



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

**Estrasburgo, 25 de noviembre de 2015
(OR. en)**

**2013/0435 (COD)
LEX 1634**

**PE-CONS 38/1/15
REV 1**

**DENLEG 90
AGRI 362
CODEC 956**

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
RELATIVO A LOS NUEVOS ALIMENTOS, POR EL QUE SE MODIFICA EL
REGLAMENTO (UE) Nº 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
Y SE DEROGAN EL REGLAMENTO (CE) Nº 258/97
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
Y EL REGLAMENTO (CE) Nº 1852/2001 DE LA COMISIÓN**

REGLAMENTO (UE) 2015/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 25 de noviembre de 2015

relativo a los nuevos alimentos,
por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 1169/2011
del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan
el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo
y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ DO C 311 de 12.9.2014, p. 73.

² Posición del Parlamento Europeo de 28 de octubre de 2015 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de noviembre de 2015.

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de productos alimenticios seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos. Las diferencias entre los Derechos nacionales en relación con la evaluación de la seguridad y la autorización de nuevos alimentos pueden obstaculizar la libre circulación de esos alimentos y dar lugar a inseguridad jurídica y a una competencia desleal.
- (2) Al llevarse a cabo las políticas de la Unión en el ámbito alimentario es necesario garantizar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores, así como el funcionamiento eficaz del mercado interior y ha de velarse, a la vez, por la transparencia. Un nivel elevado de protección y mejora de la calidad del medio ambiente está entre los objetivos de la Unión tal como los establece el Tratado de la Unión Europea (TUE). Es importante que toda la legislación de la Unión correspondiente, incluido el presente Reglamento, tome en consideración dichos objetivos.
- (3) La legislación de la Unión aplicable a los alimentos también lo es a los nuevos alimentos comercializados en la Unión, incluidos los nuevos alimentos importados de países terceros.

- (4) La normativa de la Unión sobre nuevos alimentos se estableció mediante el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ y el Reglamento (CE) nº 1852/2001 de la Comisión². Dicha normativa debe actualizarse para simplificar los actuales procedimientos de autorización y para tener en cuenta la evolución reciente del Derecho de la Unión y el progreso tecnológico. Procede derogar los Reglamentos (CE) nº 258/97 y (CE) nº 1852/2001 y sustituirlos por el presente Reglamento.

¹ Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

² Reglamento (CE) nº 1852/2001 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2001, por el que se establecen normas detalladas para hacer públicas determinadas informaciones y para la protección de la información facilitada de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 253 de 21.9.2001, p. 17).

- (5) Los alimentos destinados a ser utilizados con fines tecnológicos y los alimentos modificados genéticamente ya regulados por otros actos de la Unión no deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Por consiguiente, los alimentos modificados genéticamente incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, las enzimas alimentarias incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo², los alimentos usados solamente como aditivos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³, los aromas alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ y los disolventes de extracción incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

¹ Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

² Reglamento (CE) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) nº 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

³ Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁴ Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

⁵ Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes (DO L 141 de 6.6.2009, p. 3).

- (6) Conviene aclarar y actualizar la definición existente de nuevos alimentos en el Reglamento (CE) nº 258/97 mediante una remisión a la definición general de alimento establecida en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.
- (7) A fin de garantizar la continuidad con el Reglamento (CE) nº 258/97, uno de los criterios para que un alimento se considere nuevo debe seguir siendo que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 258/97, es decir, antes del 15 de mayo de 1997. Debe considerarse utilización en la Unión la utilización en los Estados miembros, con independencia de las fechas de su adhesión.
- (8) En principio, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe seguir siendo el mismo que el del Reglamento (CE) nº 258/97. No obstante, procede revisar, clarificar y actualizar, sobre la base de los avances científicos y tecnológicos registrados desde 1997, las categorías de alimentos que constituyen nuevos alimentos. Esas categorías deben incluir los insectos enteros y sus partes. Debe haber, entre otras categorías, las de alimentos con una estructura molecular nueva o modificada intencionadamente, así como alimentos derivados del cultivo de células o del cultivo de tejido derivado de animales, plantas, microorganismos, hongos o algas, alimentos obtenidos a partir de microorganismos, hongos o algas, y alimentos obtenidos de material de origen mineral. Debe haber también una categoría que incluya las plantas obtenidas mediante prácticas no tradicionales de reproducción si estas prácticas dan lugar a cambios significativos en la composición o en la estructura de los alimentos que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables. La definición de nuevo alimento podrá incluir también los alimentos consistentes en micelas o liposomas.

¹ Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (9) Las tecnologías emergentes en los procesos de producción de alimentos pueden tener un impacto en los alimentos y, por tanto, en la seguridad alimentaria. Por tanto, el presente Reglamento debe asimismo precisar que un alimento se ha de considerar un nuevo alimento si resulta de un proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, que cause cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables.
- (10) A fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores, todo alimento que contenga o consista en nanomateriales artificiales debe ser considerado un nuevo alimento con arreglo al presente Reglamento. El término «nanomaterial artificial» está definido actualmente en el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹. Por razones de coherencia, es importante garantizar que haya solamente una definición de nanomaterial artificial en el ámbito de la legislación sobre alimentos. El marco legislativo adecuado para incluir esa definición es el presente Reglamento. En consecuencia, la definición de nanomaterial artificial y la correspondiente delegación de poderes en la Comisión, deben suprimirse del Reglamento (UE) n° 1169/2011 y sustituirse por una remisión a la definición del presente Reglamento. Asimismo, debe establecerse en el presente Reglamento que la Comisión, mediante actos delegados, ha de ajustar y adaptar la definición de nanomaterial artificial que se formula en el presente Reglamento a los progresos técnicos y científicos o a las definiciones acordadas a escala internacional.

¹ Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (11) Las vitaminas, los minerales y otras sustancias que se destinen a la utilización en complementos alimenticios de conformidad con la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ y con el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo² o en alimentos como los preparados para lactantes y preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para control del peso de conformidad con el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo³, deben ser evaluados también de conformidad con las normas que establece el presente Reglamento cuando entren en la definición de nuevo alimento que en este se formula.

¹ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

² Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

³ Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (12) Cuando las vitaminas, los minerales u otras sustancias utilizados de conformidad con la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (CE) n° 1925/2006 o el Reglamento (CE) n° 609/2013 resulten de un nuevo proceso de producción no utilizado para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, que dé lugar a cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables, o cuando dichas vitaminas, minerales u otras sustancias contengan o consistan en nanomateriales artificiales, han de considerarse también nuevos alimentos con arreglo al presente Reglamento y han de ser reevaluados en primer lugar de conformidad con este y, posteriormente, de conformidad con la legislación específica pertinente.
- (13) En el caso de un alimento utilizado antes del 15 de mayo de 1997 exclusivamente como complemento alimenticio o en un complemento alimenticio, según la definición de la Directiva 2002/46/CE, se debe permitir su comercialización en la Unión después de esa fecha para la misma utilización, pues no debe ser considerado nuevo alimento a los efectos del presente Reglamento. Ahora bien, esa utilización como complemento alimenticio o en un complemento alimenticio no debe tenerse en cuenta en la evaluación para determinar si el alimento se utilizó en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997. Por consiguiente, deben estar sujetos al presente Reglamento los usos del alimento de que se trate distintos de su utilización como complemento alimenticio o en un complemento alimenticio.
- (14) Los alimentos derivados de animales clonados se han regulado mediante el Reglamento (CE) n° 258/97. Resulta fundamental que no surjan ambigüedades jurídicas en cuanto a la comercialización de alimentos procedentes de animales clonados durante el período transitorio después de que finalice la aplicación del Reglamento (CE) n° 258/97. Por consiguiente, hasta que entre en vigor legislación específica sobre alimentos procedentes de animales clonados, tales alimentos deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento como alimentos procedentes de animales obtenidos mediante prácticas no tradicionales de selección, y deben etiquetarse de forma adecuada para el consumidor final de conformidad con la legislación vigente de la Unión.

- (15) Debe facilitarse la comercialización en la Unión de alimentos tradicionales de países terceros cuando haya quedado demostrado un historial de uso alimentario seguro en un país tercero. Tales alimentos deben haber sido consumidos en al menos un país tercero durante por lo menos veinticinco años como parte de la dieta habitual de un número significativo de personas. El historial de uso alimentario seguro no debe incluir usos no alimentarios o no relacionados con una dieta normal.
- (16) Los alimentos de países terceros que se consideran nuevos alimentos en la Unión solo deben considerarse alimentos tradicionales de países terceros cuando se deriven de la producción primaria, tal como se definen en el Reglamento (CE) nº 178/2002, con independencia de que se trate de alimentos transformados o sin transformar.
- (17) No deben considerarse un nuevo alimento los alimentos elaborados exclusivamente a partir de ingredientes alimentarios que no entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, en particular después de un cambio de ingredientes del alimento o de su cantidad. No obstante, las modificaciones en un ingrediente alimentario que no se haya utilizado todavía para el consumo humano en una medida importante en la Unión, sí deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

- (18) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ se aplica en aquellos casos en que un producto, teniendo en cuenta el conjunto de sus características, pueda corresponder tanto a la definición de medicamento establecida en dicha Directiva como a la definición de un producto regulado por el presente Reglamento. A ese respecto, si un Estado miembro establece, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, que un producto es un medicamento, puede limitar su comercialización con arreglo al Derecho de la Unión. Además, los medicamentos quedan excluidos de la definición de alimento del Reglamento (CE) n° 178/2002 y, por tanto, no deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (19) La determinación de si un alimento se utilizó para el consumo humano en una medida importante en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 debe basarse en información facilitada por los explotadores de empresas alimentarias y, en su caso, debe estar sustentada por otra información disponible en los Estados miembros. Los explotadores de empresas alimentarias deben consultar a los Estados miembros si dudan acerca de la condición de los alimentos que tienen intención de comercializar. En caso de que no se disponga de información sobre el consumo humano antes del 15 de mayo de 1997 o la información disponible resulte insuficiente, debe establecerse un procedimiento simple y transparente para recabar esa información, que incluya a la Comisión, a los Estados miembros y a los explotadores de empresas alimentarias.

¹ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (20) Los nuevos alimentos solo deben ser autorizados y utilizados si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Los nuevos alimentos deben ser seguros y, si no puede valorarse su seguridad y persiste la incertidumbre científica, se puede aplicar el principio de cautela. Su utilización no debe inducir a error a los consumidores. Por consiguiente, cuando un nuevo alimento esté destinado a sustituir a otro alimento, no debe diferir de este de un modo que pueda ser, desde el punto de vista nutricional, menos ventajoso para el consumidor.
- (21) Los nuevos alimentos solo deben ser comercializados o utilizados en alimentos para el consumo humano si están incluidos en una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados para su comercialización en la Unión (la «lista de la Unión»). Por tanto, procede establecer, mediante un acto de ejecución, la lista de la Unión en la que se incluyan los nuevos alimentos que ya han sido autorizados o notificados con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97, además de cualquier condición de autorización existente. Dicha lista debe ser transparente y fácilmente accesible.
- (22) Procede autorizar un nuevo alimento actualizando la lista de la Unión, siempre que se cumplan los criterios y procedimientos establecidos en el presente Reglamento. Debe establecerse un procedimiento que sea eficiente, limitado en el tiempo y transparente. En lo que respecta a los alimentos tradicionales de países terceros con un historial de uso alimentario seguro, los solicitantes deben tener la posibilidad de optar por un procedimiento más rápido y simplificado para actualizar la lista de la Unión en caso de que no se formulen objeciones de seguridad debidamente motivadas.

- (23) También se deben definir claramente y determinar los criterios para la evaluación de los riesgos para la seguridad derivados de los nuevos alimentos. A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de los nuevos alimentos, esta debe ser efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la «Autoridad»). En el marco del procedimiento de autorización de un nuevo alimento y de actualización de la lista de la Unión, se debe solicitar a la Autoridad que emita su dictamen si la actualización puede tener repercusiones en la salud de las personas. En su dictamen, la Autoridad ha de evaluar, entre otros factores, todas las características del nuevo alimento que puedan plantear un riesgo de seguridad para la salud humana, y considerar sus posibles repercusiones en grupos vulnerables de la población. En particular, la Autoridad debe comprobar que, cuando un nuevo alimento consista en nanomateriales artificiales, se empleen los métodos de prueba más avanzados para evaluar su seguridad.
- (24) La Comisión y la Autoridad deben estar sujetas a plazos para garantizar un tratamiento fluido de las solicitudes. Sin embargo, en determinados casos, la Comisión y la Autoridad deben tener derecho a ampliar esos plazos.
- (25) La Autoridad o la Comisión pueden pedir al solicitante que facilite información adicional para fines de evaluación o gestión de riesgos, según corresponda. Si el solicitante no facilita la información adicional que se requiera en el plazo que fijen la Autoridad o la Comisión previa consulta al solicitante, la falta de dicha información puede tener consecuencias para el dictamen de la Autoridad o para una posible autorización y actualización de la lista de la Unión.

- (26) En relación con el posible uso alimentario de los nanomateriales, la Autoridad consideró en su dictamen de 6 de abril de 2011 sobre orientaciones para la evaluación de riesgos de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena alimentaria y de los piensos que la información disponible en relación con los aspectos toxicocinéticos de las nanopartículas y la toxicología de los nanomateriales artificiales es limitada, y que los métodos de ensayo de la toxicidad existentes pueden precisar cambios metodológicos. La Recomendación del Consejo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos de 19 de septiembre de 2013 sobre los ensayos y evaluaciones de seguridad de los nanomateriales manufacturados llegaba a la conclusión de que los planteamientos para el ensayo y la evaluación de sustancias químicas tradicionales son, en general, adecuados para evaluar la seguridad de los nanomateriales, pero puede resultar necesario adaptarlos a las especificidades de los nanomateriales y, a fin de evaluar mejor la seguridad de los nanomateriales para uso alimentario y de hacer frente a las lagunas actuales del conocimiento toxicológico y las metodologías de medición, pueden ser necesarios métodos de ensayo, incluidos ensayos sin animales, que tengan en cuenta las características específicas de los nanomateriales artificiales.
- (27) Cuando se apliquen métodos de ensayo a nanomateriales, el solicitante debe proporcionar una explicación de su idoneidad científica para los nanomateriales y, en su caso, de las adaptaciones o ajustes técnicos que se hayan practicado con el fin de atender a las características específicas de esos materiales.

- (28) Cuando un nuevo alimento se autorice e incluya en la lista de la Unión, la Comisión debe estar facultada para introducir requisitos de seguimiento poscomercialización para hacer el seguimiento de la utilización del nuevo alimento autorizado a fin de garantizar que dicha utilización se encuentre dentro de los límites de seguridad tal como hayan sido establecidos en la evaluación de seguridad de la Autoridad. Los requisitos de seguimiento poscomercialización pueden, por lo tanto, estar justificados por la necesidad de recabar información sobre la comercialización efectiva del alimento. En todo caso, los explotadores de empresas alimentarias deben proporcionar a la Comisión toda nueva información pertinente sobre la seguridad del alimento que hayan comercializado.
- (29) Deben fomentarse las nuevas tecnologías y las innovaciones en la producción de alimentos, puesto que podrían reducir el impacto medioambiental de esta producción, mejorar la seguridad alimentaria y aportar beneficios a los consumidores, siempre que se garantice un nivel de protección elevado de los consumidores.
- (30) En circunstancias específicas, con objeto de fomentar la investigación y el desarrollo de la industria agroalimentaria y, por consiguiente, la innovación, es conveniente proteger las inversiones efectuadas por los solicitantes al reunir la información y los datos que se proporcionan en apoyo de una solicitud relativa a un nuevo alimento presentada con arreglo al presente Reglamento. Las pruebas científicas recientes y los datos registrados proporcionados en apoyo de las solicitudes de inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión deben protegerse. Durante un período limitado de tiempo, esos datos e información no deben utilizarse en beneficio de un solicitante ulterior sin el consentimiento del solicitante inicial. La protección de los datos científicos proporcionados por un solicitante no debe impedir que otros solicitantes pidan la inclusión de nuevos alimentos en la lista de la Unión sobre la base de sus propios datos científicos o remitiéndose a los datos protegidos con el acuerdo del solicitante inicial. Con todo, el período general de cinco años de protección de los datos que se haya concedido al solicitante inicial no debe ampliarse por el motivo de que se conceda la protección de datos a solicitantes ulteriores.

- (31) En los casos en que el solicitante pida la protección de los datos científicos relativos al mismo alimento con arreglo al presente Reglamento y al Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y el Consejo¹, debe ser posible que los respectivos períodos de protección de datos transcurran en paralelo. Por consiguiente, debe establecerse una disposición para suspender el procedimiento de autorización de un nuevo alimento a petición del solicitante.
- (32) Con arreglo a la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo², hay que sustituir, reducir o perfeccionar los ensayos con animales. Por tanto, en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, deben evitarse, siempre que sea posible, las duplicidades en los ensayos. Perseguir este objetivo podría reducir posibles motivos de inquietud por el bienestar de los animales y éticos en relación con solicitudes de nuevos alimentos.
- (33) Los nuevos alimentos están sujetos a los requisitos generales de etiquetado establecidos en el Reglamento (UE) n° 1169/2011, y a los demás requisitos de etiquetado correspondientes del Derecho alimentario de la Unión. En determinados casos puede ser necesario proporcionar información adicional en el etiquetado, en particular relativa a la descripción del alimento, su procedencia, su composición o sus condiciones de utilización prevista, a fin de garantizar que los consumidores estén suficientemente informados de la naturaleza y la seguridad del nuevo alimento, especialmente en relación con los grupos de población vulnerables.

¹ Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

² Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

- (34) Los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con nuevos alimentos están sujetos al Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ y a las medidas específicas adoptadas en virtud de este.
- (35) En consonancia con su política de mejora de la legislación, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación *ex post* de la aplicación del presente Reglamento, abordando en particular los nuevos procedimientos para los alimentos tradicionales procedentes de países terceros.
- (36) En relación con las solicitudes presentadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 y sobre las que no se haya adoptado una decisión definitiva antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, los procedimientos de evaluación de riesgos y autorización deben concluirse de conformidad con el presente Reglamento. Además, debe permitirse, en principio, que continúe la comercialización de un alimento no comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 258/97, que se comercializaba legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento y que entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, hasta que hayan finalizado los procedimientos de evaluación de riesgos y autorización en virtud del presente Reglamento. Por consiguiente, es preciso establecer disposiciones transitorias para garantizar una transición fluida a las normas del presente Reglamento.
- (37) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

¹ Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (38) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y deben adoptar las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Dichas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (39) A fin de alcanzar los objetivos del presente Reglamento, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con objeto de ajustar y adaptar la definición de nanomaterial artificial al progreso técnico y científico o a las definiciones acordadas a escala internacional. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (40) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la actualización de la lista de la Unión consistente en la adición de un alimento tradicional de un país tercero en caso de que no se hayan expresado objeciones fundamentadas de seguridad.
- (41) Debe utilizarse el procedimiento consultivo para la adopción del acto de ejecución por el que se establezca la lista inicial de la Unión, habida cuenta de que solamente va a afectar a nuevos alimentos que ya han sido evaluados en lo que respecta a su seguridad, han sido producidos y comercializados legalmente en la Unión y no han planteado problemas sanitarios en el pasado. Debe utilizarse el procedimiento de examen para la adopción de actos de ejecución en todos los demás casos.

- (42) Dado que los objetivos del presente Reglamento, en particular el establecimiento de normas para la comercialización de nuevos alimentos en la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros sino que puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Objeto y finalidad

1. El presente Reglamento regula la comercialización de nuevos alimentos en la Unión.
2. La finalidad del presente Reglamento es garantizar el buen funcionamiento del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica a la comercialización de nuevos alimentos en la Unión.
2. El presente Reglamento no se aplica a:
 - a) los alimentos modificados genéticamente incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003;
 - b) los alimentos cuando y en la medida en que se usen como:
 - i) enzimas alimentarias incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1332/2008,

- ii) aditivos alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1333/2008,
- iii) aromas alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1334/2008,
- iv) disolventes de extracción usados o destinados al uso en la producción de alimentos o ingredientes alimentarios e incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/32/CE.

Artículo 3

Definiciones

1. A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones de los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002.
2. Además, se entenderá por:
 - a) «nuevo alimento»: todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, con independencia de las fechas de adhesión de los Estados miembros a la Unión, y que esté comprendido por lo menos en una de las categorías siguientes:
 - i) alimento con una estructura molecular nueva o modificada intencionadamente, siempre que esa estructura no se usara como alimento o en un alimento en la Unión antes del 15 de mayo de 1997;
 - ii) alimento que consista en microorganismos, hongos o algas, o aislado de estos o producido a partir de estos;
 - iii) alimento que consista en material de origen mineral, o aislado de este o producido a partir de este;

- iv) alimento que consista en plantas o sus partes, o aislado de estas o producido a partir de estas, excepto si el alimento tiene un historial de uso alimentario seguro en el mercado de la Unión y consiste en una planta o una variedad de la misma especie, o ha sido aislado de esta o producido a partir de esta, obtenido mediante:
 - prácticas tradicionales de reproducción utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, o
 - prácticas no tradicionales de reproducción no utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dichas prácticas no dan lugar a cambios significativos en la composición o la estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables;
- v) alimento que consista en animales o sus partes, o aislado de estos o producido a partir de estos, excepto en el caso de los animales obtenidos mediante prácticas tradicionales de selección utilizadas para la producción de alimentos en la Unión con anterioridad al 15 de mayo de 1997 y cuyos derivados poseen un historial de uso alimentario seguro en la Unión;
- vi) alimento que consista en un cultivo de células o en un cultivo de tejido, derivado de animales, plantas, microorganismos, hongos o algas, o aislado de este o producido a partir de este;
- vii) alimento que resulte de un nuevo proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, que dé lugar a cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afectan a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables;

- viii) alimento que consista en nanomateriales artificiales, tal como se definen en la letra f) del presente apartado;
 - ix) las vitaminas, minerales y otras sustancias utilizadas con arreglo a la Directiva 2002/46/CE, al Reglamento (CE) nº 1925/2006 o al Reglamento (UE) nº 609/2013:
 - a los que se haya aplicado un proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 contemplado en el inciso vii) de la presente letra, o
 - que contengan o consistan en nanomateriales artificiales, tal como se definen en la letra f) del presente apartado;
 - x) alimento utilizado exclusivamente en complementos alimenticios en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si se pretende utilizarlo en alimentos distintos de los complementos alimenticios, tal como se definen en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46/CE;
- b) «historial de uso alimentario seguro en un país tercero»: que la seguridad del alimento en cuestión se ha confirmado con datos sobre su composición y a partir de la experiencia de uso continuo durante al menos veinticinco años dentro de la dieta habitual de un número significativo de personas en al menos un país tercero, antes de la notificación contemplada en el artículo 14;

- c) «alimento tradicional de un país tercero»: todo nuevo alimento, tal como se define en la letra a) del presente apartado, distinto de los nuevos alimentos contemplados en los incisos i), iii), vii), viii), ix) y x) de esta, que se derive de la producción primaria tal como se define en el artículo 3, punto 17, del Reglamento (CE) nº 178/2002 que posea un historial de uso alimentario seguro en un país tercero;
- d) «el solicitante»: el Estado miembro, el país tercero o el interesado, que puede representar a varios interesados, y que haya presentado a la Comisión una solicitud con arreglo al artículo 10 o al artículo 16 o una notificación con arreglo al artículo 14;
- e) «válida»: respecto de una solicitud o una notificación, la que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y contenga toda la información necesaria para la evaluación de riesgos y el procedimiento de autorización;
- f) «nanomaterial artificial»: cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que pueden tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservan propiedades que son características de la nanoescala.

Entre las propiedades características de la nanoescala figuran:

- i) las relacionadas con la gran superficie específica de los materiales considerados; y/o
- ii) las propiedades físico-químicas específicas que son distintas de la forma no nanotecnológica del mismo material.

Artículo 4

Procedimiento para determinar la condición de nuevo alimento

1. Los explotadores de empresas alimentarias comprobarán si el alimento que quieren comercializar en la Unión entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
2. Cuando no estén seguros de si un alimento que quieren comercializar en la Unión entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, los explotadores de empresas alimentarias consultarán al Estado miembro en el que quieren comercializar primero el nuevo alimento. Los explotadores de empresas alimentarias facilitarán la información necesaria al Estado miembro para que este pueda determinar si un alimento entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
3. Con el fin de determinar si un alimento entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros podrán consultar a los demás Estados miembros y a la Comisión.
4. La Comisión, mediante actos de ejecución, especificará las fases del proceso de consulta a que se refieren los apartados 2 y 3 del presente artículo, incluidos los plazos y los medios para dar publicidad a la condición de nuevo alimento. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 3.

Artículo 5

Competencia de ejecución relativa a la definición de nuevo alimento

La Comisión podrá decidir, por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro, mediante actos de ejecución, si un determinado alimento está comprendido en la definición de nuevo alimento establecida en el artículo 3, apartado 2, letra a). Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 3.

Capítulo II

Requisitos para la comercialización de nuevos alimentos en la Unión

Artículo 6

Lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados

1. La Comisión establecerá y actualizará una lista de nuevos alimentos cuya comercialización esté autorizada en la Unión de conformidad con los artículos 7, 8 y 9 (la «lista de la Unión»).
2. Solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión podrán comercializarse en la Unión como tales o utilizarse en alimentos, de conformidad con las condiciones de utilización y los requisitos de etiquetado que en ella se especifiquen.

Artículo 7
Requisitos generales para la inclusión de nuevos alimentos
en la lista de la Unión

La Comisión únicamente autorizará e incluirá un nuevo alimento en la lista de la Unión si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) sobre la base de las pruebas científicas disponibles, el alimento no plantea un riesgo para la salud de las personas;
- b) la utilización prevista del alimento no induce a error al consumidor, especialmente si está destinado a sustituir a otro alimento y hay cambios significativos en el valor nutritivo;
- c) en caso de que el alimento esté destinado a sustituir a otro alimento, no difiere de este de manera que su consumo normal resulte desventajoso desde el punto de vista nutricional para los consumidores.

Artículo 8
Establecimiento inicial de la lista de la Unión

A más tardar el ...⁺, la Comisión establecerá, mediante un acto de ejecución, la lista de la Unión en la que se incluyan los nuevos alimentos autorizados o notificados con arreglo a los artículos 4, 5 o 7 del Reglamento (CE) n° 258/97, además de cualquier condición de autorización existente.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 30, apartado 2.

⁺ DO: insértese la fecha: 24 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 9

Contenido y actualización de la lista de la Unión

1. La Comisión autorizará un nuevo alimento y actualizará la lista de la Unión de conformidad con lo dispuesto en:
 - a) los artículos 10, 11 y 12 y, cuando sea aplicable, el artículo 27, o
 - b) los artículos 14 a 19.

2. La autorización de un nuevo alimento y la actualización de la lista de la Unión contempladas en el apartado 1 consistirán en alguna de las acciones siguientes:
 - a) añadir un nuevo alimento a la lista de la Unión;
 - b) suprimir un nuevo alimento de la lista de la Unión;
 - c) añadir, suprimir o modificar las especificaciones, las condiciones de uso, los requisitos específicos de etiquetado adicionales o los requisitos de seguimiento poscomercialización asociados a la inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión.

3. La entrada de un nuevo alimento en la lista de la Unión a la que se refiere el apartado 2 incluirá la especificación del nuevo alimento y, en su caso:
 - a) las condiciones en las que el nuevo alimento podrá utilizarse, incluidos en particular los requisitos necesarios a fin de evitar los posibles efectos adversos para grupos específicos de la población, el rebasamiento de los niveles de ingesta máxima y los riesgos en caso de consumo excesivo;

- b) requisitos específicos de etiquetado adicionales para informar al consumidor final de cualquier característica o propiedad alimentaria específica, como la composición, el valor nutritivo o los efectos nutricionales y la utilización prevista de los alimentos, que haga que un nuevo alimento ya no sea equivalente a un alimento existente, o de las consecuencias para la salud de determinados grupos de la población;
- c) requisitos de seguimiento poscomercialización con arreglo al artículo 24.

Capítulo III

Procedimiento de autorización de un nuevo alimento

SECCIÓN I

NORMAS GENERALES

Artículo 10

Procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión

1. El procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión con arreglo al artículo 9 se iniciará a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud dirigida a esta por un solicitante. La Comisión pondrá la solicitud a disposición de los Estados miembros sin demora. La Comisión hará público el resumen de la solicitud sobre la base de la información contemplada en el apartado 2, letras a), b) y e), del presente artículo.

2. La solicitud de autorización incluirá:
 - a) el nombre y la dirección del solicitante;
 - b) el nombre y la descripción del nuevo alimento;
 - c) la descripción del proceso o procesos de producción;
 - d) la composición detallada del nuevo alimento;
 - e) pruebas científicas que demuestren que el nuevo alimento no plantea un riesgo para la salud de las personas;
 - f) en su caso, el método o los métodos de análisis;
 - g) una propuesta de condiciones de uso prevista y de requisitos específicos de etiquetado que no induzca a error al consumidor o una justificación verificable de la razón por la que dichos elementos no son necesarios.
3. A petición de la Comisión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la «Autoridad») emitirá su dictamen sobre si la actualización puede tener un efecto para la salud de las personas.
4. Cuando se apliquen métodos de ensayo a nanomateriales artificiales, tal como se contempla en el artículo 3, apartado 2, letra a), incisos viii) y ix), los solicitantes facilitarán una explicación de su idoneidad científica para los nanomateriales y, en su caso, de las adaptaciones o ajustes técnicos que se hayan hecho con el fin de responder a las características específicas de esos materiales.

5. El procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión con arreglo al artículo 9 finalizará con la adopción de un acto de ejecución de conformidad con el artículo 12.
6. No obstante lo dispuesto en el apartado 5, la Comisión podrá concluir el procedimiento de autorización en cualquier fase y decidir no efectuar la actualización, si considera que tal actualización no está justificada.

En tales casos, cuando corresponda, la Comisión tendrá en cuenta el parecer de los Estados miembros, el dictamen de la Autoridad y cualesquiera otros factores legítimos pertinentes en relación con la actualización considerada.

La Comisión informará al solicitante y a cada Estado miembro directamente de las razones por las que no considera justificada la actualización. La Comisión hará pública la lista de las solicitudes.

7. El solicitante podrá retirar la solicitud en cualquier momento, concluyéndose de este modo el procedimiento.

Artículo 11

Dictamen de la Autoridad

1. En caso de que la Comisión solicite un dictamen de la Autoridad, le transmitirá a esta una solicitud válida sin demora y a más tardar un mes después de haber comprobado su validez. La Autoridad adoptará su dictamen en un plazo de nueve meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida.

2. Al evaluar la seguridad de los nuevos alimentos, la Autoridad tomará en consideración, en su caso, si:
 - a) el nuevo alimento es tan seguro como un alimento de una categoría de alimentos comparable ya comercializado en el mercado de la Unión;
 - b) la composición del nuevo alimento y sus condiciones de uso no plantean un riesgo para la salud de las personas en la Unión;
 - c) el nuevo alimento que está destinado a sustituir a otro alimento no difiere de este de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso para los consumidores desde el punto de vista nutricional.
3. La Autoridad transmitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y, en su caso, al solicitante.
4. En casos debidamente justificados en que la Autoridad pida información adicional al solicitante, podrá ampliarse el plazo de nueve meses contemplado en el apartado 1.

La Autoridad, previa consulta al solicitante, determinará el plazo en el que ha de facilitarse dicha información adicional e informará de este a la Comisión.

En caso de que la Comisión no formule ninguna objeción a la ampliación en los ocho días laborables siguientes a la fecha en que haya sido informada por la Autoridad, el plazo de nueve meses mencionado en el apartado 1 se ampliará automáticamente en ese plazo adicional. La Comisión informará a los Estados miembros de dicha ampliación.

5. Cuando la información adicional mencionada en el apartado 4 no se remita a la Autoridad en el plazo adicional indicado en dicho apartado, la Autoridad elaborará su dictamen sobre la base de la información disponible.
6. Cuando el solicitante presente información adicional por su propia iniciativa, la comunicará a la Autoridad.

En tales casos, la Autoridad emitirá su dictamen en el plazo de nueve meses contemplado en el apartado 1.

7. La Autoridad pondrá a disposición de la Comisión y de los Estados miembros la información adicional a la que se refieren los apartados 4 y 6.

Artículo 12

Autorización de un nuevo alimento y actualizaciones de la lista de la Unión

1. En los siete meses siguientes a la fecha de publicación del dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité contemplado en el artículo 30, apartado 1, un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y se actualice la lista de la Unión, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - a) los requisitos establecidos en el artículo 7, letras a) y b), y, cuando sea aplicable, en la letra c);
 - b) las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, incluido el principio de cautela tal como se contempla en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 178/2002;

- c) el dictamen de la Autoridad;
- d) cualquier otro factor legítimo pertinente para la solicitud considerada.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 3.

2. En caso de que la Comisión no haya solicitado un dictamen de la Autoridad de conformidad con el artículo 10, apartado 3, el plazo de siete meses contemplado en el apartado 1 del presente artículo empezará a correr a partir de la fecha en que la Comisión haya recibido una solicitud válida de conformidad con el artículo 10, apartado 1.

Artículo 13

Actos de ejecución por los que se establecen los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes

A más tardar el ...⁺, la Comisión adoptará actos de ejecución en relación con:

- a) el contenido, la redacción y la presentación de la solicitud mencionada en el artículo 10, apartado 1;
- b) las disposiciones para comprobar, sin demora, la validez de dichas solicitudes;
- c) el tipo de información que ha de figurar en el dictamen de la Autoridad a que se refiere el artículo 11.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 3.

⁺ DO: insértese la fecha: 24 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

SECCIÓN II
NORMAS ESPECÍFICAS PARA LOS ALIMENTOS TRADICIONALES
DE PAÍSES TERCEROS

Artículo 14

Notificación de los alimentos tradicionales de países terceros

En lugar de seguir el procedimiento contemplado en el artículo 10, el solicitante que tenga la intención de comercializar en la Unión un alimento tradicional de un país tercero podrá optar por notificar dicha intención a la Comisión.

La notificación incluirá la siguiente información:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) el nombre y la descripción del alimento tradicional;
- c) la composición detallada del alimento tradicional;
- d) el país o países de origen del alimento tradicional;
- e) datos documentados que prueben el historial de uso alimentario seguro en un país tercero;
- f) una propuesta de condiciones de uso previsto y de requisitos específicos de etiquetado, que no induzcan a error al consumidor, o una justificación verificable de la razón por la que dichos elementos no son necesarios.

Artículo 15

Procedimiento de notificación de la comercialización en la Unión de un alimento tradicional de un país tercero

1. La Comisión transmitirá sin demora, y a más tardar un mes después de haber comprobado su validez, la notificación válida a la que se refiere el artículo 14 a los Estados miembros y a la Autoridad.
2. En los cuatro meses siguientes a la fecha en la que la Comisión transmita la notificación válida con arreglo al apartado 1, un Estado miembro o la Autoridad podrán formular a la Comisión objeciones de seguridad debidamente motivadas a la comercialización del alimento tradicional en la Unión.
3. La Comisión informará al solicitante de toda objeción de seguridad debidamente motivada tan pronto como le sea presentada. Se informará a los Estados miembros, a la Autoridad y al solicitante del resultado del procedimiento a que se refiere el apartado 2.
4. En caso de que no se formulen objeciones de seguridad debidamente motivadas con arreglo al apartado 2 dentro del plazo establecido en dicho apartado, la Comisión autorizará la comercialización del alimento tradicional en la Unión y actualizará sin demora la lista de la Unión.

La entrada en la lista de la Unión especificará que se trata de un alimento tradicional de un país tercero.

En su caso, se especificarán determinadas condiciones de uso, requisitos específicos de etiquetado o requisitos de seguimiento poscomercialización.

5. En caso de que se formulen objeciones de seguridad debidamente motivadas con arreglo al apartado 2, la Comisión no autorizará la comercialización en la Unión del alimento tradicional ni actualizará la lista de la Unión.

En tal caso, el solicitante podrá presentar una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 16.

Artículo 16

Solicitud relativa a la autorización de un alimento tradicional de un país tercero

Si la Comisión, de conformidad con el artículo 15, apartado 5, no autoriza la comercialización en la Unión de un alimento tradicional de un país tercero ni actualiza la lista de la Unión, el solicitante podrá presentar una solicitud en la que, además de la información ya facilitada con arreglo al artículo 14, se incluyan datos documentados relativos a las objeciones de seguridad debidamente motivadas formuladas conforme al artículo 15, apartado 2.

La Comisión transmitirá, sin demora, la solicitud válida a la Autoridad y la pondrá a disposición de los Estados miembros.

Artículo 17

Dictamen de la Autoridad sobre un alimento tradicional de un país tercero

1. La Autoridad adoptará su dictamen en los seis meses siguientes a la fecha de recepción de una solicitud válida.

2. Al evaluar la seguridad de un alimento tradicional de un país tercero, la Autoridad considerará los siguientes aspectos:
 - a) si el historial de uso alimentario seguro en un país tercero se apoya en datos fiables presentados por el solicitante de conformidad con los artículos 14 y 16;
 - b) si la composición del alimento y sus condiciones de uso no plantean un riesgo para la salud de las personas en la Unión;
 - c) en caso de que el alimento tradicional de un país tercero se destine a sustituir a otro alimento, si no difiere de este de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso desde el punto de vista nutricional para los consumidores.
3. La Autoridad transmitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.
4. En casos debidamente justificados en que la Autoridad pida información adicional al solicitante, podrá ampliarse el plazo de seis meses contemplado en el apartado 1.

La Autoridad, previa consulta al solicitante, establecerá el plazo en el que ha de facilitarse dicha información adicional e informará de este a la Comisión.

En caso de que la Comisión no formule ninguna objeción a la ampliación en los ocho días laborables siguientes a la fecha en que haya sido informada por la Autoridad, el plazo de seis meses mencionado en el apartado 1 se ampliará automáticamente en ese plazo adicional. La Comisión informará a los Estados miembros de dicha ampliación.

5. Cuando la información adicional a la que se refiere el apartado 4 no se facilite a la Autoridad en el plazo adicional mencionado en dicho apartado, esta elaborará su dictamen sobre la base de la información disponible.
6. Cuando un solicitante presente información adicional por su propia iniciativa, transmitirá esa información a la Autoridad.

En tales casos, la Autoridad emitirá su dictamen en el plazo de seis meses contemplado en el apartado 1.

7. La Autoridad pondrá la información adicional, facilitada de conformidad con los apartados 4 y 6, a disposición de la Comisión y de los Estados miembros.

Artículo 18

Autorización de un alimento tradicional de un país tercero y actualizaciones de la lista de la Unión

1. En los tres meses siguientes a la fecha de publicación del dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité contemplado en el artículo 30, apartado 1, un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión del alimento tradicional de un país tercero y se actualice la lista de la Unión, teniendo en cuenta:
 - a) los requisitos establecidos en el artículo 7, letras a) y b) y, cuando sea aplicable, en la letra c);
 - b) las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, incluido el principio de cautela tal como se contempla en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 178/2002;

- c) el dictamen de la Autoridad;
- d) cualquier otro factor legítimo pertinente para la solicitud considerada.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión podrá concluir el procedimiento en cualquier fase y decidir no efectuar la actualización, si considera que tal actualización no está justificada.

En tales casos, cuando corresponda, la Comisión tendrá en cuenta el parecer de los Estados miembros, el dictamen de la Autoridad y cualesquiera otros factores legítimos pertinentes en relación con la actualización considerada.

La Comisión informará al solicitante y a cada Estado miembro directamente de las razones por las que no considera justificada la actualización.

3. El solicitante podrá retirar su solicitud contemplada en el artículo 16 en cualquier momento, concluyéndose de este modo el procedimiento.

Artículo 19
Actualizaciones de la lista de la Unión
en relación con alimentos tradicionales autorizados de países terceros

Se aplicarán los artículos 10 a 13 para suprimir un alimento tradicional de un país tercero de la lista de la Unión o para añadir, eliminar o cambiar las especificaciones, las condiciones de uso, los requisitos específicos de etiquetado adicionales o los requisitos de seguimiento poscomercialización asociados a la inclusión de un alimento tradicional de un país tercero en la lista de la Unión.

Artículo 20
Actos de ejecución por los que se establecen los requisitos administrativos y científicos
aplicables a los alimentos tradicionales de países terceros

A más tardar el ...⁺, la Comisión adoptará actos de ejecución en relación con:

- a) el contenido, la redacción y la presentación de las notificaciones previstas en el artículo 14 y de las solicitudes previstas en el artículo 16;
- b) las disposiciones para comprobar sin demora la validez de dichas notificaciones y solicitudes;
- c) las disposiciones para el intercambio de información con los Estados miembros y con la Autoridad con objeto de formular objeciones de seguridad debidamente motivadas con arreglo al artículo 15, apartado 2;
- d) el tipo de información que ha de figurar en el dictamen de la Autoridad a que se refiere el artículo 17.

⁺ DO: insértese la fecha: 24 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 3.

Capítulo IV

Normas de procedimiento adicionales y otros requisitos

Artículo 21

Información adicional relativa a la gestión de riesgos

1. Cuando la Comisión pida a un solicitante información adicional sobre aspectos relativos a la gestión de riesgos, fijará, en concertación con el solicitante, el plazo en el que ha de facilitarse dicha información.

En tales casos, el plazo establecido en el artículo 12, apartados 1 o 2, o en el artículo 18, apartado 1, podrá ampliarse en consecuencia. La Comisión informará a los Estados miembros sobre tal ampliación y pondrá a disposición de los Estados miembros la información adicional una vez recibida.

2. Cuando la información adicional a que se refiere el apartado 1 no se reciba en el plazo adicional mencionado en dicho apartado, la Comisión actuará sobre la base de la información disponible.

Artículo 22
Ampliación de plazos ad hoc

En circunstancias excepcionales, la Comisión podrá ampliar los plazos contemplados en el artículo 11, apartado 1, el artículo 12, apartados 1 o 2, el artículo 17, apartado 1, y el artículo 18, apartado 1, por su propia iniciativa o, en su caso, a petición de la Autoridad, cuando la naturaleza del asunto justifique una ampliación adecuada.

La Comisión informará al solicitante y a los Estados miembros sobre la ampliación y sus motivos.

Artículo 23
Confidencialidad de las solicitudes de actualización de la lista de la Unión

1. Los solicitantes podrán pedir el tratamiento confidencial de determinada información presentada en virtud del presente Reglamento cuando su divulgación pueda perjudicar su posición competitiva.
2. A efectos del apartado 1, los solicitantes indicarán qué partes de la información facilitada desean que se trate con carácter confidencial y facilitarán todos los datos necesarios para justificar su solicitud de confidencialidad. En tales casos, deberá ofrecerse una justificación verificable.
3. Tras ser informados de la posición de la Comisión acerca de su petición, los solicitantes podrán retirar su solicitud en el plazo de tres semanas durante las cuales se respetará el carácter confidencial de la información facilitada.

4. Si, una vez transcurrido el plazo contemplado en el apartado 3, el solicitante no ha retirado la solicitud y existe desacuerdo, la Comisión decidirá qué partes de la información han de seguir siendo confidenciales y, en el caso de que se haya adoptado una decisión, lo notificará a los Estados miembros y al solicitante.

No obstante, la confidencialidad no se aplicará a la información siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
 - b) el nombre y la descripción del nuevo alimento;
 - c) las condiciones de uso propuestas del nuevo alimento;
 - d) un resumen de los estudios presentados por el solicitante;
 - e) los resultados de los estudios realizados para demostrar la seguridad del alimento;
 - f) en su caso, el método o los métodos de análisis;
 - g) cualquier prohibición o restricción impuesta al alimento por parte de un país tercero.
5. La Comisión, los Estados miembros y la Autoridad adoptarán las medidas necesarias para garantizar la debida confidencialidad de la información contemplada en el apartado 4 y que reciban a efectos del presente Reglamento, salvo que se trate de información que deba hacerse pública para proteger la salud de las personas.

6. En caso de que un solicitante retire o haya retirado su solicitud, la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad no divulgarán la información confidencial, incluida aquella cuyo carácter confidencial haya sido objeto de desacuerdo entre la Comisión y el solicitante.
7. La aplicación de los apartados 1 a 6 no afectará al intercambio de información relativa a la solicitud entre la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad.
8. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, normas detalladas para la ejecución de los apartados 1 a 6.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 3.

Artículo 24

Requisitos de seguimiento poscomercialización

La Comisión podrá, por motivos de seguridad alimentaria y teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, imponer requisitos de seguimiento poscomercialización. Dichos requisitos podrán incluir, en función de las circunstancias de cada caso, la identificación de los correspondientes explotadores de empresas alimentarias.

Artículo 25

Requisitos de información adicional

Los explotadores de empresas alimentarias que hayan comercializado un nuevo alimento facilitarán inmediatamente a la Comisión cualquier información de la que tengan conocimiento relativa a:

- a) cualquier nuevo dato científico o técnico que pueda influir en la evaluación de la seguridad del uso del nuevo alimento;
- b) cualquier prohibición o restricción impuesta por un país tercero en el que se comercialice el nuevo alimento.

La Comisión facilitará dicha información a los Estados miembros.

Capítulo V

Protección de datos

Artículo 26

Procedimiento de autorización en caso de protección de datos

1. A petición del solicitante, siempre que esté sustentada por información adecuada y verificable incluida en la solicitud contemplada en el artículo 10, apartado 1, las pruebas científicas recientes o los datos científicos en que se base la solicitud no se utilizarán en apoyo de otra solicitud durante un período de cinco años a partir de la fecha de autorización del nuevo alimento sin el acuerdo del solicitante inicial.

2. La Comisión concederá protección a los datos de conformidad con el artículo 27, apartado 1, cuando se cumplan los siguientes requisitos:
- a) el solicitante inicial ha declarado, en el momento de la primera solicitud, que las pruebas científicas recientes o los datos científicos están protegidos por derechos de propiedad;
 - b) el solicitante inicial tenía un derecho exclusivo para remitirse a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad en el momento en que se efectuó la primera solicitud, y
 - c) los nuevos alimentos no podrían haber sido evaluados por la Autoridad y haberse autorizado sin la presentación por el solicitante inicial de las pruebas científicas o de los datos científicos protegidos por derechos de propiedad.

No obstante, el solicitante inicial podrá acordar con el solicitante ulterior que se puedan utilizar tales pruebas científicas y datos científicos.

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a las notificaciones y solicitudes relativas a la comercialización en la Unión de alimentos tradicionales de países terceros.

Artículo 27

Autorización de un nuevo alimento e inclusión en la lista de la Unión sobre la base de pruebas científicas o datos científicos protegidos por derechos de propiedad

1. Cuando se autorice un nuevo alimento y se incluya en la lista de la Unión de conformidad con los artículos 10 a 12, sobre la base de pruebas científicas o datos científicos protegidos con arreglo al artículo 26, apartado 1, la entrada de dicho nuevo alimento en la lista de la Unión indicará, además de la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3:
 - a) la fecha de inclusión del nuevo alimento en la lista de la Unión;
 - b) el hecho de que la inclusión se basa en pruebas científicas o datos científicos protegidos con arreglo al artículo 26;
 - c) el nombre y la dirección del solicitante;
 - d) el hecho de que durante el período de protección de los datos se autoriza la comercialización del nuevo alimento en la Unión únicamente al solicitante mencionado en la letra c) del presente apartado, a menos que un solicitante ulterior obtenga la autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas o datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 o con el acuerdo del solicitante inicial;
 - e) la fecha final de protección de los datos con arreglo al artículo 26.
2. No se renovará la protección de las pruebas científicas o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 o cuyo período de protección con arreglo a dicho artículo haya expirado.

Artículo 28

Procedimiento de autorización en caso de solicitudes paralelas de autorización de una declaración de propiedades saludables

1. La Comisión, a petición del solicitante, suspenderá un procedimiento de autorización para un nuevo alimento iniciado a raíz de una solicitud, si el solicitante ha presentado:
 - a) una petición de protección de datos de conformidad con el artículo 26, y
 - b) una solicitud de autorización de una declaración de propiedades saludables sobre el mismo nuevo alimento de conformidad con los artículos 15 o 18 del Reglamento (CE) nº 1924/2006, junto con una petición de protección de datos de conformidad con el artículo 21 de dicho Reglamento.

La suspensión del procedimiento de autorización se entenderá sin perjuicio de la evaluación del alimento por la Autoridad de conformidad con el artículo 11.

2. La Comisión informará al solicitante de la fecha de entrada en vigor de la suspensión.
3. Mientras que el procedimiento de autorización esté suspendido, dejará de correr el plazo límite fijado en el artículo 12, apartado 1.
4. El procedimiento de autorización se reanudará cuando la Comisión haya recibido el dictamen de la Autoridad sobre la declaración de propiedades saludables de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1924/2006.

La Comisión informará al solicitante de la fecha de reanudación del procedimiento de autorización. A partir de la fecha de reanudación volverá a correr desde el principio el plazo límite fijado en el artículo 12, apartado 1, del presente Reglamento.

5. En los casos contemplados en el apartado 1 del presente artículo, cuando la protección de datos se haya concedido de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (CE) nº 1924/2006, el período de protección de datos concedido de conformidad con el artículo 26 del presente Reglamento no excederá del período de protección de datos concedido de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (CE) nº 1924/2006.
6. El solicitante podrá retirar en cualquier momento la solicitud de suspensión del procedimiento de autorización presentada de conformidad con el apartado 1. En ese caso, se reanudará el procedimiento de autorización y no se aplicará el apartado 5.

Capítulo VI

Sanciones y disposiciones generales

Artículo 29

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones al presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán tales disposiciones a la Comisión a más tardar el ...⁺, así como, sin demora, cualquier modificación ulterior que las afecte.

⁺ DO: insértese la fecha: 24 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 30
Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos establecido por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del Comité así lo decide o si una mayoría simple de miembros del Comité así lo solicita.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del Comité así lo decide o si una mayoría simple de miembros del Comité así lo solicita.

Si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) nº 182/2011.

¹ Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Artículo 31
Actos delegados

A fin de alcanzar los objetivos del presente Reglamento, la Comisión, mediante actos delegados adoptados con arreglo al artículo 32, ajustará y adaptará la definición de nanomateriales artificiales a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra f), a los progresos técnicos y científicos o a las definiciones acordadas a escala internacional.

Artículo 32
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Reviste especial importancia que la Comisión observe su práctica habitual y lleve a cabo consultas con expertos, incluidos expertos de los Estados miembros, antes de adoptar dichos actos delegados.
3. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 31 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del ...⁺. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

⁺ DO: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

4. La delegación de poderes mencionada en el artículo 31 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 31 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Capítulo VII

Disposiciones transitorias y finales

Artículo 33

Modificaciones del Reglamento (UE) n° 1169/2011

El Reglamento (UE) n° 1169/2011 se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, apartado 1, se añade la letra siguiente:

«h) la definición de "nanomateriales artificiales" tal como se formula en el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) 2015/...⁺ del Parlamento Europeo y del Consejo*.

* Reglamento (UE) 2015/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión (DO L ...) ⁺⁺.».

2) Se suprime la letra t) del artículo 2, apartado 2.

Las referencias a la letra t) suprimida del artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1169/2011 se entenderán hechas a la letra f) del artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento.

3) Se suprime el artículo 18, apartado 5.

⁺ DO: insértese el número del presente Reglamento.

⁺⁺ DO: insértese el número, la fecha y la referencia de publicación del presente Reglamento.

Artículo 34

Derogación

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n° 258/97 y (CE) n° 1852/2001 a partir del ...⁺. Las referencias al Reglamento (CE) n° 258/97 se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 35

Disposiciones transitorias

1. Toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del ...⁺ se tratará como una solicitud de conformidad con el presente Reglamento.

La Comisión no aplicará el artículo 11 del presente Reglamento si un Estado miembro ya ha facilitado una evaluación de riesgos sobre la base del Reglamento (CE) n° 258/97 y ningún otro Estado miembro ha formulado una objeción fundamentada respecto de dicha evaluación.

2. Los alimentos que no entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 258/97, legalmente comercializados a ...⁺⁺ y que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento podrán seguir siendo comercializados hasta que se adopte una decisión de conformidad con los artículos 10 a 12 o 14 a 19 del presente Reglamento a raíz de una solicitud de autorización de un nuevo alimento o una notificación de un alimento tradicional de un país tercero presentada a más tardar en la fecha indicada en las disposiciones de ejecución adoptadas de conformidad con los artículos 13 o 20 del presente Reglamento, respectivamente, pero no más tarde del ...⁺⁺⁺.

⁺ DO: insértese la fecha: 24 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

⁺⁺ DO: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento.

⁺⁺⁺ DO: insértese la fecha: 24 meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

3. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las medidas sobre los requisitos contemplados en los artículos 13 y 20 que sean necesarios a efectos de la aplicación de los apartados 1 y 2 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 3.

Artículo 36

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del ...⁺, con excepción de las siguientes disposiciones:

- a) el artículo 4, apartado 4, los artículos 8, 13 y 20, el artículo 23, apartado 8, el artículo 30 y el artículo 35, apartado 3, se aplicarán a partir del ...⁺⁺;
- b) el artículo 4, apartados 2 y 3, se aplicará a partir de la fecha de aplicación de los actos de ejecución contemplados en el artículo 4, apartado 4;
- c) el artículo 5 se aplicará a partir del ...⁺⁺. No obstante, los actos de ejecución adoptados en virtud del artículo 5 no se aplicarán antes del ...⁺;
- d) los artículos 31 y 32 se aplicarán a partir del ...⁺⁺. No obstante, los actos delegados adoptados en virtud de dichos artículos no se aplicarán antes del ...⁺.

⁺ DO: insértese la fecha: 24 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

⁺⁺ DO: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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

Hecho en Estrasburgo, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente