

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1772 DE LA COMISIÓN
de 26 de noviembre de 2020

que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 por el que se establecen los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes mencionadas en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13 y su artículo 35, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece normas para la comercialización y el uso de nuevos alimentos en la Unión.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 de la Comisión ⁽²⁾ establece los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes mencionadas en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (3) El Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ modificó el Reglamento (CE) n.º 178/2002 ⁽⁴⁾ y el Reglamento (UE) 2015/2283. Estas modificaciones tienen por objeto reforzar la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo de la UE en todos los ámbitos de la cadena alimentaria en los que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emite una determinación científica del riesgo, también en el ámbito de los nuevos alimentos.
- (4) Por lo que se refiere a la comercialización de nuevos alimentos, las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 introdujeron nuevas disposiciones relativas, entre otras cosas, al asesoramiento general por parte del personal de la Autoridad previo a la presentación, a petición de un posible solicitante, y la obligación de notificar los estudios encargados o realizados por los explotadores de empresas en apoyo de una solicitud, así como las consecuencias del incumplimiento de dicha obligación. También introdujeron disposiciones sobre la divulgación pública por parte de la Autoridad de todos los datos científicos, estudios y demás información en apoyo de las solicitudes, con excepción de la información confidencial, en una fase temprana del proceso de determinación del riesgo, seguida de una consulta a terceros. Las modificaciones también establecen requisitos de procedimiento específicos para la presentación de solicitudes de confidencialidad y su evaluación por la Autoridad en relación con la información presentada por un solicitante, cuando la Comisión solicite el dictamen de la Autoridad.
- (5) El Reglamento (UE) 2019/1381 también modificó el Reglamento (UE) 2015/2283 para incluir disposiciones que garanticen la coherencia con las adaptaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y tengan en cuenta las especificidades sectoriales con respecto a la información confidencial.
- (6) Habida cuenta del alcance y la aplicación de todas esas modificaciones, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 debe adaptarse para tener en cuenta los cambios relativos al contenido, la redacción y la presentación de las solicitudes a que se refiere el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283, las disposiciones para verificar la validez de las solicitudes y la información que debe incluirse en el dictamen de la Autoridad. En particular, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 debe hacer referencia a los formatos de datos normalizados y exigir que las solicitudes proporcionen información que demuestre el cumplimiento del requisito de notificación establecido en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002. También debe aclarar que la evaluación del cumplimiento del requisito de notificación forma parte de la verificación de la validez de una solicitud.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establecen los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes mencionadas en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 64).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) 2015/2283, y la Directiva 2001/18/CE (DO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (7) Además, teniendo en cuenta que la Autoridad es responsable de la gestión de la base de datos de estudios de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, debe permitirse que la Comisión consulte a la Autoridad como parte de la verificación de la validez de las solicitudes, para determinar que la solicitud cumple los requisitos pertinentes establecidos en dicho artículo.
- (8) Cuando se lleven a cabo consultas públicas durante la determinación del riesgo de conformidad con el artículo 32 *quater*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el dictamen de la Autoridad debe incluir también los resultados de dichas consultas de conformidad con los requisitos de transparencia a los que está sujeta la Autoridad.
- (9) El presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 27 de marzo de 2021 y aplicarse a las solicitudes presentadas a partir de esa fecha, que es la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1381.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469

El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 3 se modifica como sigue:
 - a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1. Una solicitud consistirá en lo siguiente:
 - a) una carta de presentación;
 - b) un expediente técnico;
 - c) un resumen del expediente.

Antes de la adopción de formatos de datos normalizados de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la solicitud se presentará a través del sistema de presentación electrónica facilitado por la Comisión, en un formato electrónico que permita la descarga, impresión y búsqueda de documentos. Antes de la adopción de formatos de datos normalizados de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la solicitud se presentará a través del sistema de presentación electrónica facilitado por la Comisión de conformidad con esos formatos de datos normalizados.».

- b) El apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:
 - «5. Además de la información mencionada en las letras a), b) y e) del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, el resumen del expediente mencionado en el apartado 1, letra c), del presente artículo expondrá las razones por las que la utilización del nuevo alimento cumple los requisitos establecidos en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/2283. El resumen del expediente no contendrá información sujeta a una solicitud de tratamiento confidencial con arreglo al artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283 y al artículo 39 *bis* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».
- 2) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

Requisitos de datos administrativos

Además de la información establecida en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, la solicitud incluirá los siguientes datos administrativos:

- a) los nombres de los fabricantes del nuevo alimento si son diferentes de los del solicitante, la dirección y los datos de contacto;
- b) el nombre, la dirección y los datos de contacto de la persona responsable del expediente autorizada a comunicarse con la Comisión y la Autoridad en nombre del solicitante;

- c) la fecha de presentación del expediente;
 - d) un índice del expediente;
 - e) una lista detallada de los documentos anexos al expediente, incluidas referencias a títulos, volúmenes y páginas;
 - f) cuando el solicitante presente, de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de tratamiento confidencial de determinadas partes de la información del expediente, incluida la información complementaria, una lista de las partes que deben recibir tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de dicha información podría perjudicar significativamente los intereses del solicitante;
 - g) cuando el proceso de producción contenga datos confidenciales, un resumen no confidencial de dicho proceso de producción;
 - h) información y explicaciones incluidas por separado que justifiquen la existencia del derecho del solicitante a remitirse a las pruebas científicas o datos científicos sujetos a derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283;
 - i) una lista de los estudios presentados en apoyo de la solicitud, incluida la información que demuestre el cumplimiento del artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».
- 3) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

Verificación de la validez de una solicitud

1. Cuando reciba una solicitud, la Comisión verificará sin demora si entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 y si cumple los requisitos establecidos en el artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento, en los artículos 3 a 5 del presente Reglamento y en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
 2. La Comisión podrá consultar a la Autoridad sobre si la solicitud cumple los requisitos a que se refiere el apartado 1. La Autoridad presentarán sus puntos de vista a la Comisión en un plazo de treinta días hábiles.
 3. La Comisión podrá solicitar información adicional al solicitante por lo que respecta a la validez de la solicitud y le informará del plazo para facilitar esta información.
 4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 y del artículo 32 *ter*, apartados 4 y 5, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, una solicitud podrá considerarse válida incluso en caso de que no contenga todos los elementos exigidos en virtud de los artículos 3 a 5 del presente Reglamento, siempre que el solicitante haya presentado una justificación adecuada para cada uno de los elementos que falten.
 5. La Comisión comunicará al solicitante, a los Estados miembros y a la Autoridad si la solicitud se considera válida o no. Si la solicitud no se considera válida, la Comisión motivará esa conclusión.».
- 4) En el artículo 7, apartado 1 se añade la letra n) siguiente:
- «n) los resultados de las consultas realizadas durante el proceso de evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 32 *quater*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».
- 5) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.
- 6) Se suprime el anexo II.

Artículo 2

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 27 de marzo de 2021 y se aplicará a las solicitudes presentadas a la Comisión a partir de esa fecha.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO

Modelo de carta de presentación que acompaña a una solicitud de nuevo alimento

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha:

Asunto: **Solicitud de autorización de un nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283**

(Márquese claramente la casilla correspondiente)

- Solicitud de autorización de un nuevo alimento.
- Solicitud para añadir, eliminar o modificar condiciones de utilización de un nuevo alimento ya autorizado. Indique una referencia de dicha autorización.
- Solicitud para añadir, eliminar o modificar especificaciones de un nuevo alimento ya autorizado. Indique una referencia de dicha autorización.
- Solicitud para añadir, eliminar o modificar requisitos específicos de etiquetado adicionales de un nuevo alimento ya autorizado. Indique una referencia de dicha autorización.
- Solicitud para añadir, eliminar o modificar requisitos de seguimiento poscomercialización de un nuevo alimento ya autorizado. Indique una referencia de dicha autorización.

El/Los solicitante(s) o su(s) representante(s) en la Unión

[nombres, direcciones, ...]

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

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

Identidad del nuevo alimento (Facítese información sobre la identidad del nuevo alimento en función de las categorías a las que pertenece):

.....
.....

Confidencialidad. En su caso, indique si la solicitud incluye datos confidenciales de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283

- Sí
- No

Protección de datos (*). En su caso, indique si la solicitud incluye una petición de protección de datos sujetos a derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283:

- Sí
- No

Categorías de alimentos, condiciones de uso y requisitos de etiquetado

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

Atentamente,

Firma

Documentos adjuntos:

- Expediente completo
- Resumen del expediente (no confidencial)
- Lista de las partes del expediente para la que se solicita un tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de dicha información podría perjudicar significativamente los intereses del solicitante
- Información para apoyar la protección de datos sujetos a derechos de propiedad relacionados con la solicitud de nuevo alimento
- Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes
- Lista de estudios y toda la información relativa a la notificación de los estudios de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.»

(*) El solicitante debe especificar la parte o partes de la solicitud que incluyen datos sujetos a derechos de propiedad cuya protección se solicita, indicando claramente la sección o secciones y el número o números de página. El solicitante debe facilitar una justificación o declaración verificables de la solicitud de protección de derechos de propiedad.