

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 351 de 30.12.2017, p. 64)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1772 de la Comisión de 26 de noviembre de 2020	L 398	13	27.11.2020

▼B**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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

*Artículo 1***Ámbito de aplicación y objeto**

El presente Reglamento establece normas de aplicación del artículo 13 del Reglamento (UE) 2015/2283 con respecto a los requisitos administrativos y científicos de las solicitudes mencionadas en el artículo 10, apartado 1, y las disposiciones transitorias mencionadas en el artículo 35, apartado 3, de dicho Reglamento.

*Artículo 2***Definiciones**

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

«*solicitud*»: un expediente independiente que contiene información y datos científicos presentados para la autorización de un nuevo alimento con arreglo al artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

*Artículo 3***Estructura, contenido y presentación de las solicitudes****▼M1**

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

2. La carta de presentación mencionada en el apartado 1, letra a), se redactará de conformidad con el modelo que figura en el anexo I.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y 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).

▼B

3. El expediente técnico mencionado en el apartado 1, letra b), contendrá:

- a) los datos administrativos previstos en el artículo 4;
- b) los datos científicos previstos en el artículo 5.

4. Cuando el solicitante presente una solicitud para modificar las condiciones de utilización, las especificaciones, requisitos específicos de etiquetado adicionales o requisitos de seguimiento poscomercialización de un nuevo alimento autorizado, puede no ser necesario que facilite todos los datos requeridos con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento si presenta una justificación verificable que explique que los cambios propuestos no afectan a los resultados de la evaluación de riesgos existentes.

▼M1

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.

*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;

▼M1

- 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.

▼B*Artículo 5***Requisitos de datos científicos**

1. El expediente presentado en apoyo de una solicitud de autorización de un nuevo alimento hará posible una evaluación exhaustiva de los riesgos del mismo;
2. Cuando la solicitud de autorización de un nuevo alimento implique la utilización de nanomateriales artificiales, tal como se contempla en el artículo 3, apartado 2, letra a), incisos viii) y ix), del Reglamento (UE) 2015/2283, el solicitante facilitará métodos de ensayo de detección y caracterización de conformidad con los requisitos del artículo 10, apartado 4, de dicho Reglamento.
3. El solicitante presentará una copia de la documentación sobre el procedimiento y la estrategia seguidos para recopilar los datos.
4. El solicitante proporcionará una descripción de la estrategia de evaluación de la seguridad y la correspondiente estrategia de ensayo toxicológico, y justificará la inclusión o exclusión de estudios o información específicos.
5. El solicitante presentará, si se solicitan, los datos primarios de los distintos estudios, publicados o no publicados, emprendidos por él o en su nombre, a fin de apoyar su solicitud. Esta información incluirá los datos utilizados para generar las conclusiones de los estudios individuales y los resultados de exámenes.
6. Cuando no pueda excluirse que un nuevo alimento destinado a un grupo específico de población vaya a ser consumido por otros grupos de población, los datos de seguridad facilitados abarcarán también dichos grupos.
7. Para cada estudio biológico o toxicológico, el solicitante aclarará si el material de ensayo es conforme a la especificación propuesta o existente. En caso de que el material de ensayo no se ajuste a esta especificación, el solicitante demostrará la pertinencia de estos datos para el nuevo alimento considerado.

Los estudios toxicológicos se llevarán a cabo en instalaciones que cumplan los requisitos de la Directiva 2004/10/CE o, si se llevan a cabo fuera del territorio de la Unión, se ajustarán a los «Principios para las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE». El solicitante presentará pruebas de cumplimiento de dichos requisitos y justificará cualquier desviación con respecto a los protocolos normalizados.

8. El solicitante presentará una conclusión global sobre la seguridad de los usos propuestos del nuevo alimento. La evaluación global del riesgo para la salud humana se llevará a cabo en el contexto de la exposición humana conocida o probable.

▼M1*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.

▼B*Artículo 7***Información que debe incluirse en el dictamen de la Autoridad**

1. El dictamen de la Autoridad contendrá la siguiente información:
 - a) la identidad del nuevo alimento;
 - b) la evaluación del proceso de producción;
 - c) los datos de su composición;
 - d) las especificaciones;
 - e) la historia de la utilización del nuevo alimento y/o su fuente;
 - f) los usos propuestos y los niveles de uso, y la ingesta prevista;
 - g) la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción (ADME);
 - h) la información nutricional;
 - i) la información toxicológica;
 - j) la alergenicidad;

▼B

- k) una evaluación del riesgo global del nuevo alimento con arreglo a los usos y niveles de uso propuestos, en la que se pondrán de relieve de las incertidumbres y limitaciones, si procede;
- l) si la exposición a través de la dieta es superior al valor orientativo de naturaleza sanitaria establecido en la evaluación global del riesgo, se detallará la evaluación de la exposición a través de la dieta del nuevo alimento en cuestión, indicando la contribución a la exposición total de cada categoría de alimento para la que el uso está autorizado o se ha solicitado;
- m) las conclusiones;

▼M1

- 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.

▼B

2. La Comisión, en su solicitud de dictamen de la Autoridad, podrá solicitar otra información complementaria.

*Artículo 8***Disposiciones transitorias**

1. A más tardar el 1 de enero de 2018, los Estados miembros notificarán a la Comisión las listas de solicitudes mencionadas en el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
2. Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión toda la información que hayan recibido sobre cada solicitud mencionada en el apartado 1.
3. El solicitante actualizará cualquier solicitud mencionada en el apartado 1 del presente artículo para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 y en el presente Reglamento.
4. No obstante, los apartados 1 y 2 no se aplicarán a las solicitudes mencionadas en el apartado 1 del presente artículo para las que se haya presentado a la Comisión un informe de evaluación inicial con arreglo al artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ el 1 de enero de 2018, a más tardar, y para las que no se hayan presentado objeciones fundamentadas a la comercialización del nuevo alimento en cuestión en el plazo establecido en el artículo 6, apartado 4, del mencionado Reglamento.
5. El plazo para la presentación de las solicitudes mencionadas en el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 vencerá el 1 de enero de 2019

*Artículo 9***Entrada en vigor y aplicación**

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

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

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 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).

▼ **M1***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 (Facílitese 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 ⁽¹⁾. 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

⁽¹⁾ 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.

▼ M1

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.
