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

(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 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) În conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a cerințelor administrative și științifice aplicabile alimentelor tradiționale provenite din țări terțe.

(3) Fără a aduce atingere articolelor 5, 15 și 16 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia ar trebui să verifice valabilitatea notificării sau a cererii și dacă notificarea intră în domeniul de aplicare al respectivului regulament.

(4) Notificările menționate la articolul 14 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 statelor membre și Autorității să evalueze istoricul de utilizare în condiții de siguranță a alimentului tradițional provenit dintr-o țară terță.

(5) Cererile menționate la articolul 16 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 să realizeze evaluări cuprinzătoare ale riscurilor.

(6) Atunci când solicitantul depune o notificare sau 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 tradițional autorizat provenit dintr-o țară terță, este posibil să nu fie necesar ca solicitantul să furnizeze toate datele necesare pentru evaluarea siguranței, în cazul în care solicitantul furnizează o justificare verificabilă corespunzătoare.

(7) Schimbul de informații dintre Comisie, statele membre și Autoritate ar trebui să permită ca obiecțiile privind siguranța motivate corespunzător să fie prezentate Comisiei atunci când este necesar.

(8) Avizul Autorității ar trebui să furnizeze suficiente informații pentru a determina dacă utilizarea propusă a alimentului tradițional provenit dintr-o țară terță este sigură pentru consumatori.

(9) În conformitate cu articolul 35 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a cerințelor menționate la articolul 20 din respectivul regulament.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Domeniul de aplicare și obiectul

Prezentul regulament stabilește normele de punere în aplicare a articolului 20 din Regulamentul (UE) 2015/2283 în ceea ce privește cerințele administrative și științifice aplicabile alimentelor tradiționale provenite din țări terțe și măsurile tranzitorii menționate la articolul 35 alineatul (3) din respectivul regulament.

El se aplică notificărilor și cererilor menționate la articolele 14 și 16 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

Articolul 2

Definiții

Pe lângă definițiile prevăzute la articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]) și în Regulamentul (UE) 2015/2283, se aplică următoarele definiții:

(a) „notificare": un dosar de sine stătător care conține informațiile și datele științifice depuse în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (UE) 2015/2283;

(b) „cerere": un dosar de sine stătător care conține informațiile și datele științifice depuse în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

Articolul 3

Structura, conținutul și prezentarea unei notificări

(1) Notificarea se transmite Comisiei în format electronic 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 5;

(b) datele științifice prevăzute la articolul 6.

(4) Atunci când solicitantul depune o notificare pentru a modifica condițiile de utilizare, specificațiile, cerințele specifice suplimentare referitoare la etichetare sau cerințele de monitorizare după introducerea pe piață a unui aliment tradițional autorizat provenit dintr-o țară terță, este posibil să nu fie necesar ca solicitantul să furnizeze toate datele solicitate în temeiul articolului 6, în cazul în care solicitantul furnizează o justificare verificabilă prin care să explice că modificările propuse nu afectează rezultatele actualei evaluări a siguranței.

(5) Rezumatul dosarului menționat la alineatul (1) litera (c) furnizează 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.

Articolul 4

Structura, conținutul și prezentarea unei cereri

(1) Cererea se transmite Comisiei în format electronic și 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.

([1]) 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).

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

(3) Dosarul tehnic menționat la alineatul (1) litera (b) include:

(a) datele administrative prevăzute la articolul 5;

(b) datele științifice prevăzute la articolul 6.

(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 tradițional autorizat provenit dintr-o țară terță, este posibil să nu fie necesar ca solicitantul să furnizeze toate datele solicitate în temeiul articolului 6, în cazul în care solicitantul furnizează o justificare verificabilă prin care să explice că modificările propuse nu afectează rezultatele actualei evaluări a siguranței.

(5) Rezumatul dosarului menționat la alineatul (1) litera (c) furnizează 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.

Articolul 5

Datele administrative care trebuie furnizate într-o notificare sau într-o cerere

Pe lângă informațiile prevăzute la articolul 14 din Regulamentul (UE) 2015/2283, notificările și cererile trebuie să includă următoarele date administrative:

(a) numele, adresa și datele de contact ale persoanei responsabile cu dosarul, care este autorizată să comunice cu Comisia în numele solicitantului;

(b) data depunerii dosarului;

(c) cuprinsul dosarului;

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

(e) o listă a elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial, în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și cu normele stabilite în anexa III la prezentul regulament.

Articolul 6

Datele științifice care trebuie furnizate într-o notificare sau într-o cerere

(1) Dosarul depus în sprijinul unei notificări sau al unei cereri pentru autorizarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță trebuie să permită evaluarea unui istoric de utilizare în condiții de siguranță a alimentului tradițional provenit dintr-o țară terță.

(2) Solicitantul prezintă un exemplar al documentației referitoare la procedura urmată atunci când s-au colectat datele.

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

(4) Solicitantul propune o concluzie generală privind siguranța utilizărilor propuse ale alimentului tradițional provenit dintr-o țară terță. Evaluarea generală a riscului potențial pentru sănătatea umană se efectuează în contextul expunerii umane cunoscute sau probabile.

Articolul 7

Verificarea valabilității unei notificări

(1) După primirea unei notificări a unui 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.

(2) 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.

(3) Prin derogare de la alineatul (1) din prezentul articol și fără a aduce atingere articolului 14 din Regulamentul (UE) 2015/2283, 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 prezentat justificări verificabile pentru fiecare element care lipsește.

(4) Comisia informează solicitantul, statele membre și Autoritatea cu privire la motivele pentru care notificarea nu este considerată valabilă.

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.

(2) 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.

(3) Prin derogare de la alineatul (1) din prezentul articol și fără a aduce atingere articolului 16 din Regulamentul (UE) 2015/2283, 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 verificabile pentru fiecare element care lipsește.

(4) 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 9

Obiecțiile privind siguranța motivate corespunzător

(1) După primirea unei notificări valabile, se pot efectua consultări între Comisie, statele membre și Autoritate în primele trei luni din perioada stabilită la articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(2) Obiecțiile privind siguranța motivate corespunzător transmise Comisiei de un stat membru sau de Autoritate în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 includ următoarele informații:

(a) numele și descrierea alimentului tradițional provenit dintr-o țară terță;

(b) un bilanț științific care să indice motivele pentru care alimentul tradițional provenit dintr-o țară terță poate prezenta un risc în ceea ce privește siguranța pentru sănătatea umană.

Articolul 10

Informații pe care trebuie să le cuprindă avizul Autorității

(1) Avizul Autorității include următoarele informații:

(a) identitatea și caracterizarea alimentului tradițional provenit dintr-o țară terță;

(b) evaluarea istoricului utilizării în condiții de siguranță într-o țară terță;

(c) o evaluare generală a riscurilor care să stabilească, în măsura în care este posibil, siguranța alimentului tradițional provenit dintr-o țară terță și care să evidențieze incertitudini și limitări, după caz;

(d) concluziile.

(2) Comisia poate solicita informații suplimentare în cererea sa de aviz al Autorității.

Articolul 11

Măsurile tranzitorii

Notificările menționate la articolul 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 se prezintă Comisiei până la 1 ianuarie 2019.

Articolul 12

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

ANEXA I

Model de scrisoare care însoțește o notificare pentru un aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 14 din Regulamentul (UE) 2015/2283

COMISIA EUROPEANĂ

Direcția Generală

Direcția

Unitatea

Data: .....

Obiect: Notificare pentru autorizarea 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 de autorizare a 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 specifice 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 …)

.....

.....

.....

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

Identitatea alimentului tradițional:

.....

.....

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

☐ Da

☐ Nu

Categorii 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 .....

([1]) Solicitanții ar trebui să utilizeze formatul prevăzut în anexa III pentru a indica informațiile pentru care doresc tratament confidențial și să furnizeze toate detaliile necesare pentru a justifica cererea de confidențialitate.

Documente anexate:

☐ Dosarul tehnic complet

☐ Rezumatul dosarului

☐ Lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial și justificarea verificabilă în cazul unor astfel de solicitări

☐ Copie a datelor administrative ale solicitantului/solicitanților

ANEXA II

Model de scrisoare care însoțește o cerere pentru un aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 16 din Regulamentul (UE) 2015/2283

COMISIA EUROPEANĂ

Direcția Generală

Direcția

Unitatea

Data: .....

Obiect: Cerere de autorizare pentru un aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 16 din Regulamentul (UE) 2015/2283

Solicitantul/solicitanții sau reprezentantul/reprezentanții în Uniune

(nume, adresă/adrese …)

.....

.....

.....

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

Identitatea alimentului tradițional:

.....

.....

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

☐ Da

☐ Nu

Categorii 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:

☐ Cererea completă

☐ Rezumatul cererii

☐ Lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial și justificarea verificabilă în cazul unor astfel de solicitări

☐ Date documentate legate de obiecții privind siguranța motivate corespunzător

☐ Copie a datelor administrative ale solicitantului/solicitanților

([1]) Solicitanții ar trebui să utilizeze formatul prevăzut în anexa III pentru a indica informațiile pentru care doresc tratament confidențial și să furnizeze toate detaliile necesare pentru a justifica cererea de confidențialitate.

ANEXA III

Justificare pentru informațiile confidențiale

Prezenta anexă este actualizată în timpul procesului de notificare sau de depunere a cererii de fiecare dată când un solicitant înaintează 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.

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