

**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****(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 <sup>(1)</sup>, 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) A norma dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione è tenuta ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi.
- (3) Fatti salvi gli articoli 5, 15 e 16 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione dovrebbe verificare se la notifica rientra nell'ambito di applicazione di detto regolamento e accertare la validità della notifica o della domanda.
- (4) Le notifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283 dovrebbero contenere informazioni e documentazione scientifica sufficienti per consentire alla Commissione di verificarne la validità e agli Stati membri e all'Autorità di valutare la storia di uso sicuro dell'alimento tradizionale proveniente da un paese terzo.
- (5) Le domande di cui all'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/2283 dovrebbero contenere informazioni e documentazione scientifica sufficienti per consentire alla Commissione di verificarne la validità e all'Autorità di procedere a valutazioni del rischio complete.
- (6) Nel caso in cui il richiedente presenti una notifica o una domanda per aggiungere, eliminare o modificare le condizioni d'uso, le specifiche, i requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un alimento tradizionale da un paese terzo autorizzato, può non essere necessario che il richiedente, se presenta un'adeguata motivazione verificabile, fornisca tutti i dati richiesti per la valutazione della sicurezza.
- (7) Lo scambio di informazioni tra la Commissione, gli Stati membri e l'Autorità dovrebbe consentire che, qualora necessario, vengano presentate alla Commissione obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza.
- (8) Il parere dell'Autorità dovrebbe fornire informazioni sufficienti a stabilire se l'uso proposto dell'alimento tradizionale da un paese terzo è sicuro per i consumatori.
- (9) A norma dell'articolo 35, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione è tenuta ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono i requisiti di cui all'articolo 20 di detto regolamento.
- (10) Le misure di cui presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(1)</sup> GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### **Ambito di applicazione e oggetto**

Il presente regolamento stabilisce le norme per l'attuazione dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2015/2283 per quanto riguarda i requisiti amministrativi e scientifici relativi agli alimenti tradizionali da paesi terzi e le disposizioni transitorie di cui all'articolo 35, paragrafo 3, di detto regolamento.

Esso si applica alle notifiche e delle domande di cui agli articoli 14 e 16 del regolamento (UE) 2015/2283.

#### Articolo 2

##### **Definizioni**

In aggiunta alle definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> e del regolamento (UE) 2015/2283, si applicano la seguenti definizioni:

- a) «notifica»: un fascicolo autonomo completo contenente le informazioni e i dati scientifici presentati a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283;
- b) «domanda»: un fascicolo autonomo completo contenente le informazioni e i dati scientifici presentati a norma dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/2283.

#### Articolo 3

##### **Struttura, contenuto e presentazione della notifica**

1. La notifica è presentata per via elettronica alla Commissione e si compone dei seguenti elementi:
  - a) lettera di accompagnamento;
  - b) fascicolo tecnico;
  - c) sintesi del fascicolo.
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), comprende:
  - a) i dati amministrativi di cui all'articolo 5;
  - b) i dati scientifici di cui all'articolo 6.
4. Nel caso in cui il richiedente presenti una notifica per modificare le condizioni d'uso, le specifiche, i requisiti specifici in materia di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un alimento tradizionale autorizzato da un paese terzo, può non essere necessario che il richiedente fornisca tutti i dati richiesti a norma dell'articolo 6, se presenta una motivazione verificabile secondo cui le modifiche proposte non influiscono sull'esito della valutazione della sicurezza.
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.

#### Articolo 4

##### **Struttura, contenuto e presentazione della domanda**

1. La domanda è presentata per via elettronica alla Commissione e 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.

<sup>(1)</sup> 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).

2. La lettera di accompagnamento di cui al paragrafo 1, lettera a), è redatta conformemente al modello riportato nell'allegato II.
3. Il fascicolo tecnico di cui al paragrafo 1, lettera b), comprende:
  - a) i dati amministrativi di cui all'articolo 5;
  - b) i dati scientifici di cui all'articolo 6.
4. Nel caso in cui il richiedente presenti una domanda per modificare le condizioni d'uso, le specifiche, i requisiti specifici in materia di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un alimento tradizionale autorizzato da un paese terzo, può non essere necessario che il richiedente fornisca tutti i dati richiesti a norma dell'articolo 6, se presenta una motivazione verificabile che spieghi che le modifiche proposte non influiscono sulla valutazione della sicurezza.
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.

#### Articolo 5

##### **Dati amministrativi da fornire in una notifica o in una domanda**

In aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283, le notifiche e le domande comprendono i seguenti dati amministrativi:

- a) il nome, l'indirizzo e le informazioni di contatto della persona responsabile del fascicolo autorizzata a comunicare con la Commissione a nome del richiedente;
- b) la data di presentazione del fascicolo;
- c) l'indice del fascicolo;
- d) l'elenco dettagliato dei documenti allegati al fascicolo, compresi i riferimenti ai titoli, ai volumi e alle pagine;
- e) l'elenco delle parti del fascicolo da trattare in modo riservato conformemente all'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283 e a quanto disposto nell'allegato III del presente regolamento.

#### Articolo 6

##### **Dati scientifici da fornire in una notifica o in una domanda**

1. Il fascicolo presentato a sostegno di una notifica o di una domanda di autorizzazione di un alimento tradizionale da un paese terzo permette di valutare la storia di uso sicuro di un alimento tradizionale da un paese terzo.
2. Il richiedente fornisce una copia della documentazione relativa alla procedura seguita per raccogliere i dati.
3. Il richiedente fornisce una descrizione della strategia di valutazione della sicurezza e motiva l'inclusione o l'esclusione di determinati studi o informazioni.
4. Il richiedente propone una conclusione generale in merito alla sicurezza degli usi proposti dell'alimento tradizionale da un paese terzo. La valutazione globale dei rischi potenziali per la salute umana è effettuata nel contesto di un'esposizione umana nota o probabile.

#### 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.
2. La Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni a proposito della validità della notifica e informare il richiedente del termine entro il quale tali informazioni devono essere fornite.
3. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo e fatto salvo l'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283, 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 verificabile per ogni elemento mancante.

4. La Commissione comunica al richiedente, agli Stati membri e all'Autorità i motivi per cui la notifica non è considerata valida.

#### *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.
2. La Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni su questioni relative alla validità della domanda e lo informa del termine entro il quale tali informazioni devono essere fornite.
3. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo e fatto salvo l'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/2283, 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 verificabile per ogni elemento mancante.
4. 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.

#### *Articolo 9*

##### **Obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza**

1. Dopo avere ricevuto una notifica valida, la consultazione tra la Commissione, gli Stati membri e l'Autorità può avvenire nel corso dei primi tre mesi del periodo stabilito all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
2. Le obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza presentate alla Commissione da uno Stato membro o dall'Autorità a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 comprendono le seguenti informazioni:
  - a) il nome e la descrizione dell'alimento tradizionale da un paese terzo;
  - b) una dichiarazione scientifica indicante i motivi per cui l'alimento tradizionale da un paese terzo può presentare un rischio di sicurezza per la salute umana.

#### *Articolo 10*

##### **Informazioni da includere nel parere dell'Autorità**

1. Il parere dell'Autorità comprende le seguenti informazioni:
  - a) l'identità e la caratterizzazione dell'alimento tradizionale da un paese terzo;
  - b) la valutazione di una storia di uso sicuro in un paese terzo;
  - c) una valutazione globale del rischio che stabilisca, se possibile, la sicurezza dell'alimento tradizionale da un paese terzo e che sottolinei le incertezze e le limitazioni, se pertinenti;
  - d) le conclusioni.
2. La Commissione può chiedere ulteriori informazioni nella richiesta di parere all'Autorità.

#### *Articolo 11*

##### **Misure transitorie**

Le notifiche di cui all'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 sono presentate alla Commissione entro il 1° gennaio 2019.

---

*Articolo 12***Entrata in vigore e 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 20 dicembre 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO I

**Modello di lettera di accompagnamento della notifica di un alimento tradizionale da un paese terzo conformemente ai requisiti di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data: .....

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

(Indicare barrando chiaramente una delle caselle)

- Notifica di autorizzazione di un 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 specifici 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 <sup>(1)</sup>. 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 .....

<sup>(1)</sup> I richiedenti devono utilizzare il formato stabilito nell'allegato III per indicare quali informazioni desiderano che siano trattate in modo riservato e devono fornire tutte le informazioni necessarie per motivare la richiesta di riservatezza.

Allegati:

- Fascicolo tecnico completo
  - Sintesi del fascicolo
  - Elenco delle parti del fascicolo da trattare in modo riservato e motivazione verificabile di tale richiesta
  - Copia dei dati amministrativi del/i richiedente/i
-

## ALLEGATO II

**Modello di lettera di accompagnamento della domanda di autorizzazione di un alimento tradizionale da un paese terzo conformemente ai requisiti di cui 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 ai requisiti di cui 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 <sup>(1)</sup>. 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
- Elenco delle parti della domanda da trattare in modo riservato e motivazione verificabile di tale richiesta
- Dati documentati relativi alle obiezioni motivate sulla sicurezza
- Copia dei dati amministrativi del/i richiedente/i

<sup>(1)</sup> I richiedenti devono utilizzare il formato stabilito nell'allegato III per indicare quali informazioni desiderano che siano trattate in modo riservato e devono fornire tutte le informazioni necessarie per motivare la richiesta di riservatezza.

## ALLEGATO III

**Motivazione del carattere riservato delle informazioni**

Il presente allegato deve essere aggiornato nel corso della procedura di notifica o domanda ogni volta che un richiedente presenta una richiesta di trattamento riservato delle informazioni.

Se il processo di produzione contiene dati riservati, è fornita una sintesi non riservata di tale processo.

<b>Informazioni da trattare in modo riservato</b>	<b>Motivazione</b>
<i>Sezione x.y (presentata in data AAAA/MM/GG)</i>	
<i>Allegato X (presentato in data AAAA/MM/GG)</i>	
<i>Sezione x.y (presentata in data AAAA/MM/GG)</i>	
<i>Allegato X (presentato in data AAAA/MM/GG)</i>	