

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2468 DE LA COMISIÓN**de 20 de diciembre de 2017****por el que se establecen requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20 y su artículo 35, apartado 3.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece normas para la comercialización y el uso de nuevos alimentos en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe adoptar actos de ejecución en los que se establezcan requisitos administrativos y científicos en relación con los alimentos tradicionales de terceros países.
- (3) Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 5, 15 y 16 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe verificar si la notificación entra dentro del ámbito de aplicación de dicho Reglamento, así como la validez de la notificación o la solicitud.
- (4) Las notificaciones a que se hace referencia en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283 deben contener información y documentación científica suficientes que permitan a la Comisión verificar la validez y permitir que los Estados miembros y la Autoridad evalúen el historial de uso seguro del alimento tradicional de un tercer país.
- (5) Las solicitudes a que se hace referencia en el artículo 16 del Reglamento (UE) 2015/2283 deben contener información y documentación científica suficientes que permitan a la Comisión verificar la validez y permitir que la Autoridad realice evaluaciones de riesgo globales.
- (6) En caso de que el solicitante presente una notificación o una solicitud para añadir, eliminar o modificar las condiciones de uso, las especificaciones, los requisitos específicos de etiquetado adicionales o los requisitos de seguimiento poscomercialización de un alimento tradicional autorizado de un tercer país, podría no ser necesario que el solicitante facilite todos los datos exigidos para la evaluación de la seguridad en caso de que el solicitante aporte una justificación verificable adecuada.
- (7) El intercambio de información entre la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad debe permitir que, cuando sea necesario, se presenten a la Comisión objeciones de seguridad debidamente motivadas.
- (8) El dictamen de la Autoridad debe proporcionar suficiente información para determinar si el uso propuesto del alimento tradicional de un tercer país es seguro para los consumidores.
- (9) De conformidad con el artículo 35, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe adoptar actos de ejecución en los que se establezcan los requisitos mencionados en el artículo 20 de dicho Reglamento.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Ámbito de aplicación y objeto

El presente Reglamento establece normas para la aplicación del artículo 20 del Reglamento (UE) 2015/2283 en lo que respecta a los requisitos administrativos y científicos relativos a los alimentos tradicionales de terceros países, así como las disposiciones transitorias a que se hace referencia en el artículo 35, apartado 3, de dicho Reglamento.

Se aplica a las notificaciones y las solicitudes mencionadas en los artículos 14 y 16 del Reglamento (UE) 2015/2283.

Artículo 2

Definiciones

Además de las definiciones establecidas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y del Reglamento (UE) 2015/2283, se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) «notificación»: un expediente independiente que contenga la información y los datos científicos presentados de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283;
- b) «solicitud»: un expediente independiente que contenga la información y los datos científicos presentados de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) 2015/2283.

Artículo 3

Estructura, contenido y presentación de una notificación

1. Se presentará por vía electrónica una notificación a la Comisión, que consistirá en lo siguiente:
 - a) una carta de presentación;
 - b) un expediente técnico;
 - c) un resumen del expediente.
2. La carta de presentación a que se hace referencia en el apartado 1, letra a), se redactará de conformidad con el modelo que figura en el anexo I.
3. El expediente técnico a que se hace referencia en el apartado 1, letra b), contendrá lo siguiente:
 - a) los datos administrativos previstos en el artículo 5;
 - b) los datos científicos previstos en el artículo 6.
4. En caso de que el solicitante presente una notificación para modificar las condiciones de uso, las especificaciones, los requisitos específicos de etiquetado o los requisitos de seguimiento poscomercialización de un alimento tradicional autorizado de un tercer país, podría no ser necesario que el solicitante facilite todos los datos requeridos en virtud del artículo 6 cuando dicho solicitante aporte una justificación verificable que explique que los cambios propuestos no afectan a los resultados de la evaluación de la seguridad existente.
5. El resumen del expediente a que se hace referencia en el apartado 1, letra c), proporcionará pruebas de que el uso de un alimento tradicional de un tercer país cumple las condiciones establecidas en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/2283.

Artículo 4

Estructura, contenido y presentación de una solicitud

1. Se presentará por vía electrónica una solicitud a la Comisión, que consistirá en lo siguiente:
 - a) una carta de presentación;
 - b) un expediente técnico;
 - c) un resumen del expediente;
 - d) las objeciones de seguridad debidamente motivadas mencionadas en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283;
 - e) la respuesta del solicitante a las objeciones de seguridad debidamente motivadas.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

2. La carta de presentación a que se hace referencia en el apartado 1, letra a), se redactará de conformidad con el modelo que figura en el anexo II.
3. El expediente técnico a que se hace referencia en el apartado 1, letra b), contendrá lo siguiente:
 - a) los datos administrativos previstos en el artículo 5;
 - b) los datos científicos previstos en el artículo 6.
4. En caso de que el solicitante presente una solicitud para modificar las condiciones de uso, las especificaciones, los requisitos específicos de etiquetado o los requisitos de seguimiento poscomercialización de un alimento tradicional autorizado de un tercer país, podría no ser necesario que el solicitante facilite todos los datos requeridos en virtud del artículo 6 cuando dicho solicitante aporte una justificación verificable que explique que los cambios propuestos no afectan a los resultados de la evaluación de la seguridad existente.
5. El resumen del expediente a que se hace referencia en el apartado 1, letra c), proporcionará pruebas de que el uso de un alimento tradicional de un tercer país cumple las condiciones establecidas en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/2283.

Artículo 5

Datos administrativos que deben facilitarse en una notificación o una solicitud

Además de la información establecida en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283, las notificaciones y las solicitudes incluirán los siguientes datos administrativos:

- a) el nombre y apellidos, la dirección y los datos de contacto de la persona responsable del expediente autorizada a comunicarse con la Comisión en nombre del solicitante;
- b) la fecha de presentación del expediente;
- c) un índice del expediente;
- d) una lista detallada de los documentos adjuntados al expediente, lo que incluye referencias a títulos, volúmenes y páginas;
- e) una lista de las partes del expediente que deben recibir trato confidencial de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283 y las normas establecidas en el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 6

Datos científicos que deben facilitarse en una notificación o una solicitud

1. El expediente presentado en apoyo de una notificación o una solicitud para la autorización de un alimento tradicional de un tercer país deberá permitir que se evalúe el historial de uso seguro del alimento tradicional de un tercer país.
2. El solicitante entregará una copia de la documentación sobre el procedimiento aplicado para recopilar los datos.
3. El solicitante presentará una descripción de la estrategia de evaluación de la seguridad y justificará la inclusión y la exclusión de estudios o información de carácter específico.
4. El solicitante propondrá una conclusión global sobre la seguridad de los usos propuestos del alimento tradicional de un tercer país. La evaluación global del riesgo para la salud humana se llevará a cabo en el contexto de la exposición humana conocida o probable.

Artículo 7

Verificación de la validez de una notificación

1. Tras la recepción de una notificación de un alimento tradicional de un tercer país, la Comisión verificará sin demora si el alimento en cuestión entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 y si la notificación cumple los requisitos establecidos en los artículos 3, 5 y 6 del presente Reglamento.
2. La Comisión podrá solicitar información adicional al solicitante por lo que respecta a la validez de la notificación y le informará del plazo de que dispone para facilitar esta información.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283, una notificación podrá considerarse válida incluso en caso de que no contenga todos los elementos exigidos en virtud de los artículos 3, 5 y 6 del presente Reglamento, siempre que el solicitante haya presentado una justificación verificable para cada uno de los elementos que falten.

4. La Comisión informará al solicitante, a los Estados miembros y a la Autoridad acerca de los motivos por los que no se considera válida la notificación.

Artículo 8

Verificación de la validez de una solicitud

1. Tras la recepción de una solicitud para la autorización de un alimento tradicional de un tercer país, la Comisión verificará sin demora si la solicitud cumple los requisitos de los artículos 4 a 6.
2. La Comisión podrá solicitar información adicional al solicitante sobre cuestiones relativas a la validez de la notificación y le informará del plazo de que dispone para facilitar esta información.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud podrá considerarse válida incluso en caso de que no contenga todos los elementos exigidos en virtud de los artículos 4 a 6 del presente Reglamento, siempre que el solicitante haya presentado una justificación verificable para cada uno de los elementos que falten.
4. La Comisión comunicará al solicitante, a los Estados miembros y a la Autoridad si la solicitud se considera válida o no. Si no se considera válida la solicitud, la Comisión indicará los motivos por los que no es válida.

Artículo 9

Objeciones de seguridad debidamente motivadas

1. Tras la recepción de una notificación válida, podrá realizarse una consulta entre la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad en los tres primeros meses del período establecido en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.
2. Las objeciones de seguridad debidamente motivadas presentadas por un Estado miembro o por la Autoridad a la Comisión de conformidad con el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 incluirán la información siguiente:
 - a) el nombre y la descripción del alimento tradicional de un tercer país;
 - b) una declaración científica que indique el motivo por el que el alimento tradicional de un tercer país puede plantear un riesgo para la salud de las personas.

Artículo 10

Información que debe incluirse en el dictamen de la Autoridad

1. El dictamen de la Autoridad incluirá la información siguiente:
 - a) la identidad y la caracterización del alimento tradicional de un tercer país;
 - b) la evaluación del historial de uso seguro en un tercer país;
 - c) una evaluación de riesgo global que determine, si es posible, la seguridad del alimento tradicional de un tercer país y, en su caso, destaque las incertidumbres y las limitaciones;
 - d) las conclusiones.
2. La Comisión podrá solicitar información adicional en su solicitud de dictamen de la Autoridad.

Artículo 11

Disposiciones transitorias

Las notificaciones a que se hace referencia en el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 se presentarán a la Comisión a más tardar el 1 de enero de 2019.

*Artículo 12***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

ANEXO I

Modelo de carta de presentación que acompaña a una notificación relativa a un alimento tradicional de un tercer país de conformidad con los requisitos del artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha:

Asunto: Notificación para la autorización de un alimento tradicional de un tercer país de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.

(Márquese claramente la casilla correspondiente)

- ☐ Notificación para una autorización de un nuevo alimento tradicional.
- ☐ Notificación para añadir, eliminar o modificar las condiciones de uso de un alimento tradicional ya autorizado. Inclúyase una referencia a dicha notificación.
- ☐ Notificación para añadir, eliminar o modificar las especificaciones de un alimento tradicional ya autorizado. Inclúyase una referencia a dicha notificación.
- ☐ Notificación para añadir, eliminar o modificar los requisitos específicos de etiquetado adicionales de un alimento tradicional ya autorizado. Inclúyase una referencia a dicha notificación.
- ☐ Notificación para añadir, eliminar o modificar los requisitos de seguimiento poscomercialización de un alimento tradicional ya autorizado. Inclúyase una referencia a dicha notificación.

El/Los Solicitante(s) o su(s) Representante(s) en la Unión

(nombre y apellidos, dirección, etc.)

.....
.....
.....

presenta(n) esta notificación con el fin de actualizar la lista de nuevos alimentos de la Unión.

Identidad del alimento tradicional:

.....
.....

Confidencialidad ⁽¹⁾. Cuando proceda, señálese si la solicitud incluye datos confidenciales de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283

- ☐ Sí
- ☐ No

Categorías de alimentos, condiciones de uso y requisitos de etiquetado

Categoría de alimentos	Condiciones específicas de uso	Requisito de etiquetado adicional específico
—		

Atentamente,

Firma

⁽¹⁾ Los solicitantes deberán utilizar el formato establecido en el anexo III para indicar qué información desean que sea tratada de manera confidencial, y deberán proporcionar toda la información detallada necesaria para justificar su solicitud de confidencialidad.

Documentos adjuntos:

- ☐ Expediente técnico completo
 - ☐ Resumen del expediente
 - ☐ Lista de las partes del expediente para las que se ha pedido un trato confidencial y justificación verificable de estas peticiones
 - ☐ Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes
-

ANEXO II

Modelo de carta de presentación que acompaña a una solicitud relativa a un alimento tradicional de un tercer país de conformidad con los requisitos del artículo 16 del Reglamento (UE) 2015/2283

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha:

Asunto: Solicitud de autorización de un alimento tradicional de un tercer país de conformidad con los requisitos del artículo 16 del Reglamento (UE) 2015/2283

El/Los Solicitante(s) o su(s) Representante(s) en la Unión Europea
(nombre y apellidos, dirección, etc.)

.....
.....
.....

presenta(n) esta solicitud con el fin de actualizar la lista de nuevos alimentos de la Unión.

Identidad del alimento tradicional:

.....
.....

Confidencialidad ⁽¹⁾. Cuando proceda, señálese si la solicitud incluye datos confidenciales de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283

- ☐ Sí
- ☐ No

Categorías de alimentos, condiciones de uso y requisitos de etiquetado

Categoría de alimentos	Condiciones específicas de uso	Requisito de etiquetado adicional específico

Atentamente,

Firma

Documentos adjuntos:

- ☐ Solicitud completa
- ☐ Resumen de la solicitud
- ☐ Lista de las partes de la solicitud para las que se ha pedido un trato confidencial y justificación verificable de estas peticiones
- ☐ Datos documentados en relación con las objeciones de seguridad debidamente motivadas
- ☐ Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes

⁽¹⁾ Los solicitantes deberán utilizar el formato establecido en el anexo III para indicar qué información desean que sea tratada de manera confidencial, y deberán proporcionar toda la información detallada necesaria para justificar su solicitud de confidencialidad.

ANEXO III

Justificación de la información confidencial

El presente anexo se actualizará durante el procedimiento de notificación o de solicitud cada vez que un solicitante presente una solicitud de trato confidencial de información.

En los casos en que el proceso de producción contenga datos confidenciales, deberá facilitarse un resumen no confidencial del proceso de producción.

Información para la que se solicita un trato confidencial	Justificación
Sección x.y (presentada como AAAA/MM/DD)	
Anexo X (presentada como AAAA/MM/DD)	
Sección x.y (presentada como AAAA/MM/DD)	
Anexo X (presentada como AAAA/MM/DD)	