



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 23 de dezembro de 2013
(OR. en)**

18171/13

**Dossiê interinstitucional:
2013/0435 (COD)**

**DENLEG 164
AGRI 881
CODEC 3090**

PROPOSTA

de:	Comissão Europeia
data:	20 de dezembro de 2013
n.º doc. Com.:	COM(2013) 894 final – 2013/0435
Assunto:	Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos

Junto se envia, à atenção das delegações, a proposta da Comissão transmitida por carta de Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor, dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da União Europeia, Uwe CORSEPIUS.

Anexo: COM(2013) 894 final - 2013/0435



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo a novos alimentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

- **Justificação e objetivos da proposta**

A presente proposta tem como objetivo garantir a segurança dos alimentos, proteger a saúde pública e assegurar o funcionamento do mercado interno dos alimentos, apoiando simultaneamente a inovação no setor alimentar.

Visa racionalizar o procedimento de autorização, a fim de melhorar a sua eficiência e transparência. Clarifica a definição de novos alimentos, incluindo novas tecnologias com impacto nos alimentos.

Introduz uma avaliação de segurança mais rápida e mais proporcional para alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura do alimento.

Os critérios gerais para a definição de novos alimentos permanecem inalterados: os novos alimentos são alimentos e ingredientes alimentares que não tinham sido consumidos na UE de forma significativa antes da data de entrada em vigor (15 de maio de 1997) do atual regulamento relativo a novos alimentos.

- **Contexto geral**

Em 14 de janeiro de 2008, a Comissão adotou uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos¹.

Os debates legislativos no âmbito do processo legislativo ordinário focaram essencialmente as disposições aplicáveis aos nanomateriais, à clonagem de animais para produção de alimentos e aos alimentos tradicionais de países terceiros, bem como os critérios a aplicar para a avaliação e a gestão dos riscos e o procedimento de autorização de novos alimentos em conformidade com o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (Tratado de Lisboa).

Os debates chegaram a um impasse relativamente a um certo número de questões (em especial as ligadas à clonagem de animais). O comité de conciliação não chegou a um acordo final na sua última reunião em 28 de março de 2011, e a proposta não foi adotada pelo legislador da União.

A Comissão considera que as questões relativas à clonagem de animais de criação devem ser abordadas numa proposta separada, com base numa avaliação de impacto.

A presente proposta limita-se, portanto, à segurança dos novos alimentos e tem por base o acordo geral alcançado no âmbito do processo de conciliação.

¹ COM (2007) 872 final.

- **Legislação atual**

A autorização e utilização de novos alimentos e ingredientes alimentares estão harmonizadas na União Europeia desde 1997, altura em que o Regulamento (CE) n.º 258/97 relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares² foi adotado. A atual legislação consiste no regulamento relativo a novos alimentos e num regulamento da Comissão.

- O Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares estabelece os princípios gerais para a autorização de novos alimentos e ingredientes alimentares na União Europeia.
- O Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão³ estabelece as normas específicas para disponibilizar ao público determinada informação e para a proteção de dados apresentados por candidatos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Atualmente, os pedidos de autorização prévia à comercialização são avaliados primeiro por um organismo de avaliação de alimentos de um Estado-Membro. A Comissão envia o relatório de avaliação inicial para comentários e objeções a todos os Estados-Membros. Caso não sejam apresentadas objeções de segurança fundamentadas, o novo alimento poderá ser colocado no mercado. Caso sejam apresentadas objeções de segurança fundamentadas, a Comissão tem de tomar uma decisão de autorização. Na maior parte dos casos, este processo inclui uma avaliação suplementar realizada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA).

A autorização ao abrigo da regulamentação atual é concedida ao requerente (autorização individual). Além disso, outro requerente pode notificar a Comissão da colocação no mercado de um alimento que seja substancialmente equivalente ao alimento autorizado. Esta notificação tem de ser fundamentada por dados científicos que revelem uma equivalência substancial do alimento notificado em relação ao alimento autorizado. Estas regras permitiram a colocação no mercado de vários alimentos tais como a polpa seca do fruto do embondeiro, sementes de *Salvia hispanica*, um produto à base de péptidos de peixe (*Sardinops sagax*) ou a vitamina K2 sintética.

- **Coerência com outras políticas e com os objetivos da União**

A proposta integra e atualiza as disposições dos textos mencionados anteriormente que serão revogados a partir da data de aplicação da nova legislação.

² Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

³ JO L 253 de 21.9.2001, p. 17.

A proposta prossegue os objetivos da Comunicação sobre a regulamentação inteligente na União Europeia⁴ e da Estratégia Europa 2020⁵. A tónica coloca-se na simplificação e integração do processo regulatório, reduzindo assim os encargos administrativos e melhorando a competitividade da indústria alimentar europeia, garantindo, simultaneamente, a segurança dos alimentos, mantendo um elevado nível de proteção da saúde pública e tendo em conta aspetos globais.

2. RESULTADOS DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

- **Consulta das partes interessadas**

As partes interessadas - indústria alimentar, consumidores, países terceiros, autoridades nacionais e organizações internacionais - foram consultadas antes e depois da adoção da proposta da Comissão de janeiro de 2008. A Comissão esteve também representada em várias reuniões ou seminários organizados por partes interessadas e dedicados a questões específicas (por exemplo, alimentos tradicionais de países terceiros, procedimento de avaliação e autorização, nanotecnologias) e em reuniões bilaterais com partes interessadas.

As partes interessadas expressaram também as suas posições durante a primeira e segunda leituras e o procedimento de conciliação sobre a proposta legislativa de 2008.

- **Avaliação de impacto**

A Comissão efetuou uma avaliação de impacto em 2007. Para cada medida da proposta de 2008, foram examinadas várias opções relativamente ao seu impacto económico, social e ambiental sobre as partes interessadas e os Estados-Membros. Esta avaliação está disponível no seguinte endereço:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm. No que se refere à proposta atual, a avaliação de impacto de 2008 está ainda válida dado que os motivos para uma revisão aprofundada da legislação em vigor (duração e custo do atual procedimento de autorização, necessidade de uma avaliação e de uma gestão do risco centralizadas e de um procedimento ajustado para a colocação no mercado da UE de alimentos tradicionais de países terceiros) permanecem inalterados.

As principais alterações relativamente à proposta de 2008 são, essencialmente, as introduzidas durante o procedimento legislativo ordinário cujo impacto permanece inalterado, visto apenas clarificarem o objetivo das medidas.

No que se refere a uma possível exclusão das microempresas do âmbito de aplicação, afigura-se que tal isenção não seria compatível com o objetivo geral

⁴ COM (2010) 543 final.

⁵ COM (2010) 2020 final.

de garantir a segurança dos novos alimentos que são colocados no mercado da UE.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

- **Base jurídica**

A presente proposta tem por base jurídica o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

- **Princípio da subsidiariedade**

A proposta deve estar em conformidade com o princípio da subsidiariedade uma vez que não é da competência exclusiva da União.

Os objetivos da proposta não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros pelos motivos a seguir indicados:

- Uma ação empreendida a nível individual pelos Estados-Membros poderia dar origem a níveis diferentes de segurança dos alimentos e de proteção da saúde humana e gerar confusão junto dos consumidores. Revogar o regulamento relativo a novos alimentos eliminaria regras harmonizadas de segurança dos alimentos e poria em perigo a livre circulação de alimentos na UE.
- O funcionamento eficaz do mercado interno em relação aos novos alimentos, protegendo, simultaneamente, a saúde e os interesses dos consumidores europeus são objetivos que podem ser mais bem conseguidos através de uma ação a nível da UE.

Por conseguinte, a proposta respeita o princípio da subsidiariedade.

- **Princípio da proporcionalidade**

A proposta respeita o princípio da proporcionalidade pelos motivos a seguir indicados:

- A proposta harmoniza o enquadramento regulamentar para a autorização de novos alimentos e contribui, deste modo, para o funcionamento do mercado alimentar da UE.
- As medidas propostas são suficientes em termos de concretização dos objetivos de garantir a segurança dos alimentos e de assegurar o funcionamento do mercado interno dos alimentos e, ao mesmo tempo, reduzir a sobrecarga administrativa.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

O impacto orçamental e financeiro da proposta está indicado na ficha financeira legislativa em anexo à presente proposta.

5. ESCOLHA DOS INSTRUMENTOS

O instrumento proposto é um regulamento.

O recurso a outros meios não seria apropriado pelos motivos a seguir indicados.

- O setor dos novos alimentos encontra-se plenamente harmonizado na UE. Uma ação não legislativa baseada, por exemplo, num código de boas práticas ou em orientações não poderia dar uma proteção suficiente e careceria de certeza jurídica.
- A utilização segura de novos alimentos depende das avaliações de segurança anteriores à comercialização e frequentemente das condições de utilização permitidas destas substâncias, pelo que nem recomendações, nem tão pouco instrumentos de autorregulação, poderiam garantir a proteção da saúde do consumidor.

6. OUTROS ASPETOS

• **Simplificação**

A proposta prevê a simplificação da legislação e dos procedimentos administrativos das autoridades públicas e entidades privadas, em comparação com a legislação em vigor:

- Existe apenas um procedimento centralizado para a avaliação e autorização de novos alimentos. A redação da proposta foi atualizada e clarificada.
- Os procedimentos administrativos nacionais e a duplicação do trabalho foram suprimidos.
- O procedimento de autorização é racionalizado, o que aumenta a sua eficiência e reduz a sobrecarga administrativa, em particular para as entidades privadas.
- É introduzido um procedimento simplificado para a colocação no mercado de alimentos tradicionais de países terceiros.

• **Custos para as empresas, em especial as PME**

As medidas propostas reduzirão a sobrecarga administrativa, bem como a duração e o custo do procedimento de autorização para a indústria alimentar (18 meses em vez de 3 anos, que é a média atual). A autorização genérica evitará a reapresentação de novos pedidos por outras empresas para o mesmo novo alimento e prevê-se que venha a beneficiar, em especial, as PME. Contudo, no sentido de se manter um incentivo ao desenvolvimento de alimentos realmente inovadores, é introduzido um regime de «proteção de dados» com a concessão de uma autorização ligada ao requerente durante um período máximo de 5 anos. As medidas também facilitarão o acesso no

mercado da UE aos alimentos tradicionais de países terceiros, mediante a criação de um procedimento simplificado e mais proporcionado.

- **Espaço Económico Europeu**

O ato proposto incide sobre uma matéria do Espaço Económico Europeu (EEE), devendo, portanto, ser-lhe extensível.

- **Explicação pormenorizada da proposta**

Capítulo I - Objeto, âmbito de aplicação e definições

Os novos alimentos devem ser submetidos a uma avaliação de segurança e a autorização através de um procedimento totalmente harmonizado. As definições foram clarificadas e atualizadas. Pode determinar-se através do procedimento de exame se um alimento é abrangido pelo âmbito de aplicação do regulamento.

Os nanomateriais que se destinam a utilizações alimentares e abrangidos pela definição de «nanomaterial artificial», constante do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, devem ser avaliados e autorizados antes de serem colocados no mercado da UE ao abrigo do presente regulamento.

Capítulo II – Requisitos para a colocação de novos alimentos no mercado da União

Todos os novos alimentos e a sua utilização noutros alimentos devem cumprir os seguintes critérios: não devem constituir um perigo para a saúde humana e a sua utilização não deve induzir o consumidor em erro.

Para cada novo alimento autorizado podem ser estabelecidas especificações, requisitos de rotulagem, condições de utilização e, sempre que adequado, um requisito de monitorização após colocação no mercado.

O atual sistema de autorizações individuais é substituído por autorizações genéricas. O chamado «procedimento simplificado» com base na equivalência substancial, que visa alargar a outra empresa uma autorização individual para o mesmo novo alimento, é suprimido, uma vez que as autorizações se tornam diretamente genéricas.

Os novos alimentos já autorizados continuarão a ser comercializados e serão incluídos na lista da União de novos alimentos.

Capítulo III — Procedimento de autorização de um novo alimento

Em consonância com a decisão de mudança para um procedimento centralizado a nível da UE e de separar a gestão do risco da avaliação do risco, todos os pedidos de autorização de novos alimentos devem ser apresentados à Comissão. A Comissão pode então solicitar um parecer científico sobre a avaliação do risco à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA).

A inclusão de um novo alimento na lista da União de novos alimentos ficará à consideração da Comissão, com base no parecer da AESA. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (CPCASA).

No caso dos alimentos tradicionais de países terceiros, é introduzida uma avaliação da segurança e uma gestão do risco, com base num historial de utilização segura dos alimentos. Se o requerente demonstrar um historial de utilização segura dos alimentos durante, pelo menos, 25 anos, e se os Estados-Membros ou a AESA não apresentarem objeções de segurança fundamentadas com base em dados científicos, o alimento pode ser incluído na lista da União.

No entanto, caso sejam apresentadas objeções de segurança fundamentadas, é exigida uma avaliação da AESA seguida de um procedimento de autorização da UE, à semelhança do procedimento normal de autorização, mas com prazos mais curtos.

Este procedimento prevê uma avaliação e uma gestão do risco mais proporcionais dos alimentos tradicionais de países terceiros e permite colocar mais rapidamente no mercado da UE uma gama de produtos de produção primária sem comprometer a segurança dos alimentos.

Capítulo IV — Regras processuais adicionais e outros requisitos

As informações fornecidas pelo requerente devem ser mantidas confidenciais quando a revelação dessas informações possa prejudicar significativamente a sua posição competitiva.

Capítulo V — Proteção de dados

Em derrogação à autorização genérica no sentido de apoiar a inovação na indústria alimentar da UE e apenas em casos devidamente justificados, as autorizações individuais com proteção de dados podem ser concedidas por um período máximo de cinco anos.

Capítulo VI — Sanções e procedimento de comitologia

Os Estados-Membros devem estabelecer regras em matéria de sanções aplicáveis às infrações ao disposto na proposta de regulamento.

As medidas de execução propostas no presente regulamento serão essencialmente adotadas pela Comissão em conformidade com o procedimento de exame previsto no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 182/2011. Estas consistem em incluir as condições de utilização e a rotulagem dos novos alimentos, bem como em definir especificações e, se adequado, requisitos de monitorização após colocação no mercado.

Capítulo IV — Disposições transitórias e finais

São necessárias medidas transitórias para assegurar uma transição harmoniosa dos pedidos e notificações em curso, enquanto se aguarda a entrada em vigor

da presente legislação. Além disso, devido à clarificação da definição de novos alimentos prevista no presente regulamento e para reforçar a segurança jurídica, um alimento que tenha sido colocado legalmente no mercado antes da data de aplicação do presente regulamento deve continuar a poder ser comercializado até que a avaliação do risco e os procedimentos de autorização estejam concluídos.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo a novos alimentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁶,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário⁷,

Considerando o seguinte:

- (1) A livre circulação de alimentos seguros e sãos constitui um aspeto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos, bem como para os seus interesses sociais e económicos. As diferenças entre as disposições legislativas nacionais relativas à avaliação de segurança e à autorização de novos alimentos podem entravar a sua livre circulação, criando, assim, condições desiguais de concorrência.
- (2) Na realização das políticas alimentares da União, deve assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores, bem como o funcionamento eficaz do mercado interno, garantindo simultaneamente a transparência.
- (3) As regras da União em matéria de novos alimentos foram estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸ e pelo

⁶ JO C [...] de [...], p. [...].

⁷ JO C [...] de [...], p. [...].

⁸ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão⁹. Essas regras precisam de ser atualizadas para simplificar os atuais procedimentos de autorização e atender à evolução recente do direito da União. Por razões de clareza da legislação da União, o Regulamento (CE) n.º 258/97 e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 devem ser revogados, e o Regulamento (CE) n.º 258/97 deve ser substituído pelo presente regulamento.

- (4) Os alimentos que se destinem a ser utilizados para fins tecnológicos e os alimentos geneticamente modificados não devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, uma vez que são já abrangidos por outras regras da União. Por conseguinte, os alimentos geneticamente modificados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰, as enzimas abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹, os alimentos utilizados unicamente como aditivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹², os aromas abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹³ e os solventes de extração abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴ devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (5) As atuais categorias de novos alimentos estabelecidas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser clarificadas e atualizadas, substituindo as categorias existentes por uma referência à definição geral de género alimentício prevista no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵.
- (6) A fim de assegurar a continuidade em relação às regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 258/97, para que um alimento seja considerado novo convém manter o critério de uma utilização não significativa para consumo humano na União antes da data de entrada em vigor do referido regulamento, ou seja, 15 de maio de 1997. A utilização na União deve também referir-se a uma utilização nos

⁹ Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão, de 20 de setembro de 2001, que estabelece as normas específicas para disponibilizar ao público determinada informação e para a proteção de dados apresentados por candidatos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 253 de 21.9.2001, p. 17).

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

¹¹ Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

¹² Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

¹³ Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

¹⁴ Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes (reformulação) (JO L 141 de 6.6.2009, p. 3).

¹⁵ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

Estados-Membros, independentemente da data de adesão dos vários Estados-Membros à União.

- (7) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar podem ter um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, deve igualmente clarificar-se que um alimento deve ser considerado como novo alimento se um processo de produção que não tenha sido previamente utilizado para a produção de alimentos na União for aplicado a esse alimento, ou se os alimentos contenham ou sejam constituídos por nanomateriais artificiais, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶.
- (8) As vitaminas, os minerais e outras substâncias destinadas a ser utilizadas em suplementos alimentares ou acrescentadas a alimentos, incluindo fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, alimentos para fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, estão sujeitos às regras previstas na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷, no Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸ e no Regulamento (CE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹. Essas substâncias devem também ser avaliadas em conformidade com as regras estabelecidas no presente regulamento se forem abrangidas pela definição de novos alimentos estabelecida no presente regulamento.
- (9) Uma alteração significativa no processo de produção de uma substância que tenha sido utilizada em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE, o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 ou o Regulamento (UE) n.º 609/2013 ou uma alteração da dimensão das partículas de tal substância através da nanotecnologia, por exemplo, pode ter um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, essa substância deve ser considerada como novo alimento no âmbito do presente regulamento e deve ser reavaliada, primeiro em conformidade com o presente regulamento, e, subsequentemente, em conformidade com a legislação específica relevante.
- (10) Se, antes de 15 de maio de 1997, um alimento tiver sido utilizado exclusivamente como suplemento alimentar ou como parte de um suplemento alimentar, tal como

¹⁶ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

¹⁷ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

¹⁸ Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

¹⁹ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

definido no artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2002/46/CE, o mesmo deve poder ser colocado no mercado da União após aquela data para a mesma utilização, sem ser considerado como novo alimento para efeitos do presente regulamento. Contudo, essa utilização como suplemento ou num suplemento alimentar não deverá ser tida em conta para avaliar se o alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997. Por conseguinte, as utilizações dos alimentos em questão, que não as utilizações como suplemento ou num suplemento alimentar, devem estar sujeitas ao disposto no presente regulamento.

- (11) A colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros deve ser facilitada sempre que se demonstrar um historial de utilização segura dos alimentos no país terceiro. Esses alimentos devem ter sido consumidos num país terceiro durante pelo menos 25 anos como parte do regime alimentar habitual de uma grande parte da população do país. O historial de utilização segura dos alimentos não deve incluir utilizações não alimentares ou utilizações não relacionadas com os regimes alimentares normais.
- (12) Importa esclarecer que os alimentos provenientes de países terceiros que sejam considerados como novos alimentos na União só devem ser considerados alimentos tradicionais de países terceiros se forem derivados da produção primária, tal como definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, independentemente de serem alimentos transformados ou não transformados. Por conseguinte, quando for aplicado um novo processo de produção a estes alimentos ou quando o alimento contiver ou for constituído por «nanomateriais artificiais», tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o alimento não deve ser considerado tradicional.
- (13) Os produtos alimentares produzidos a partir de ingredientes alimentares que não sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, nomeadamente devido à alteração dos ingredientes do alimento, da sua composição ou das suas quantidades, não devem ser considerados novos alimentos. Todavia, as alterações de um ingrediente alimentar, tais como os extratos selecionados ou a utilização de outras partes de um vegetal que não tenham até ao momento sido utilizadas para consumo humano na União, devem ser abrangidas pelo presente regulamento.
- (14) A Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰ aplica-se quando um produto, tendo em conta todas as suas características, pode ser abrangido pela definição de «medicamento» prevista no artigo 1.º, n.º 2, da referida diretiva e pela definição de um produto abrangido pelo presente regulamento. Neste contexto, se um Estado-Membro determinar, nos termos da Diretiva 2001/83/CE, que um produto é um medicamento, aquele pode restringir a colocação desse produto no mercado de acordo com a legislação da União. Além disso, os medicamentos estão excluídos da definição de alimento estabelecida no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e não devem, por conseguinte, ser abrangidos pelo presente regulamento.
- (15) Devem ser conferidas competências de execução à Comissão para decidir se um determinado alimento é abrangido pela definição de novos alimentos e se está, por

²⁰ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

consequente, sujeito às regras em matéria de novos alimentos estabelecidas no presente regulamento.

- (16) Para determinar se um alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997, devem tomar-se como base as informações apresentadas pelos operadores do setor alimentar, eventualmente corroboradas por outras informações disponíveis nos Estados-Membros. Os operadores das empresas do setor alimentar devem consultar os Estados-Membros se não estiverem seguros quanto ao estatuto dos alimentos que tencionam colocar no mercado. Quando as informações sobre o consumo humano anterior a 15 de maio de 1997 não existirem ou forem insuficientes, deverá ser estabelecido um procedimento simples e transparente, que envolva a Comissão, os Estados-Membros e os operadores de empresas do setor alimentar, para recolher essa informação. Devem ser conferidas competências de execução à Comissão para especificar as etapas processuais dessa consulta.
- (17) Os novos alimentos só devem ser autorizados e utilizados se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. Os novos alimentos devem ser seguros e a sua utilização não deve induzir o consumidor em erro. Por conseguinte, se o novo alimento se destinar a substituir outro alimento, não deve diferir desse alimento de uma forma que constitua uma desvantagem nutricional para o consumidor.
- (18) Os novos alimentos não devem ser colocados no mercado ou utilizados em alimentos para consumo humano, a menos que estejam incluídos numa lista da União de novos alimentos autorizados a ser colocados no mercado da União («lista da União»). Por conseguinte, é adequado estabelecer, através de um ato de execução, uma lista da União de novos alimentos, introduzindo nessa lista da União novos alimentos já autorizados ou notificados em conformidade com os artigos 4.º, 5.º ou 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes. Dado que esses novos alimentos já foram avaliados no que se refere à respetiva segurança, foram produzidos e comercializados legalmente na União e não levantaram preocupações sanitárias no passado, deve ser utilizado o procedimento consultivo para o estabelecimento inicial da lista da União.
- (19) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deve ser criado um procedimento que seja eficiente, limitado no tempo e transparente. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura, é adequado prever um procedimento mais rápido e simplificado para a atualizar a lista da União, se não forem expressas objeções de segurança fundamentadas. Visto que a atualização da lista da União implica a aplicação de critérios estabelecidos no presente regulamento, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução nesse sentido.
- (20) Devem igualmente ser estabelecidos critérios para a avaliação dos riscos de segurança decorrentes dos novos alimentos. Para garantir uma avaliação científica harmonizada dos novos alimentos, tal avaliação deverá ser efetuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA»).

- (21) No que se refere à possível utilização de nanomateriais para utilização alimentar, a AESA considerou, no seu parecer de 6 de abril de 2011²¹ relativo a Orientações sobre a avaliação dos riscos da aplicação das nanociências e das nanotecnologias nas cadeias alimentares humana e animal, que existem poucas informações em relação a certos aspetos da nanotoxicocinética e da toxicologia dos nanomateriais artificiais e que os métodos de ensaio da toxicidade existentes podem carecer de alterações metodológicas. A fim de avaliar melhor a segurança de nanomateriais para utilização alimentar, a Comissão está a desenvolver métodos de ensaio que tenham em conta as características específicas dos nanomateriais artificiais.
- (22) Quando um novo alimento é autorizado e incluído na lista da União, a Comissão deve ter o poder de introduzir requisitos de monitorização pós-comercialização para monitorizar a utilização do novo alimento autorizado, a fim de garantir que essa utilização está dentro de limites seguros, tal como estabelecido na avaliação de segurança realizada pela AESA.
- (23) Em circunstâncias específicas, no sentido de estimular a investigação e o desenvolvimento na indústria agroalimentar e, deste modo, a inovação, importa proteger o investimento efetuado por inovadores na recolha de informações e dados facultados em apoio de um pedido relativo a um novo alimento em conformidade com o presente regulamento. As provas científicas recentemente desenvolvidas e os dados de propriedade intelectual fornecidos em apoio de um pedido de inclusão de um novo alimento na lista da União devem ser protegidos. Esses dados e informações não devem, durante um período de tempo limitado, ser utilizados em benefício de um requerente ulterior, sem o acordo do requerente precedente. A proteção de dados científicos apresentados por um requerente não deve impedir outros requerentes de solicitarem a inclusão na lista da União com base nos seus próprios dados científicos ou por referência a dados protegidos com o acordo do requerente precedente. No entanto, o período global de cinco anos de proteção de dados que foi concedido ao requerente anterior não deve ser prorrogado devido à concessão de proteção de dados a requerentes ulteriores.
- (24) Os novos alimentos estão sujeitos aos requisitos gerais de rotulagem estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, e a outros requisitos de rotulagem pertinentes constantes da legislação alimentar da União. Em certos casos, pode ser necessário apresentar informações adicionais de rotulagem, nomeadamente no que diz respeito à descrição do alimento, à sua fonte ou às suas condições de utilização para assegurar que os consumidores estão suficientemente informados sobre a natureza do novo alimento.
- (25) Relativamente aos pedidos que foram apresentados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 antes da data de aplicação do presente regulamento, a avaliação do risco e os procedimentos de autorização devem ser concluídos em conformidade com o presente regulamento. Além disso, devido à clarificação da definição de novos alimentos estabelecida no presente regulamento, e para reforçar a segurança jurídica, um alimento que foi colocado legalmente no mercado antes da data de aplicação do

²¹ *EFSA Journal* 2011; 9(5):2140.

presente regulamento deve, em princípio, poder ser colocado no mercado até que a avaliação do risco e os procedimentos de autorização estejam concluídos. Por conseguinte, devem ser fixadas regras transitórias para garantir uma transição harmoniosa para as regras do presente regulamento.

- (26) Os Estados-Membros devem estabelecer regras sobre as sanções aplicáveis às infrações das disposições do presente regulamento e devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que estas são aplicadas. Essas sanções devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (27) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que se refere à atualização da lista da União respeitante à introdução de um alimento tradicional de um país terceiro se não tiverem sido expressas objeções de segurança fundamentadas.
- (28) As competências de execução relativas à definição de «novos alimentos», o processo de consulta para a determinação do estatuto de novo alimento, outras atualizações da lista da União, a elaboração e a apresentação dos pedidos ou notificações para a inclusão de alimentos na lista da União, as modalidades de controlo da validade dos pedidos ou das notificações, o tratamento de confidencialidade e as disposições transitórias devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho²².
- (29) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, ou seja, estabelecer regras harmonizadas para a colocação de novos alimentos no mercado da União, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros mas pode, por outro lado, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Objeto, âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece regras para a colocação de novos alimentos no mercado da União, a fim de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores.

²² Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

2. O presente regulamento não é aplicável a:
- a) Alimentos geneticamente modificados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;
 - b) Alimentos que sejam ou na medida em que sejam utilizados como:
 - i) enzimas alimentares abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1332/2008,
 - ii) aditivos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008,
 - iii) aromatizantes alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1334/2008,
 - iv) solventes de extração utilizados, ou destinados a serem utilizados, na produção de géneros alimentícios ou ingredientes alimentares e abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2009/32/CE;
 - c) Alimentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva XXX/XX/EU do Conselho [relativa à colocação no mercado de alimentos provenientes de clones animais].

Artigo 2.º
Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições estabelecidas nos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. As seguintes definições são igualmente aplicáveis:
- a) «Novos alimentos», todos os alimentos não utilizados em quantidade significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997, independentemente da data de adesão dos vários Estados-Membros à União, incluindo nomeadamente:
 - i) alimentos que tenham sido submetidos a um novo processo de produção não utilizado para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, sempre que esse processo de produção der origem a alterações significativas da composição ou da estrutura do alimento que afetem o seu valor nutritivo, o seu modo de metabolização ou o seu teor de substâncias indesejáveis,
 - ii) alimentos que contenham ou sejam constituídos por «nanomateriais artificiais», tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011,
 - iii) vitaminas, minerais e outras substâncias utilizadas em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE, o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 ou o Regulamento (UE) n.º 609/2013, quando:
 - tenha sido aplicado um novo processo de produção, tal como referido na subalínea i), ou

- tais substâncias contenham ou sejam constituídas por «nanomateriais artificiais», tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011,
- iv) alimentos utilizados exclusivamente em suplementos alimentares na União antes de 15 de maio de 1997, quando se destinem a ser utilizados noutros alimentos que não suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2002/46/CE;
- b) «Alimento tradicional de um país terceiro», um novo alimento, à exceção dos novos alimentos referidos na alínea a), subalíneas i) a iii), derivado da produção primária e com um historial de utilização segura do alimento num país terceiro;
- c) «Historial de utilização segura do alimento num país terceiro», o facto de a segurança do alimento em questão ter sido confirmada por dados sobre a sua composição e pela experiência da sua utilização passada e contínua durante pelo menos 25 anos no regime alimentar habitual de grande parte da população de um país terceiro, antes da notificação referida no artigo 13.º;
- d) «Requerente», o Estado-Membro, país terceiro ou a parte interessada, que pode representar várias partes interessadas, que apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 9.º ou 15.º ou uma notificação em conformidade com o artigo 13.º;
- e) «Pedido válido» ou «notificação válida», um pedido ou uma notificação abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que contém a informação necessária para a avaliação do risco e o procedimento de autorização.

Artigo 3.º

Competências de execução respeitantes à definição de novos alimentos prevista no artigo 2.º, n.º 2, alínea a)

Para assegurar a execução uniforme do presente regulamento, a Comissão pode decidir, através de atos de execução, se um alimento em especial está ou não abrangido pela definição de novos alimentos, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea a).

Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 3.

Artigo 4.º

Procedimento para a determinação do estatuto de novo alimento

1. Os operadores das empresas do setor alimentar devem verificar se o alimento que tencionam colocar no mercado da União é ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
2. Os operadores das empresas do setor alimentar devem consultar um Estado-Membro se não estiverem seguros de que um alimento que tencionam colocar no mercado é

ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Nesse caso, os operadores das empresas do setor alimentar devem fornecer as informações necessárias ao Estado-Membro, a pedido, para lhe permitir determinar em particular até que ponto o alimento em causa foi utilizado na União para consumo humano antes de 15 de maio de 1997.

3. A Comissão pode, através de atos de execução, especificar as etapas do processo de consulta previsto no n.º 2.

Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 3.

CAPÍTULO II

Requisitos para a colocação de novos alimentos no mercado da União

Artigo 5.º

Lista da União de novos alimentos

1. A Comissão deve criar e atualizar uma lista da União de novos alimentos autorizados para serem colocados no mercado da União, em conformidade com o disposto nos artigos 6.º, 7.º e 8.º («lista da União»).
2. Apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União enquanto tal e utilizados nos alimentos nas condições de utilização nela especificadas.

Artigo 6.º

Condições gerais para a inclusão de novos alimentos na lista da União

A Comissão só deve autorizar e incluir um novo alimento na lista da União se este respeitar as seguintes condições:

- a) Não representa, com base nas provas científicas disponíveis, um risco de segurança para a saúde humana;
- b) A sua utilização não induz o consumidor em erro;
- c) No caso de se destinar a substituir outros alimentos, não difere de tal forma desses alimentos que o seu consumo normal constitua uma desvantagem nutricional para o consumidor.

Artigo 7.º
Estabelecimento inicial da lista da União

Até ...²³, através de um ato de execução, a Comissão deve estabelecer a lista da União, introduzindo nessa lista os novos alimentos autorizados ou notificados nos termos dos artigos 4.º, 5.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes.

O referido ato de execução deve ser adotado de acordo com o procedimento consultivo a que se refere o artigo 27.º, n.º 2.

Artigo 8.º
Conteúdo da lista da União

1. A Comissão deve autorizar um novo alimento e atualizar a lista da União em conformidade com as regras estabelecidas:
 - a) Nos artigos 9.º, 10.º e 11.º e, se for caso disso, em conformidade com o artigo 25.º; ou
 - b) Nos artigos 13.º a 18.º
2. Por autorização de um novo alimento e atualização da lista da União em conformidade com o n.º 1, entende-se uma das seguintes medidas:
 - a) O aditamento de um novo alimento à lista da União;
 - b) A retirada de um novo alimento da lista da União;
 - c) O aditamento, a retirada ou a alteração das condições, especificações ou restrições relacionadas com a inclusão de um novo alimento na lista da União.
3. A entrada de um novo alimento na lista da União prevista no n.º 2 deve incluir, sempre que relevante:
 - a) A especificação do novo alimento;
 - b) As condições em que o novo alimento pode ser utilizado, a fim de evitar, em especial, os possíveis efeitos adversos sobre grupos específicos da população, a superação dos níveis de ingestão máxima e os riscos em caso de consumo excessivo;
 - c) Os requisitos específicos de rotulagem suplementares para informação do consumidor final de qualquer característica ou propriedade do alimento, como a composição, o valor nutricional ou os efeitos nutricionais e a utilização prevista do alimento, que faça com que um novo alimento deixe de ser equivalente a um alimento existente, ou de implicações para a saúde de grupos específicos da população;

²³ Serviço das Publicações: inserir a data: 24 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

- d) Um requisito de monitorização pós-comercialização, em conformidade com o artigo 23.º

Capítulo III

Procedimento de autorização de um novo alimento

SECÇÃO I

REGRAS GERAIS

Artigo 9.º

Procedimento de autorização da colocação no mercado da União de um novo alimento e atualização da lista da União

1. O procedimento de autorização de colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União prevista no artigo 8.º devem começar por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido à Comissão de um requerente.

O pedido deve incluir:
 - a) O nome e a descrição do novo alimento;
 - b) A composição do novo alimento;
 - c) Provas científicas que demonstrem que o novo alimento não apresenta um risco para a saúde humana;
 - d) Se for caso disso, uma proposta de condições de utilização e uma proposta de requisitos específicos em matéria de rotulagem que não induzam o consumidor em erro.
2. A Comissão pode solicitar à AESA que emita o seu parecer, se a atualização for suscetível de afetar a saúde humana.
3. O procedimento de autorização de colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União, como previsto no artigo 8.º, devem terminar com a adoção de um ato de execução, em conformidade com o artigo 11.º
4. Em derrogação ao n.º 3, a Comissão pode terminar o procedimento de autorização e renunciar à atualização, em qualquer fase do procedimento, se considerar que tal atualização não se justifica.

Deve ter em conta, se aplicável, os pontos de vista dos Estados-Membros, o parecer da AESA e outros fatores legítimos e pertinentes para a atualização em causa.

Nesses casos, a Comissão deve informar o requerente e os Estados-Membros diretamente, indicando os motivos pelos quais considera que a atualização não se justifica.

5. O requerente pode retirar o seu pedido referido no n.º 1 a qualquer momento antes da adoção do parecer da AESA referido no n.º 2 e terminar assim o procedimento de autorização de um novo alimento e de atualização da lista da União.

Artigo 10.º
Parecer da AESA

1. No caso de a Comissão solicitar um parecer à AESA, deve transmitir o pedido válido à AESA. A AESA emite o seu parecer no prazo de nove meses a contar da data de receção de um pedido válido.

Ao avaliar a segurança de novos alimentos, a AESA deve, se adequado, considerar o seguinte:

- a) Se o novo alimento em causa é tão seguro quanto o alimento de uma categoria alimentar comparável já existente no mercado da União;
 - b) Se a composição do novo alimento e as suas condições de utilização não apresentam um risco para saúde humana na União.
2. A AESA transmite o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e, se for caso disso, ao requerente.
 3. Nos casos devidamente justificados em que a AESA solicita informações complementares ao requerente, o prazo de nove meses previsto no n.º 1 pode ser prorrogado.

Após consulta ao requerente, a AESA deve fixar um prazo para apresentar estas informações e informar a Comissão do prazo suplementar necessário.

Se a Comissão não levantar objeções nos oito dias úteis após ter sido informada pela AESA, o período de nove meses previsto no n.º 1 deve ser automaticamente prorrogado por um período correspondente ao período adicional. A Comissão deve informar os Estados-Membros dessa prorrogação do prazo.

4. Se as informações complementares a que se refere o n.º 3 não forem enviadas à AESA dentro do prazo referido nesse número, a AESA deve concluir o seu parecer com base nas informações que já tenha recebido.
5. Caso o requerente apresente informações complementares por sua iniciativa, deve transmiti-las à Comissão e à AESA.

Nestes casos, a AESA emite o seu parecer no prazo de nove meses previsto no n.º 1.

6. A AESA disponibilizará as informações complementares a que se refere o n.º 3 à Comissão e aos Estados-Membros.

Artigo 11.º

Autorização de um novo alimento e atualização da lista da União

1. No prazo de nove meses a contar da data de publicação do parecer da AESA, a Comissão deve apresentar ao Comité referido no artigo 27.º, n.º 1, um projeto de ato de execução que atualiza a lista da União, tendo em conta:
 - a) As condições previstas no artigo 6.º, se aplicável;
 - b) Quaisquer disposições pertinentes do direito da União;
 - c) O parecer da AESA;
 - d) Quaisquer outros fatores legítimos pertinentes para o pedido em análise.Esse ato de execução deve ser adotado de acordo com o procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 3.
2. Se a Comissão não tiver solicitado um parecer da AESA, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, o período de nove meses previsto no n.º 1 começa a contar a partir da data em que a Comissão recebeu um pedido válido, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1.

Artigo 12.º

Competências de execução relativamente aos requisitos administrativos e científicos para os pedidos

Até...²⁴, a Comissão deve adotar atos de execução relativamente ao seguinte:

- a) O conteúdo, a elaboração e a apresentação do pedido referido no artigo 9.º, n.º 1;
- b) As modalidades de controlo da validade desses pedidos;
- c) O tipo de informações que devem figurar no parecer da AESA referido no artigo 10.º

Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 3.

²⁴ Serviço das Publicações: inserir a data: 24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

SECÇÃO II

REGRAS ESPECÍFICAS PARA ALIMENTOS TRADICIONAIS DE PAÍSES TERCEIROS

Artigo 13.º

Notificação de alimentos tradicionais de países terceiros

Um requerente que tencione colocar no mercado da União alimentos tradicionais de um país terceiro deve notificar essa intenção à Comissão.

A notificação deve incluir as seguintes informações:

- a) O nome e a descrição do alimento tradicional;
- b) A sua composição;
- c) O seu país de origem;
- d) Documentação que demonstre o historial de utilização segura do alimento num país terceiro;
- e) Se for caso disso, as condições de utilização e os requisitos específicos em matéria de rotulagem que não induzam o consumidor em erro.

Artigo 14.º

Procedimento para alimentos tradicionais de países terceiros

1. A Comissão deve enviar sem demora a notificação válida prevista no artigo 13.º aos Estados-Membros e à AESA.
2. No prazo de quatro meses a contar da data na qual a notificação válida tiver sido transmitida pela Comissão em conformidade com o n.º 1, um Estado-Membro ou a AESA podem apresentar à Comissão objeções de segurança fundamentadas, baseadas em provas científicas, à colocação no mercado da União do alimento tradicional em causa.
3. A Comissão deve informar os Estados-Membros, a AESA e o requerente do resultado do procedimento previsto no n.º 2.
4. Caso não sejam apresentadas objeções de segurança fundamentadas em conformidade com o n.º 2 no prazo fixado nesse número, a Comissão deve autorizar a colocação no mercado da União do alimento tradicional em causa e atualizar sem demora a lista da União.
5. No caso em que sejam apresentadas à Comissão, em conformidade com o n.º 2, objeções de segurança fundamentadas baseadas em provas científicas, a Comissão não deve autorizar a colocação no mercado do alimento tradicional em causa nem atualizar a lista da União.

Nesse caso, o requerente deve apresentar um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 15.º

Artigo 15.º

Pedido relativo a um alimento tradicional de um país terceiro

O pedido previsto no artigo 14.º, n.º 5, deve incluir, para além das informações já fornecidas em conformidade com o artigo 13.º, dados documentados relativos às objeções de segurança fundamentadas apresentadas em conformidade com o artigo 14.º, n.º 5.

A Comissão deve transmitir o pedido válido sem demora injustificada à AESA e colocá-lo à disposição dos Estados-Membros.

Artigo 16.º

Parecer da AESA sobre um alimento tradicional de um país terceiro

1. A AESA emite o seu parecer no prazo de seis meses a contar da data de receção de um pedido válido.
2. Ao avaliar a segurança de um alimento tradicional de um país terceiro, a AESA deve ter em conta as seguintes questões:
 - a) Se o historial de utilização segura do alimento no país terceiro é confirmado por dados fiáveis apresentados pelo requerente em conformidade com os artigos 13.º e 15.º;
 - b) Se a composição do alimento e as suas condições de utilização não apresentam um risco para saúde humana na União.
3. A AESA deve transmitir o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente.
4. Nos casos devidamente justificados em que a AESA solicita informações complementares ao requerente, o prazo de seis meses previsto no n.º 1 pode ser prorrogado.

Após consulta ao requerente, a AESA deve fixar um prazo para apresentar estas informações e informar a Comissão do prazo suplementar necessário.

Se a Comissão não levantar objeções nos oito dias úteis após ter sido informada pela AESA, o período de seis meses previsto no n.º 1 deve ser automaticamente prorrogado por um período correspondente ao período adicional. A Comissão deve informar os Estados-Membros dessa prorrogação do prazo.

5. Se as informações complementares a que se refere o n.º 4 não forem enviadas à AESA dentro do prazo referido nesse número, a AESA deve concluir o seu parecer com base nas informações que já tenha recebido.
6. Caso o requerente apresente informações complementares por sua iniciativa, deve transmiti-las à Comissão e à AESA.

Nestes casos, a AESA emite o seu parecer no prazo de seis meses previsto no n.º 1.

7. A AESA disponibilizará as informações complementares à Comissão e aos Estados-Membros.

Artigo 17.º

Autorização de um alimento tradicional de um país terceiro e atualização da lista da União

1. No prazo de três meses a contar da data de publicação do parecer da AESA, a Comissão deve apresentar ao Comité referido no artigo 27.º, n.º 1, um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União do alimento tradicional de um país terceiro e atualizar a lista da União, tendo em conta o seguinte:
 - a) As condições previstas no artigo 6.º, se aplicável;
 - b) Quaisquer disposições pertinentes do direito da União;
 - c) O parecer da AESA;
 - d) Quaisquer outros fatores legítimos pertinentes para o pedido em análise.

Esse ato de execução deve ser adotado de acordo com o procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 3.

2. Em derrogação ao n.º 1, a Comissão pode terminar o procedimento de autorização e renunciar à atualização, em qualquer fase do procedimento, se considerar que tal atualização não se justifica.

Deve ter em conta, se aplicável, os pontos de vista dos Estados-Membros, o parecer da AESA e outros fatores legítimos e pertinentes para a atualização em causa.

Nesses casos, a Comissão deve informar o requerente e os Estados-Membros diretamente, indicando os motivos pelos quais considera que a atualização não se justifica.

3. O requerente pode retirar o seu pedido referido no artigo 15.º a qualquer momento antes da adoção do parecer da AESA referido no artigo 16.º e terminar assim o procedimento de autorização de um novo alimento e de atualização da lista da União.

Artigo 18.º

Atualizações da lista da União relativamente a alimentos tradicionais de países terceiros

Para retirar um alimento tradicional de um país terceiro da lista da União ou para aditar, retirar ou alterar as condições, especificações ou restrições relacionadas com a inclusão de um alimento tradicional de um país terceiro na lista da União, aplicam-se os artigos 9.º a 12.º

Artigo 19.º

Competências de execução relativamente a requisitos administrativos e científicos associados a alimentos tradicionais de países terceiros

Até...²⁵, a Comissão deve adotar atos de execução relativamente ao seguinte:

²⁵ Serviço das Publicações: inserir a data: 24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

- a) O conteúdo, a elaboração e a apresentação da notificação prevista no artigo 13.º e do pedido previsto no artigo 14.º, n.º 5;
- b) As modalidades de controlo da validade dessas notificações e desses pedidos;
- c) As etapas processuais para o intercâmbio de informações com os Estados-Membros e com a AESA para a apresentação de objeções de segurança fundamentadas, tal como referido no artigo 14.º, n.ºs 2, 4 e 5;
- d) O tipo de informações que devem figurar no parecer da AESA referido no artigo 16.º

Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 3.

CAPÍTULO IV

Regras processuais adicionais e outros requisitos

Artigo 20.º

Informações complementares relativas à gestão do risco

1. Caso a Comissão solicite a um requerente informações complementares sobre aspetos relativos à gestão do risco, fixa, em conjunto com o requerente, um prazo para a comunicação dessas informações.

Nesses casos, o prazo previsto no artigo 11.º, n.ºs 1 ou 2, ou no artigo 17.º, n.º 1, pode ser prorrogado em conformidade. A Comissão informa os Estados-Membros dessa prorrogação e disponibiliza-lhes as informações complementares disponíveis quando tenham sido recebidas.

2. Se as informações complementares referidas no n.º 1 não forem recebidas dentro do prazo indicado nesse número, a Comissão deve agir com base nas informações já fornecidas.

Artigo 21.º

Prorrogação dos prazos

Em circunstâncias excecionais, a Comissão pode, todavia, prolongar os prazos previstos nos artigos 10.º, n.º 1, 11.º, n.ºs 1 ou 2, 16.º, n.º 1, e 17.º, n.º 1, por sua própria iniciativa ou, se for caso disso, a pedido da Autoridade, se o carácter do processo o justificar.

Neste caso, a Comissão informa os Estados-Membros e o requerente desta prorrogação, bem como dos fundamentos que a justificam.

Artigo 22.º

Confidencialidade do pedido para a atualização da lista da União

1. O requerente pode solicitar o tratamento confidencial de certas informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento nos casos em que a divulgação dessas informações possa prejudicar significativamente a sua posição competitiva.
2. Para efeitos do n.º 1, o requerente indica, de entre as informações comunicadas, quais as que quer ver tratadas de forma confidencial e fornece todas as informações necessárias para fundamentar o seu pedido de confidencialidade. Em tais casos, será dada uma justificação suscetível de confirmação.
3. Depois de ter sido informado da posição da Comissão sobre o pedido, os requerentes dispõem de um prazo de três semanas para retirar o seu pedido e preservar, assim, a confidencialidade das informações comunicadas.

Até ao termo deste prazo, a confidencialidade é mantida.

4. Após o termo do período referido no n.º 3, a Comissão pode decidir, após consulta com o requerente, quais as informações que podem permanecer confidenciais e, no caso de ter sido tomada uma decisão, notificará os Estados-Membros e os requerentes em conformidade.

Todavia, a confidencialidade não se deve aplicar à seguinte informação:

- a) O nome e endereço do requerente;
 - b) O nome e a descrição do novo alimento;
 - c) A utilização proposta do novo alimento;
 - d) Um resumo dos estudos apresentados pelo requerente;
 - e) Se for caso disso, os métodos de análise.
5. A Comissão, os Estados-Membros e a AESA devem tomar as medidas necessárias para assegurar a confidencialidade adequada das informações por eles recebidas nos termos do presente regulamento, em conformidade com o disposto no n.º 4, exceto no caso de informações que devam ser tornadas públicas para proteger a saúde humana.
 6. Caso o requerente retire ou tenha retirado o seu pedido, a Comissão, os Estados-Membros e a AESA não devem divulgar informações confidenciais, incluindo informações sobre cuja confidencialidade a Comissão e o requerente discordem.
 7. A aplicação dos n.ºs 1 a 6 não prejudica a circulação das informações relativas ao pedido entre a Comissão, os Estados-Membros e a AESA.
 8. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar regras pormenorizadas para a aplicação dos n.ºs 1 a 6.

Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 3.

Artigo 23.º
Monitorização pós-comercialização

1. A Comissão pode, por razões de segurança alimentar, e tendo em conta o parecer da AESA, impor requisitos de monitorização pós-comercialização de um novo alimento para assegurar que a utilização do novo alimento autorizado está dentro de limites seguros.
2. Os operadores das empresas do setor alimentar informam imediatamente a Comissão sobre:
 - a) Qualquer nova informação científica ou técnica que possa influenciar a avaliação de segurança da utilização do novo alimento;
 - b) Qualquer proibição ou restrição imposta por qualquer país terceiro em cujo mercado o novo alimento seja colocado.

Capítulo V
Proteção de dados

Artigo 24.º
Procedimento de autorização em casos de proteção de dados

1. A pedido do requerente, com base em informações adequadas e passíveis de verificação incluídas no pedido previsto no artigo 9.º, n.º 1, as provas científicas recentemente desenvolvidas ou os dados científicos de apoio ao pedido não podem ser utilizados em benefício de um pedido posterior durante um período de cinco anos a contar da data da autorização de inclusão do novo alimento na lista da União sem o acordo do requerente anterior.
2. A proteção de dados é concedida se forem preenchidas as seguintes condições:
 - a) O requerente declarou, no momento da apresentação do primeiro pedido, que as provas científicas recentemente desenvolvidas ou os dados científicos estavam abrangidos pela propriedade intelectual;
 - b) O requerente anterior tinha direito exclusivo de referência às provas científicas de propriedade intelectual ou aos dados científicos na altura da apresentação do primeiro pedido; e
 - c) O novo alimento não podia ter sido autorizado sem a apresentação das provas científicas de propriedade intelectual ou dos dados científicos pelo requerente anterior.

Todavia, o requerente anterior pode acordar com um requerente subsequente que tais provas científicas de propriedade intelectual e dados científicos podem ser utilizados.

3. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicam a notificações e pedidos relativos à colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros.

Artigo 25.º

Autorização de um novo alimento e inclusão na lista da União com base em provas científicas de propriedade intelectual ou dados científicos

1. Quando um novo alimento é autorizado e incluído na lista da União com base em provas científicas de propriedade intelectual ou em dados científicos que beneficiam de proteção de dados, tal como previsto no artigo 24.º, n.º 1, a introdução de um novo alimento na lista da União deve indicar, além das informações previstas no artigo 8.º, n.º 3:
 - a) A data de entrada do novo alimento na lista da União;
 - b) O facto de a entrada se basear em provas científicas de propriedade intelectual ou em dados científicos, nos termos do artigo 24.º;
 - c) O nome e endereço do requerente;
 - d) O facto de o novo alimento só poder ser colocado no mercado da União pelo requerente referido na alínea c) durante o período de proteção de dados, a menos que algum requerente posterior obtenha autorização para o alimento sem referência às provas científicas de propriedade intelectual ou aos dados científicos designados como tal pelo requerente anterior;
 - e) O fim do prazo de proteção de dados previsto no artigo 24.º
2. As provas científicas ou os dados científicos protegidos em conformidade com o artigo 24.º ou para os quais o período de proteção ao abrigo desse artigo terminou não devem ser novamente objeto de proteção.

Capítulo VI

Sanções e procedimento de comitologia

Artigo 26.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem o regime de sanções aplicáveis no caso de infração ao disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão até ...²⁶, dessas disposições, bem como de quaisquer alterações posteriores que lhes digam respeito o mais rapidamente possível.

²⁶ Serviço das Publicações: inserir a data: 24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 27.º
Procedimento de comitologia

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal instituído pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Se for necessário obter o parecer do comité por procedimento escrito, tal procedimento será encerrado sem resultados caso, dentro do prazo fixado para a formulação do parecer do comité, o seu presidente assim o decidir, ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Se for necessário obter o parecer do comité por procedimento escrito, tal procedimento será encerrado sem resultados caso, dentro do prazo fixado para a formulação do parecer do comité, o seu presidente assim o decidir, ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

Capítulo VII

Disposições transitórias e finais

Artigo 28.º
Revogação

São revogados o Regulamento (CE) n.º 258/97 e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001.

Artigo 29.º
Medidas transitórias

1. Qualquer pedido para colocar um novo alimento no mercado da União apresentado a um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 e para o qual uma decisão final não tenha sido tomada antes de ...²⁷, é considerado como um pedido ao abrigo do presente regulamento.
2. Os alimentos colocados legalmente no mercado à data de entrada em vigor do presente regulamento e que sejam abrangidos pela definição de novos alimentos estabelecida no presente regulamento, podem continuar a ser colocados no mercado nas seguintes condições:

²⁷ Serviço das Publicações: inserir a data: 24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

- a) Deve ser apresentado um pedido de autorização de um novo alimento, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, ou uma notificação ou um pedido de autorização de um alimento tradicional de um país terceiro, em conformidade com os artigos 13.º e 15.º, até [data de aplicação das regras de execução em conformidade com o artigo 12.º, alínea a), ou o artigo 19.º, alínea a), + 24 meses]. Esse pedido ou essa notificação devem ser enviados pela Comissão aos Estados-Membros e à AESA.
 - b) Se não forem apresentadas objeções de segurança fundamentadas por um Estado-Membro ou pela AESA no prazo de quatro meses a contar da data de receção do pedido ou da notificação referida na alínea a), os alimentos podem continuar a ser colocados no mercado até ser tomada uma decisão final sobre o pedido ou a notificação, em conformidade com os artigos 11.º, 14.º ou 17.º
 - c) Se forem apresentadas objeções de segurança fundamentadas por um Estado-Membro ou pela AESA, a Comissão deve tomar uma decisão provisória sobre a colocação no mercado da União do alimento no prazo de quatro meses a contar da data de receção das referidas objeções.
3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar medidas transitórias para a aplicação dos n.ºs 1 e 2. Esses atos de execução devem ser adotados de acordo com o procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 3.

Artigo 30.º
Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de ...²⁸.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

²⁸ Serviço das Publicações: inserir a data: 24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da ação e impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
 - 3.2.1 *Síntese do impacto estimado nas despesas*
 - 3.2.2 *Impacto estimado nas dotações operacionais*
 - 3.2.3 *Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa*
 - 3.2.4 *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
 - 3.2.5 *Contribuição de terceiros*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos novos alimentos.

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB²⁹

Novos Alimentos e Segurança dos Alimentos

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

☐ A proposta/iniciativa refere-se a uma **nova ação**

☐ A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**³⁰

☐ A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**

☒ A proposta/iniciativa refere-se a **uma ação reorientada para uma nova ação**³¹

1.4. Objetivos

1.4.1 *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa*

No domínio dos novos alimentos, as propostas têm por objetivo:

1) assegurar um elevado nível de **saúde pública** e o bom funcionamento do **mercado interno**

2) facilitar o acesso ao mercado dos alimentos tradicionais de países terceiros que tenham um longo historial de utilização segura dos alimentos

3) promover a **inovação** no setor alimentar

1.4.2 *Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa*

Objetivo específico n.º 1: Simplificação da legislação e dos procedimentos administrativos para as autoridades públicas e os operadores das empresas do setor

²⁹ ABM: *Activity Based Management* (gestão por atividades) – ABB: *Activity Based Budgeting* (orçamentação por atividades).

³⁰ Referidos no artigo 49.º, n.º 6, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.

³¹ Os pedidos já enviados aos Estados-Membros serão enviados à Comissão e a avaliação do risco atualmente gerida pelos Estados-Membros será efetuada pela AESA (procedimento centralizado).

alimentar, através de um procedimento de autorização racionalizado e totalmente centralizado.

Atividade(s) ABM/ABB em causa

Saúde no âmbito da Rubrica 3 Segurança e cidadania.

1.4.3 Resultado(s) e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada

Para os operadores das empresas do setor alimentar: o procedimento de autorização é racionalizado e totalmente centralizado, com prazos limite para todas as fases do procedimento. A sobrecarga administrativa é reduzida (eliminação da atual dupla avaliação do risco). O tempo e custos conexos para obter uma autorização de novos alimentos são reduzidos.

As autorizações individuais estão a tornar-se genéricas, o que facilita o acesso ao mercado em especial para as PME. A introdução do regime de «proteção de dados» estimula a inovação no setor alimentar.

Para os operadores de países terceiros: Melhor acesso no mercado da UE a alimentos tradicionais de países terceiros através de um procedimento simplificado (notificação).

Para os consumidores da UE: é assegurado um nível elevado de saúde pública através da avaliação sistemática e centralizada do risco pela AESA, seguida de uma decisão da autorização da UE.

Para as autoridades dos Estados-Membros: A carga de trabalho para assegurar a avaliação nacional é eliminada.

1.4.4 Indicadores de resultados e de impacto

Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.

- A duração de tempo média para que os requerentes obtenham uma decisão de autorização.
- O número de notificações aprovadas por ano para alimentos tradicionais de países terceiros.
- O número e a percentagem de autorizações com regime de proteção de dados concedidas aos alimentos inovadores por ano.

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1 Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo

O quadro regulamentar em vigor está a ser criticado por ser particularmente pesado, moroso e oneroso para obter uma autorização para um novo alimento.

Consequentemente, a maior parte das empresas do setor alimentar da UE não pretendem desenvolver e colocar no mercado novos alimentos ou ingredientes alimentares que seriam abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento relativo a novos alimentos, em especial as PME.

Internacionalmente, a UE é muito criticada ao nível da OMC por países terceiros, que consideram que a autorização de novos alimentos constitui uma barreira ao comércio e impede o acesso do mercado da UE a alimentos que têm um longo historial de utilização segura no país terceiro de origem.

A presente revisão tem por objetivo abordar estas deficiências da atual legislação da UE e criar um quadro regulador adaptado, garantindo assim um elevado nível de proteção da saúde pública.

1.5.2 Valor acrescentado da participação da UE

A revisão proposta do atual regulamento relativo a novos alimentos apenas poderá ser alcançada ao nível da União. A base jurídica da proposta é o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

1.5.3 Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes

A eliminação da avaliação nacional já foi alcançada para outros ingredientes alimentares (aditivos, aromas e enzimas) ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, que estabelece um procedimento de autorização comum. O procedimento de autorização relativo a novos alimentos é semelhante.

1.5.4 Compatibilidade e eventual sinergia com outros instrumentos adequados

O regulamento relativo a novos alimentos aborda essencialmente o procedimento de autorização para assegurar que os novos alimentos são seguros. Os requisitos da legislação alimentar são igualmente aplicáveis aos novos alimentos.

1.6. Duração da ação e impacto financeiro

☐ Proposta/iniciativa de **duração limitada**

- Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

☒ Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

- Aplicação com um período de arranque progressivo entre finais de 2014 e finais de 2016, seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

1.7. Modalidade(s) de gestão planeada(s)³²

☒ **Gestão centralizada direta** por parte da Comissão

☒ **Gestão centralizada indireta** por delegação de funções de execução:

- ☐ nas agências de execução
- ☒ nos organismos criados pelas Comunidades³³
- ☐ nos organismos públicos nacionais/organismos com missão de serviço público
- ☐ nas pessoas encarregadas da execução de ações específicas por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente na aceção do artigo 49.º do Regulamento Financeiro

☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

☐ **Gestão descentralizada** com países terceiros

☐ **Gestão conjunta** com organizações internacionais (*especificar*)

Se assinalar mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».

Observações

A Comissão tenciona assegurar os serviços em causa mediante uma gestão centralizada direta, sendo a AESA responsável pela avaliação científica dos riscos.

³² As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Referidos no artigo 185.º do Regulamento Financeiro.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

O grupo de trabalho de peritos em matéria de novos alimentos constituído por peritos dos Estados-Membros e o CPCASA (autoridades dos Estados-Membros) constituem regularmente plataformas para debater questões relativas à aplicação do novo quadro regulamentar.

Cinco anos após a entrada em vigor, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação do novo regulamento, nomeadamente sobre os indicadores e resultados obtidos. O relatório deve abordar o impacto das novas regras em especial no procedimento simplificado para alimentos tradicionais de países terceiros.

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.2.1 Risco(s) identificado(s)

É da responsabilidade dos operadores das empresas do setor alimentar verificar se os seus produtos necessitam de uma autorização de novos alimentos para serem colocados no mercado da UE.

O principal risco para a segurança dos alimentos é que podem existir no mercado da UE alimentos que são novos e que não dispõem de autorização de novo alimento, sendo por conseguinte, ilegais.

2.2.2 Meio(s) de controlo previsto(s)

Os Estados-Membros devem estabelecer planos de controlo oficiais anuais para todos os tipos de alimentos que sejam apresentados à Comissão para autorização.

Serão organizadas reuniões regulares com as partes interessadas e os Estados-Membros para assegurar que a regulamentação da UE é respeitada.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas

Para além da aplicação de todos os mecanismos de controlo regulamentar, a DG Saúde e Consumidores irá conceber uma estratégia de luta contra a fraude em conformidade com a nova estratégia de luta contra a fraude da Comissão (CAFS) adotada em 24 de junho de 2011, de forma a garantir, nomeadamente, que os seus controlos internos antifraude estão plenamente alinhados com essa nova estratégia e que a abordagem em matéria de gestão do risco de fraude visa identificar as áreas em que esse risco existe e fornecer respostas adequadas. Sempre que necessário, serão criados grupos em rede e ferramentas informáticas adequadas dedicados à análise de casos de fraude relacionados com o financiamento de atividades de execução do

regulamento relativo a novos alimentos. Serão tomadas, entre outras, as seguintes medidas:

- as decisões, convenções e contratos resultantes do financiamento de atividades de execução do regulamento relativo a novos alimentos habilitarão expressamente a Comissão, incluindo o OLAF, e o Tribunal de Contas a efetuar auditorias e inspeções e verificações no local,
- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de propostas/concurso, são aplicados aos proponentes e concorrentes os critérios de exclusão publicados, com base nas declarações e no sistema de alerta rápido (SAR),
- as regras que regem a elegibilidade dos custos serão simplificadas, em conformidade com as disposições do regulamento financeiro,
- será dada formação regular sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades a todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos, bem como aos auditores e controladores que verificam *in loco* as declarações dos beneficiários.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais de despesas

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Não serão necessários quaisquer recursos adicionais. Os recursos operacionais necessários à aplicação da presente iniciativa serão abrangidos pela reafetação da contribuição concedida à AESA no âmbito do processo orçamental anual, em conformidade com a programação financeira estabelecida pela Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (referência COM (2013) 519 final).

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Participação			
	Número [Descrição: AESA]	DD/DND (³⁴)	dos países EFTA ³⁵	dos países candidatos ³⁶	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
3.	17.03.11.	DD/ DND	SIM/ NÃO	SIM/ NÃO	SIM/ NÃO	SIM/ NÃO

³⁴ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas

³⁵ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

³⁶ Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1 Síntese do impacto estimado nas despesas (aos preços correntes)

em milhões de euros (até 3 casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	Número 3	Segurança e cidadania
---	-------------	-----------------------

DG SANCO			Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	2019 e anos seguintes	TOTAL
• Dotações operacionais									
Número da rubrica orçamental: 17.03.11.	Autorizações	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamentos	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Dotações de natureza administrativa financiadas pelas verbas atribuídas a certos programas operacionais ³⁷									
Número da rubrica orçamental:		(3)							
TOTAL das dotações DG SANCO	Autorizações	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamentos	=2+2a	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

		+3								
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamentos	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 3 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamentos	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Se o impacto da proposta/iniciativa incidir sobre mais de uma rubrica:

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								0
	Pagamentos	(5)								0
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 4 do quadro financeiro plurianual (quantia de referência)	Autorizações	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamentos	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	5	«Despesas administrativas»
---	----------	----------------------------

em milhões de euros (até 3 casas decimais)

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	2019 e anos seguintes	TOTAL
DG SANCO								
• Recursos humanos		0	0	0	0	0	0	0
• Outras despesas administrativas		0	0	0	0	0	0	0
Total DG SANCO	Dotações	0	0	0	0	0	0	0

TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

em milhões de euros (até 3 casas decimais)

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	2019 e anos seguintes		TOTAL
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamentos	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais

- ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- ☒ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de EUR (3 casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações ↓			Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	2019 e anos seguintes	TOTAL									
	REALIZAÇÕES																	
	Tipo de realização	Custo médio da realização da realização	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número total de realizações	Total Custo
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1:			Simplificação da legislação e dos procedimentos administrativos para as autoridades públicas e os operadores das empresas do setor alimentar, através de um procedimento de autorização racionalizado e totalmente centralizado.															
- Realizações	Pareceres e aconselhamento técnicos e orientações científicas			0		0		0		0		0		0		0		0
Subtotal objetivo específico n.º 1				0		0		0		0		0		0		0		0

Custo total		0		0		0		0		0		0		0	0

3.2.3 Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.3.1. Síntese

- ☒ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- ☐ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

em milhões de euros (até 3 casas decimais)

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	2019 e anos seguintes	TOTAL
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-----------------------	-------

RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos								
Outras despesas administrativas								
Subtotal RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual								

com exclusão da RUBRICA 5³⁸ do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos								
Outras despesas de natureza administrativa								
Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual								

TOTAL	0	0	0	0	0	0	0	0
--------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

³⁸

Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

Os custos administrativos adicionais serão cobertos através de uma reafetação no âmbito dos serviços da Comissão (DG SANCO).

3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- ☒ X A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
- ☐ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em números inteiros (ou, no máximo, com uma casa decimal)

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano >2019
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
17 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (nas delegações)							
XX 01 05 01 (investigação indireta)							
10 01 05 01 (investigação direta)							
• Pessoal externo (em equivalente a tempo inteiro: ETI)³⁹							
XX 01 02 01 (AC, TT e PND da dotação global)							
XX 01 02 02 (AC, TT, JPD, AL e PND nas delegações)							
XX 01 04 aa⁴⁰	- na sede ⁴¹						
	- nas delegações						
XX 01 05 02 (AC, TT e PND - Investigação indireta)							
10 01 05 02 (AC, TT e PND - Investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
TOTAL							

³⁹ AC = agente contratual; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações; AL = agente local; PND = perito nacional destacado.

⁴⁰ Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

⁴¹ Essencialmente os fundos estruturais, o Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu das Pescas (FEP).

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG Saúde e Consumidores já afetados à gestão da ação e que serão reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	Transformar as decisões de autorização individuais e as notificações existentes (cerca de 100) numa lista consolidada da União, com especificações e condições de utilização harmonizadas (2016-2017). Gerir em paralelo pedidos pendentes ao abrigo das atuais disposições e pedidos ao abrigo de novas disposições (período transitório).
Pessoal externo	

3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- ☒ A proposta/iniciativa é compatível com o novo quadro financeiro plurianual para 2014-2020.
- ☐ A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual.

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.
--

- ☐ A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual⁴².

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

3.2.5 *Participação de terceiros no financiamento*

- ☒ A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

⁴² Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

Dotações em milhões de EUR (3 casas decimais)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
<i>Especificar o organismo de cofinanciamento</i>								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

3.3. Impacto estimado nas receitas

- ☒ A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- ☐ A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - 1. nos recursos próprios
 - 2. nas receitas diversas

em milhões de euros (até 3 casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o exercício em curso	Impacto da proposta/iniciativa ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	Anos seguintes		
Artigo		0	0	0	0	0	0	0

Relativamente às receitas diversas que serão afetadas, especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas

⁴³ No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 25 % a título de despesas de cobrança.

ANEXO À FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA RELATIVA A NOVOS ALIMENTOS
(informações recebidas da AESA)

1. Número e custo dos recursos humanos considerados necessários

- ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
☒ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

em milhões de euros (até 3 casas decimais)

AESA		Ano 2014		Ano 2015		Ano 2016		Ano 2017		Ano 2018		Ano 2019		Ano 2020		Total (Soma 2014-2020)	
		ETI	Dotações	ETI	Dotações	ETI	Dotações	ETI	Dotações	ETI	Dotações	ETI	Dotações	ETI	Dotações	ETI	Dotações
Pessoal	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Custo das outras despesas de natureza administrativa

- ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de quaisquer dotações de natureza administrativa
☒ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

em milhões de euros (até 3 casas decimais)

AESA	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	TOTAL (Soma 2014-2020)
Agentes contratuais	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Reuniões científicas				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Cooperação científica				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Deslocações em serviço do pessoal	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

Total ⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
----------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Os recursos financeiros necessários serão cobertos pelo orçamento já afetado à AESA e serão reafetados internamente a nível da AESA, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à AESA gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

3. Métodos utilizados para o cálculo dos custos

Generalidades

O Regulamento (CE) n.º 258/97 de janeiro de 1997 estabelece as regras de execução para a autorização de novos alimentos e ingredientes alimentares. Estas regras incluem uma primeira avaliação da segurança realizada por um Estado-Membro. Se outros Estados-Membros manifestarem preocupação relativamente a esta avaliação, solicita-se à AESA a realização de uma avaliação do risco adicional. Atualmente, cerca de 2/3 dos pedidos de novos alimentos na Europa estão sujeitos a esta nova avaliação pela AESA.

A legislação revista em matéria de novos alimentos prevê, designadamente, **que todos os pedidos de novos alimentos sejam submetidos a uma avaliação do risco centralizada a efetuar pela AESA** e que seja estabelecido um procedimento de notificação simplificado para alimentos tradicionais de países terceiros, com a participação da AESA, a fim de permitir um melhor acesso ao mercado para estes tipos de produtos.

Prevê-se que a AESA receba **cerca de 15 pedidos** por ano para novos alimentos. Além disso, a transferência de um procedimento parcialmente descentralizado para um procedimento totalmente centralizado resultará, por si só, num aumento da carga de trabalho da AESA.

Prevê-se igualmente **que a AESA receba por ano cerca de 10 notificações de alimentos tradicionais de países terceiros**, antevendo-se um pico elevado imediatamente após a data de aplicação do regulamento. Prevê-se que este pico seja causado pelos ingredientes de origem vegetal utilizados na medicina tradicional chinesa e aiurvédica, que atualmente não podem entrar no mercado devido ao seu estatuto de novo alimento.

A AESA será igualmente solicitada a **rever as orientações científicas** relativas à avaliação de novos alimentos, bem como a desenvolver **orientações técnicas e ferramentas de ajuda aos operadores das empresas do setor alimentar** (operadores da UE e de países terceiros) para apresentarem um pedido ou uma notificação.

Atualmente, a carga de trabalho no âmbito do atual regulamento relativo a novos alimentos (cerca de 8 pedidos por ano) é executada por 2 ETI (1,5 cientistas, 0,5 para apoio administrativo) e a avaliação do risco da AESA pode basear-se em trabalhos preparatórios realizados pelos Estados-Membros.

Os dados apresentados nos pontos 1 e 2 do presente anexo definem as necessidades da AESA com base no aumento da carga de trabalho em comparação com o quadro jurídico em vigor.

A AESA terá de desempenhar tarefas administrativas para apoiar o aumento da carga de trabalho, incluindo a organização de reuniões, gestão de documentos e adjudicação de contratos, bem como a organização de deslocações em serviço do pessoal e operações financeiras adicionais. A AESA absorverá essas necessidades

através da reafetação interna dos recursos e de um aumento da eficiência na prestação de serviços administrativos e de apoio.