

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1824 DELLA COMMISSIONE**del 2 dicembre 2020****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 della Commissione che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20 e l'articolo 35, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 stabilisce norme per l'immissione sul mercato e l'uso di nuovi alimenti nell'Unione.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi.
- (3) Il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ ha modificato il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e il regolamento (UE) 2015/2283. Tali modifiche mirano a rafforzare la trasparenza e la sostenibilità della valutazione del rischio dell'UE in tutti i settori della filiera alimentare in cui l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») fornisce una valutazione scientifica del rischio, compreso quello degli alimenti tradizionali da paesi terzi.
- (4) Per quanto riguarda l'immissione sul mercato di alimenti tradizionali da paesi terzi, le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 hanno introdotto nuove disposizioni riguardanti tra l'altro orientamenti generali forniti dal personale dell'Autorità su richiesta di un potenziale richiedente o notificante prima della presentazione della domanda e l'obbligo di notifica degli studi commissionati o realizzati dagli operatori economici a sostegno di una domanda o di una notifica, con conseguenze in caso di inosservanza di tale obbligo. Ha inoltre introdotto disposizioni sulla divulgazione al pubblico, da parte dell'Autorità, di tutti i dati scientifici, gli studi e le altre informazioni a sostegno delle domande, ad eccezione delle informazioni riservate, nelle prime fasi del processo di valutazione del rischio, seguita da una consultazione di terzi. Le modifiche stabiliscono inoltre requisiti procedurali specifici per la presentazione delle richieste di riservatezza e per la valutazione delle stesse da parte dell'Autorità in relazione alle informazioni presentate da un richiedente, se la Commissione richiede il parere dell'Autorità.
- (5) Il regolamento (UE) 2019/1381 ha inoltre modificato il regolamento (UE) 2015/2283 al fine di prevedere che l'Autorità renda pubbliche le notifiche per cui presenta obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza, nonché al fine di includervi disposizioni che garantiscono la coerenza con le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 e tengono presenti le particolarità settoriali delle informazioni riservate.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 55).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (6) Viste la portata e l'applicazione di tutte le suddette modifiche, è opportuno adeguare il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 al fine di tener conto delle modifiche riguardanti il contenuto, la redazione e la presentazione delle notifiche e delle domande di cui agli articoli 14 e 16 del regolamento (UE) 2015/2283, le modalità di verifica della validità delle notifiche e delle domande e le informazioni che devono essere incluse nel parere dell'Autorità. In particolare, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 dovrebbe fare riferimento ai formati standard di dati e disporre che le domande forniscano informazioni atte a dimostrare la conformità all'obbligo di notifica di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002. Dovrebbe inoltre precisare che la valutazione della conformità all'obbligo di notifica è parte integrante della verifica della validità di una domanda.
- (7) Inoltre, in considerazione del fatto che l'Autorità è responsabile della gestione della banca dati degli studi a norma dell'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002, dovrebbe essere data alla Commissione la possibilità di consultare l'Autorità nel quadro della verifica della validità delle notifiche e delle domande, in particolare al fine di accertare che la notifica o la domanda soddisfi i requisiti pertinenti stabiliti in tale articolo.
- (8) Qualora durante la valutazione del rischio siano effettuate consultazioni pubbliche a norma dell'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, il parere dell'Autorità dovrebbe includere anche i risultati di tali consultazioni, in linea con gli obblighi di trasparenza cui è soggetta l'Autorità.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle notifiche e alle domande presentate a partire da tale data, che corrisponde alla data di applicazione del regolamento (UE) 2019/1381.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468

Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 è così modificato:

1) l'articolo 3 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La notifica si compone dei seguenti elementi:

- a) lettera di accompagnamento;
- b) fascicolo tecnico;
- c) sintesi del fascicolo.

Prima dell'adozione dei formati standard di dati di cui all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la notifica è presentata tramite il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, in un formato elettronico che permetta di scaricare, stampare e ricercare i documenti. Dopo l'adozione dei formati standard di dati di cui all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la notifica è presentata tramite il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione in conformità a detti formati standard di dati.»

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. La sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), fornisce le prove che l'uso di un alimento tradizionale da un paese terzo soddisfa le condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283. La sintesi del fascicolo non contiene informazioni oggetto di una richiesta di trattamento riservato a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283 e dell'articolo 39 *bis* del regolamento (CE) n. 178/2002.»

2) l'articolo 4 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La domanda si compone dei seguenti elementi:

- a) lettera di accompagnamento;
- b) fascicolo tecnico;
- c) sintesi del fascicolo.

- d) obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza, di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283;
- e) risposta del richiedente alle obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza.

Prima dell'adozione dei formati standard di dati di cui all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata tramite il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, in un formato elettronico che permetta di scaricare, stampare e ricercare i documenti. Dopo l'adozione dei formati standard di dati di cui all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata tramite il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione in conformità a detti formati standard di dati.»;

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

- «5. La sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), fornisce le prove che l'uso di un alimento tradizionale da un paese terzo soddisfa le condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283. La sintesi del fascicolo non contiene informazioni oggetto di una richiesta di trattamento riservato a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283 e dell'articolo 39 *bis* del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

3) l'articolo 5 è così modificato:

a) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

- «e) se il richiedente presenta, in conformità all'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283, una richiesta di trattamento riservato di alcune parti delle informazioni del fascicolo, comprese le informazioni supplementari, un elenco delle parti da trattare in modo riservato, corredato di una motivazione verificabile che dimostri in che modo la divulgazione di tali informazioni potrebbe danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa;»;

b) è aggiunta la lettera f):

- «f) un elenco degli studi presentati a sostegno della notifica o della domanda, comprese informazioni che dimostrino la conformità all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

4) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

Verifica della validità della notifica

1. Dopo avere ricevuto una notifica di un alimento tradizionale da un paese terzo, la Commissione verifica senza indugio se l'alimento in questione rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 e se la notifica soddisfa i requisiti di cui agli articoli 3, 5 e 6 del presente regolamento e all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.
2. La Commissione può consultare gli Stati membri e l'Autorità in merito alla conformità della notifica ai requisiti di cui al paragrafo 1. Gli Stati membri e l'Autorità forniscono alla Commissione il loro parere entro un termine di 30 giorni lavorativi.
3. La Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni a proposito della validità della notifica, comunicandogli il termine entro il quale tali informazioni devono essere fornite.
4. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo e fatti salvi l'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283 e l'articolo 32 *ter*, paragrafi 4 e 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, una notifica può essere considerata valida anche se non contiene tutti gli elementi di cui agli articoli 3, 5 e 6 del presente regolamento, a condizione che il richiedente abbia presentato una motivazione adeguata per ogni elemento mancante.
5. La Commissione comunica al richiedente, agli Stati membri e all'Autorità se la notifica è considerata valida o meno. Se la notifica non è considerata valida, la Commissione ne indica le ragioni.»;

5) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

Verifica della validità della domanda

1. Dopo avere ricevuto una domanda di autorizzazione di un alimento tradizionale da un paese terzo, la Commissione verifica senza indugio se la domanda soddisfa i requisiti di cui agli articoli da 4 a 6 del presente regolamento e all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. La Commissione può consultare l'Autorità in merito alla conformità della domanda ai requisiti di cui al paragrafo 1. L'Autorità fornisce alla Commissione il suo parere entro un termine di 30 giorni lavorativi.
 3. La Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni su questioni relative alla validità della domanda, comunicandogli il termine entro il quale tali informazioni devono essere fornite.
 4. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo e fatti salvi l'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/2283 e l'articolo 32 *ter*, paragrafi 4 e 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, una domanda può essere considerata valida anche se non contiene tutti gli elementi di cui agli articoli da 4 a 6 del presente regolamento, a condizione che il richiedente abbia presentato una motivazione adeguata per ogni elemento mancante.
 5. La Commissione comunica al richiedente, agli Stati membri e all'Autorità se la domanda è considerata valida o meno. Se la domanda non è considerata valida, la Commissione ne indica le ragioni.»;
- 6) l'articolo 10 è così modificato:
è aggiunta la lettera e):
- «e) i risultati delle consultazioni svolte durante il processo di valutazione del rischio in conformità all'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002.»;
- 7) gli allegati I e II sono sostituiti dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento;
- 8) l'allegato III è soppresso.

Articolo 2

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle notifiche e alle domande presentate alla Commissione a partire da tale data.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Gli allegati I e II del regolamento (UE) 2017/2468 sono sostituiti come segue:

1) l'allegato I è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO I

**MODELLO DI LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA NOTIFICA DI UN ALIMENTO
TRADIZIONALE DA UN PAESE TERZO CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 14 DEL
REGOLAMENTO (UE) 2015/2283**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data: ...

Oggetto: Notifica di un alimento tradizionale da un paese terzo conformemente al regolamento (UE) 2015/2283

(Indicare chiaramente barrando una delle caselle)

- Notifica di autorizzazione di un nuovo alimento tradizionale.
- Notifica di aggiunta, eliminazione o modifica delle condizioni d'uso di un alimento tradizionale già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale notifica.
- Notifica di aggiunta, eliminazione o modifica delle specifiche di un alimento tradizionale già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale notifica.
- Notifica di aggiunta, eliminazione o modifica dei requisiti aggiuntivi in materia di etichettatura di un alimento tradizionale già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale notifica.
- Notifica di aggiunta, eliminazione o modifica degli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un alimento tradizionale già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale notifica.

Il/I richiedente/i o il suo/i loro rappresentante/i nell'Unione

(nome/i, indirizzo/i, ...)

...

...

...

sottopone/sottopongono la presente notifica al fine di aggiornare l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.

Identità dell'alimento tradizionale:

...

...

Riservatezza. Indicare, se del caso, se la domanda contiene dati riservati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283.

- Sì
- No

Categoria alimentare, condizioni d'uso e requisiti di etichettatura

Categoria alimentare	Condizioni d'uso specifiche	Requisiti specifici supplementari di etichettatura
—		

Cordiali saluti.

Firma ...

Allegati:

- Fascicolo tecnico completo
- Sintesi del fascicolo (non riservata)
- Elenco delle parti del fascicolo da trattare in modo riservato, corredato di una motivazione verificabile che dimostri in che modo la divulgazione di tali informazioni potrebbe danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa
- Copia dei dati amministrativi del/i richiedente/i
- Elenco degli studi e tutte le informazioni relative alla notifica degli studi in conformità all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002;»

2) l'allegato II è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO II

**MODELLO DI LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE
DI UN ALIMENTO TRADIZIONALE DA UN PAESE TERZO CONFORMEMENTE
ALL'ARTICOLO 16 DEL REGOLAMENTO (UE) 2015/2283**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data: ...

Oggetto: Domanda di autorizzazione di un alimento tradizionale da un paese terzo conformemente all'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/2283

Il/I richiedente/i o il suo/i loro rappresentante/i nell'Unione europea

(nome/i, indirizzo/i, ...)

...

...

...

sottopone/sottopongono la presente domanda al fine di aggiornare l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.

Identità dell'alimento tradizionale:

...

...

Riservatezza. Indicare, se del caso, se la domanda contiene dati riservati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283.

- Sì
 No

Categoria alimentare, condizioni d'uso e requisiti di etichettatura

Categoria alimentare	Condizioni d'uso specifiche	Requisiti specifici supplementari di etichettatura

Cordiali saluti.

Firma ...

Allegati:

- Domanda completa
 Sintesi della domanda (non riservata)
 Elenco delle parti della domanda da trattare in modo riservato, corredato di una motivazione verificabile che dimostri in che modo la divulgazione di tali informazioni potrebbe danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa
 Dati documentati relativi alle obiezioni motivate sulla sicurezza
 Copia dei dati amministrativi del/i richiedente/i
 Elenco degli studi e tutte le informazioni relative alla notifica degli studi in conformità all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.»
