

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/456 DELLA COMMISSIONE**del 19 marzo 2018****sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento 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 4,

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) L'articolo 4 del regolamento (UE) 2015/2283 stabilisce i principi di base della procedura di determinazione dello status di nuovo alimento. Il paragrafo 1 di detto articolo dispone che gli operatori del settore alimentare verifichino se l'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientri nell'ambito di applicazione del regolamento.
- (3) Al fine di determinare lo status di nuovo alimento di un particolare alimento, è necessario che venga presentata una richiesta di consultazione, la cui validità dovrebbe essere verificata dagli Stati membri. È pertanto opportuno stabilire norme per il processo di verifica.
- (4) Le norme dovrebbero essere stabilite al fine di garantire che la richiesta di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento contenga tutte le informazioni necessarie per la valutazione da parte degli Stati membri.
- (5) Le informazioni sullo status di nuovo alimento dovrebbero essere rese disponibili al pubblico, per garantire che gli operatori del settore alimentare ed il pubblico siano informati al riguardo.
- (6) 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***Ambito di applicazione e oggetto**

Il presente regolamento stabilisce le norme per l'attuazione dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2015/2283 per quanto riguarda le fasi procedurali del processo di consultazione volto a determinare se un alimento rientri o meno nell'ambito di applicazione di tale regolamento.

*Articolo 2***Definizioni**

Oltre alle definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e al regolamento (UE) 2015/2283, si applicano le seguenti definizioni:

- a) «richiesta di consultazione»: una richiesta presentata da un operatore del settore alimentare a uno Stato membro destinatario al fine di determinare lo status di nuovo alimento di un particolare alimento;
- b) «Stato membro destinatario»: lo Stato membro in cui l'operatore del settore alimentare intende immettere sul mercato un particolare alimento per la prima volta.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

*Articolo 3***Trasmissione di una richiesta di consultazione**

1. L'operatore del settore alimentare consulta lo Stato membro destinatario come previsto all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, trasmettendogli una richiesta di consultazione.
2. Qualora intenda immettere l'alimento sul mercato contemporaneamente in più Stati membri, l'operatore del settore alimentare trasmette la richiesta di consultazione soltanto a uno di questi Stati membri.

*Articolo 4***Contenuto e presentazione della richiesta di consultazione**

1. La richiesta di consultazione è trasmessa per via elettronica allo Stato membro destinatario e si compone dei seguenti elementi:
 - a) una lettera di accompagnamento;
 - b) un fascicolo tecnico;
 - c) documenti giustificativi;
 - d) una nota esplicativa che chiarisca le finalità e la pertinenza della documentazione presentata.
2. La lettera di accompagnamento di cui al paragrafo 1, lettera a), è redatta conformemente al modello riportato nell'allegato I.
3. Il fascicolo tecnico di cui al paragrafo 1, lettera b), contiene le informazioni necessarie a consentire allo Stato membro destinatario di raggiungere una conclusione in merito allo status di nuovo alimento ed è redatto conformemente al modello riportato nell'allegato II.
4. In deroga al paragrafo 3, il richiedente non è tenuto a fornire tutti gli elementi di cui all'allegato II, a condizione di avere presentato una giustificazione verificabile per l'assenza di ogni elemento mancante.

*Articolo 5***Procedure di verifica della validità di una richiesta di consultazione**

1. Lo Stato membro destinatario verifica senza indugio se la richiesta di consultazione sia conforme alle prescrizioni dell'articolo 4.
2. Qualora l'operatore del settore alimentare presenti informazioni insufficienti nella richiesta di consultazione, lo Stato membro destinatario gli chiede di fornire informazioni aggiuntive o di apportare alla richiesta di consultazione le modifiche pertinenti entro un termine stabilito dallo Stato membro destinatario.
3. La richiesta di consultazione è considerata non valida se:
 - a) l'operatore del settore alimentare non fornisce le informazioni aggiuntive richieste o la richiesta di consultazione modificata entro il termine specificato dallo Stato membro destinatario;
 - b) le informazioni aggiuntive trasmesse sono insufficienti per concludere che la richiesta di consultazione è valida.
4. Lo Stato membro destinatario decide in merito alla validità della richiesta di consultazione e ne informa senza indugio l'operatore del settore alimentare, gli altri Stati membri e la Commissione. Nei casi in cui la richiesta di consultazione è considerata non valida, lo Stato membro destinatario comunica le ragioni di tale conclusione.

*Articolo 6***Procedure di valutazione di una richiesta di consultazione valida**

1. Lo Stato membro destinatario giunge ad una conclusione sullo status di nuovo alimento di un alimento entro quattro mesi dalla data in cui ha deciso in merito alla validità della richiesta di consultazione.
2. Qualora lo Stato membro destinatario ritenga di non disporre di elementi sufficienti per decidere in merito allo status di nuovo alimento di un alimento, può chiedere all'operatore del settore alimentare di fornire informazioni aggiuntive. Il termine per la loro presentazione è stabilito in collaborazione con l'operatore del settore alimentare.

Lo Stato membro destinatario può consultare gli altri Stati membri e la Commissione.

3. Fatto salvo il paragrafo 4, una richiesta di informazioni aggiuntive di cui al paragrafo 2 non determina una proroga del termine di cui al paragrafo 1.
4. In casi debitamente giustificati lo Stato membro destinatario può prorogare il termine di cui al paragrafo 1 di quattro mesi al massimo. Lo Stato membro destinatario informa l'operatore del settore alimentare, gli altri Stati membri e la Commissione riguardo alla decisione e ne fornisce una motivazione.
5. Quando ha raggiunto una conclusione in merito allo status di nuovo alimento di un alimento, lo Stato membro destinatario informa senza indugio l'operatore del settore alimentare, gli altri Stati membri e la Commissione riguardo alla decisione e ne fornisce una motivazione in conformità dell'articolo 7 del presente regolamento.

Articolo 7

Informazioni sullo status di nuovo alimento e relativa pubblicazione

1. La notifica di cui all'articolo 6, paragrafo 5, del presente regolamento comprende i seguenti elementi:
 - a) il nome e la descrizione dell'alimento in questione;
 - b) una dichiarazione indicante se l'alimento in questione è nuovo, non è nuovo o non è nuovo soltanto negli integratori alimentari;
 - c) le ragioni che giustificano la dichiarazione di cui alla lettera b);
 - d) se l'alimento è nuovo, la categoria alimentare più appropriata in cui rientra conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
2. La Commissione pubblica senza indugio le informazioni sullo status di nuovo alimento sul suo sito web.

Articolo 8

Autorità competenti degli Stati membri

Gli Stati membri comunicano alla Commissione entro il 1° marzo 2018 i recapiti delle autorità nazionali competenti e dei rispettivi punti di contatto designati ai fini del presente regolamento.

La Commissione pubblica i suddetti recapiti sul suo sito web entro il 1° maggio 2018.

Articolo 9

Riservatezza

1. Gli operatori del settore alimentare possono chiedere allo Stato membro destinatario di accettare che determinate informazioni trasmesse nel quadro della richiesta di consultazione debbano beneficiare di un trattamento riservato nel caso in cui la divulgazione di tali informazioni possa nuocere alla loro posizione concorrenziale.
2. Ai fini del paragrafo 1, gli operatori del settore alimentare indicano allo Stato membro destinatario per quali informazioni fornite desiderano un trattamento riservato e forniscono tutti i dettagli necessari per motivare la loro richiesta di riservatezza.
3. Lo Stato membro destinatario informa l'operatore del settore alimentare delle sue opinioni su quali informazioni debbano rimanere riservate.

Le seguenti informazioni non sono tuttavia oggetto di riservatezza:

- a) il nome e l'indirizzo del richiedente;
 - b) il nome e la descrizione dell'alimento;
 - c) una sintesi degli studi presentati dal richiedente;
 - d) se del caso, i metodi di analisi.
4. In caso di consultazione di altri Stati membri a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, secondo comma, lo Stato membro destinatario comunica alla Commissione e agli Stati membri le sue opinioni sulla riservatezza della richiesta di consultazione.

5. Dopo essere stato informato in conformità del paragrafo 3, l'operatore del settore alimentare può ritirare la richiesta di consultazione entro tre settimane, durante le quali è rispettata la riservatezza delle informazioni fornite.
6. La Commissione e gli Stati membri prendono le misure necessarie per garantire l'adeguata riservatezza delle informazioni indicate al paragrafo 3 e da essi ricevute nel quadro del presente regolamento, fatta eccezione per le informazioni per cui è previsto l'obbligo di divulgazione pubblica per tutelare la salute umana.
7. Qualora un operatore del settore alimentare ritiri o abbia ritirato la sua richiesta di consultazione a norma del paragrafo 5, né la Commissione né gli Stati membri divulgano le informazioni per le quali l'operatore del settore alimentare ha richiesto la riservatezza conformemente al paragrafo 1.
8. L'applicazione dei paragrafi da 1 a 7 non pregiudica lo scambio di informazioni tra la Commissione e gli Stati membri necessario per esaminare le richieste di consultazione trasmesse a norma del presente regolamento.

Articolo 10

Entrata in vigore ed applicazione

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

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

Fatto a Bruxelles, il 19 marzo 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

MODELLO DI LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA RICHIESTA DI CONSULTAZIONE PER LA DETERMINAZIONE DELLO STATUS DI NUOVO ALIMENTO

Autorità competente dello Stato membro

Data:

Oggetto: richiesta di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento di

.....

Operatore/i del settore alimentare/parte impegnata nella consultazione:

Società:

Indirizzo:

Telefono:

E-mail:

Persona di contatto:

trasmette la presente richiesta di consultazione per determinare lo status di nuovo alimento di

Cordiali saluti,

Firma

Allegati:

- Fascicolo tecnico
- Documenti a sostegno della richiesta di consultazione
- Nota esplicativa

ALLEGATO II

MODELLO DI FASCICOLO TECNICO

La connessione tra le diverse informazioni è illustrata in una nota esplicativa, in particolare per quanto concerne gli elementi di prova presentati a sostegno del consumo umano in misura significativa nell'Unione prima del 15 maggio 1997, nel qual caso devono essere presi in considerazione documenti da diverse fonti per poter raggiungere una conclusione.

Se per la determinazione dello status di nuovo alimento sono rilevanti solo date parti dei documenti, queste devono essere evidenziate.

Per tutti gli alimenti deve essere completata la sezione 1.

Per gli estratti, oltre alla sezione 1 deve essere completata la sezione 2.

Per gli alimenti risultanti da un processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997 devono essere completate la sezione 1 (punti da 1 a 3 e punto 7) e la sezione 3.

Sezione 1: tutti gli alimenti (per gli alimenti risultanti da un processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997 completare solo i punti da 1 a 3 e il punto 7)

1. Descrizione dell'alimento	
1.1. Nome dell'alimento	
1.2. Descrivere dettagliatamente l'alimento, specificando se è costituito da nanomateriali ingegnerizzati di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punti viii) e ix), del regolamento (UE) 2015/2283 (1)	
1.3. Categoria proposta per il nuovo alimento a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2015/2283, se del caso	
2. Ulteriore caratterizzazione dell'alimento e/o dell'origine dell'alimento (se del caso)	
A. Organismi (microorganismi, funghi, alghe, piante, animali)	
2.1. Nome tassonomico (denominazione latina completa, con nome dell'autore)	
2.2. Sinonimi, altri nomi, se del caso	
2.3. Specificare a quale parte dell'organismo si riferisce l'uso per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se del caso	
2.4 Specifica della purezza/concentrazione	
B. Sostanze chimiche	
2.5. Numero CAS (se attribuito)	
2.6. Denominazione chimica secondo le regole della nomenclatura IUPAC	
2.7. Sinonimi, nome commerciale, denominazione comune, se del caso	
2.8. Formule molecolari e di struttura	
2.9. Specifica della purezza/concentrazione	

3. Condizioni d'uso

3.1. Modo in cui l'alimento è destinato ad essere utilizzato

3.2. Tipo di prodotto/i in cui l'alimento è destinato ad essere utilizzato

3.3. Livello/concentrazione (o serie di livelli) nel/i prodotto/i in cui l'alimento è destinato ad essere utilizzato

4. Processo di produzione

4.1. Descrizione dettagliata del processo di produzione. Allegare un diagramma di flusso per descrivere il processo di produzione.

5. Storia del consumo umano dell'alimento nell'Unione prima del 15 maggio 1997

5.1. In quali quantità l'alimento era consumato in misura significativa nell'Unione prima del 15 maggio 1997? Fornire dettagli.

5.2. In quali quantità l'alimento era consumato in misura significativa in uno Stato membro prima del 15 maggio 1997? Fornire dettagli.

5.3. L'alimento era consumato nell'Unione prima del 15 maggio 1997 solo a livello regionale/locale? Fornire dettagli.

5.4. L'alimento era disponibile nell'Unione prima del 15 maggio 1997 come ingrediente destinato a una specifica popolazione bersaglio (ad esempio gli alimenti a fini medici speciali)? Fornire dettagli.

6. Consultazioni sulla disponibilità nell'Unione

Gli operatori del settore alimentare, nei casi in cui non sono sicuri se le informazioni in loro possesso siano sufficienti a dimostrare che l'alimento in questione è stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, possono consultare altri operatori del settore alimentare o le federazioni di operatori del settore alimentare al fine di raccogliere informazioni sufficienti.

6.1. Sono stati consultati altri operatori del settore alimentare o le federazioni di operatori del settore alimentare? Fornire dettagli.

6.2. L'alimento è attualmente disponibile sul mercato dell'Unione? Fornire dettagli.

7. Informazioni supplementari

7.1. Esistono altre informazioni secondo le quali il prodotto in questione è usato nell'Unione come medicinale in conformità alla direttiva 2001/83/CE (2)?

7.2. Esistono altre informazioni che potrebbero essere utili per determinare lo status di nuovo alimento? Presentare qualsiasi informazione pertinente, anche se non specificamente richiesta.

Sezione 2: Estratti

8. Estratti	
8.1. Ulteriori dettagli sulla materia prima da cui è ottenuto l'estratto, se non forniti nella sezione 1. Fornire dettagli.	
8.2. Specifica dell'estratto. Fornire dettagli.	
8.3. Se l'estratto è stato ottenuto da una materia prima alimentare, l'assunzione dei componenti dell'estratto attraverso l'alimento sarà superiore all'assunzione di tali componenti attraverso la materia prima alimentare? Fornire dettagli.	

Sezione 3: Alimenti risultanti da un processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997

9. Processo di produzione	
9.1. Descrizione dettagliata del processo di produzione. Allegare un diagramma di flusso per descrivere il processo di produzione.	
9.2. La struttura o la composizione dell'alimento incide sul suo valore nutritivo, metabolismo o tenore di sostanze indesiderabili a causa del processo con cui l'alimento è stato preparato? Fornire dettagli.	
9.3. L'alimento è prodotto a partire da una materia prima che, di per sé, non è normalmente assunta con l'alimentazione? Fornire dettagli.	

(¹) 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 (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

(²) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).