziții privind publicarea de către autoritate a tuturor datelor științifice, a 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 pentru a include dispoziții care să asigure consecvența cu adaptările Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și care să țină cont de particularitățile sectoriale în ceea ce privește informațiile confidențiale.

(6) Având în vedere sfera de cuprindere și aplicarea tuturor acestor modificări, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2469 trebuie să fie adaptat pentru a ține seama de modificările referitoare la conținutul, modul de redactare și prezentare a cererilor menționate la articolul 10 din Regulamentul (UE) 2015/2283, la modalitățile de verificare a valabilității cererilor și la informațiile care trebuie incluse în avizul autorității. În mod concret, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2469 trebuie să facă trimitere la formatele de date standard și să prevadă obligația ca cererile să furnizeze informații care să demonstreze respectarea cerinței de notificare prevăzute la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. De asemenea, regulamentul trebuie să clarifice faptul că evaluarea respectării cerinței de notificare face parte din verificarea valabilității unei cereri.

---

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

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

([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).

(7) În plus, având în vedere faptul că autoritatea este responsabilă de gestionarea bazei de date a studiilor în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, trebuie, de asemenea, să existe posibilitatea consultării autorității de către Comisie în cadrul verificării valabilității cererilor, pentru a se asigura că acestea îndeplinesc 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 la care este supusă autoritatea.

(9) Prezentul regulament trebuie să se aplice de la 27 martie 2021, precum 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) 2017/2469**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2469 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

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

„(1) Cererea cuprinde următoarele:

(a) o scrisoare de însoțire;

(b) un dosar tehnic;

(c) un rezumat al dosarului.

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

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

„(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 prezintă motivele pentru care utilizarea alimentului nou 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 înlocuiește cu următorul text:

„*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 și cu autoritatea în numele solicitantului;

(c) data depunerii dosarului;

(d) cuprinsul dosarului;

(e) o listă detaliată a documentelor anexate la dosar, inclusiv trimiterile la titluri, volume și pagini;

(f) în cazul în care solicitantul depune, 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;

(g) atunci când procesul de producție conține date confidențiale, un rezumat neconfidențial al procesului de producție;

(h) informații și explicații incluse separat care să demonstreze existența dreptului solicitantului de a face trimiteri la dovezi sau date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283;

(i) o listă a studiilor prezentate în sprijinul cererii, inclusiv informații care demonstrează respectarea articolului 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002."

3. Articolul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 6*

**Verificarea valabilității unei cereri**

(1) După primirea unei cereri, Comisia verifică imediat dacă cererea intră sub incidența Regulamentului (UE) 2015/2283 și dacă îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv, la articolele 3-5 din prezentul regulament și la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) Comisia poate consulta autoritatea cu privire la îndeplinirea de către cererea respectivă a cerințelor pertinente menționate la alineatul (1). Autoritatea furnizează Comisiei avizul său în termen de 30 de zile lucrătoare.

(3) Comisia poate cere informații suplimentare de la solicitant cu privire la valabilitatea cererii și îi poate comunica acestuia termenul limită pentru prezentarea informațiilor 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 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 prevăzute la articolele 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 acestei constatări."

4. La articolul 7 alineatul (1), se adaugă următoarea literă (n):

„(n) rezultatele consultărilor efectuate în cursul procesului de evaluare a riscurilor, în conformitate cu articolul 32c alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002."

5. Anexa I se înlocuiește în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

6. Anexa II 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 cererilor înaintate Comisiei de la data respectivă.

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

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2020.

*Pentru Comisie*
*Președintele*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXĂ*

*„ANEXĂ*

**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 său/săi în Uniune

(nume, adresă/adrese …)

.....

.....

.....

înaintează prezenta cerere în vederea actualizării listei UE a alimentelor noi.

Identitatea alimentului nou (Vă rugăm să furnizați informații privind identitatea alimentului nou, în funcție de categoria/categoriile în care se încadrează):

.....

.....

Confidențialitate. 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 (*). Dacă este cazul, a se menționa dacă cererea conține o solicitare de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283:

☐ Da

☐ Nu

Categorii de alimente, condiții de utilizare și cerințe de etichetare

| Categoria de alimente | Condiții de utilizare specifice | Cerințe specifice suplimentare referitoare la etichetare |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

Cu deosebită considerație,

Semnătura: .....

Documente anexate:

☐ Dosarul 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

☐ Informații în sprijinul protecției datelor care fac obiectul unui drept de proprietate legate de cererea privind alimentul nou

☐ Copia datelor administrative ale solicitantului/solicitanților

☐ Lista studiilor și toate informațiile privind notificarea studiilor efectuate în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002”

(*) Solicitantul trebuie să precizeze partea sau părțile cererii care includ date care fac obiectul unui drept de proprietate și pentru care se solicită protecție, menționând în mod clar secțiunea/secțiunile și numărul paginii/paginilor. Solicitantul trebuie să furnizeze o justificare/declarație verificabilă privind revendicarea dreptului de proprietate.