

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/456 DE LA COMISIÓN**de 19 de marzo de 2018****sobre las fases del proceso de consulta para determinar la condición de nuevo alimento de conformidad con el 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 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 regula la comercialización y la utilización de nuevos alimentos en la Unión.
- (2) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2015/2283 establece los principios básicos del procedimiento para determinar la condición de nuevo alimento. El apartado 1 de dicho artículo requiere que los explotadores de empresas alimentarias comprueben si el alimento que quieren comercializar en la Unión entra en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento.
- (3) A fin de determinar la condición de nuevo alimento de un alimento concreto, debe presentarse una solicitud de consulta. Los Estados miembros deben verificar la validez de dichas solicitudes. Por lo tanto, es necesario establecer normas para el proceso de verificación.
- (4) Deben establecerse normas para garantizar que la solicitud de consulta para determinar la condición de nuevo alimento proporcione toda la información necesaria para la evaluación por parte de los Estados miembros.
- (5) A fin de garantizar que los explotadores de empresas alimentarias y el público estén informados sobre la condición de nuevo alimento, esta información debe ponerse a disposición del público.
- (6) 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***Ámbito de aplicación y objeto**

El presente Reglamento establece normas para la aplicación del artículo 4 del Reglamento (UE) 2015/2283 con respecto a las fases del proceso de consulta para determinar si un alimento entra en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento.

*Artículo 2***Definiciones**

Además de las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y el Reglamento (UE) 2015/2283, se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) «solicitud de consulta»: una solicitud de un explotador de empresa alimentaria a un Estado miembro receptor para determinar la condición de nuevo alimento de un alimento concreto;
- b) «Estado miembro receptor»: un Estado miembro en el que el explotador de empresa alimentaria quiere comercializar un alimento concreto por primera vez.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

*Artículo 3***Presentación de una solicitud de consulta**

1. El explotador de empresa alimentaria consultará al Estado miembro receptor, tal como prevé el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, presentándole una solicitud de consulta.
2. Cuando el explotador de empresa alimentaria quiera comercializar simultáneamente el alimento en varios Estados miembros, solo presentará la solicitud de consulta a uno de esos Estados miembros.

*Artículo 4***Contenido y presentación de una solicitud de consulta**

1. La solicitud de consulta se presentará electrónicamente al Estado miembro receptor y constará de:
 - a) una carta de presentación;
 - b) un expediente técnico;
 - c) documentación de apoyo;
 - d) una nota explicativa que aclare la finalidad y la pertinencia de la documentación presentada.
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.
3. El expediente técnico mencionado en el apartado 1, letra b), contendrá la información que permita al Estado miembro receptor llegar a una conclusión sobre la condición de nuevo alimento y se redactará de conformidad con el modelo que figura en el anexo II.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, un solicitante no estará obligado a proporcionar todos los elementos mencionados en el anexo II, siempre que haya presentado una justificación verificable de la ausencia de cada uno de los elementos que falten.

*Artículo 5***Procedimientos para verificar la validez de una solicitud de consulta**

1. El Estado miembro receptor verificará sin demora si la solicitud de consulta cumple los requisitos del artículo 4.
2. Cuando el explotador de empresa alimentaria presente información insuficiente en la solicitud de consulta, el Estado miembro receptor le solicitará que presente información adicional o efectúe las actualizaciones pertinentes de la solicitud de consulta en un plazo que le especificará.
3. La solicitud de consulta no se considerará válida cuando:
 - a) el explotador de empresa alimentaria no presente la información adicional solicitada o la solicitud de consulta actualizada en el plazo especificado por el Estado miembro receptor;
 - b) la información adicional presentada sea insuficiente para concluir que la solicitud de consulta es válida.
4. El Estado miembro receptor decidirá sobre la validez de la solicitud de consulta e informará sin demora sobre la decisión al explotador de empresa alimentaria, a los demás Estados miembros y a la Comisión. Cuando se considere que la solicitud de consulta no es válida, el Estado miembro receptor proporcionará los motivos de esta conclusión.

*Artículo 6***Procedimientos para evaluar una solicitud de consulta válida**

1. El Estado miembro receptor llegará a una conclusión sobre la condición de nuevo alimento de un alimento en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha en la que adoptó una decisión sobre la validez de la solicitud de consulta.
2. Cuando el Estado miembro receptor determine que no dispone de datos suficientes para adoptar una decisión sobre la condición de nuevo alimento de un alimento, podrá solicitar al explotador de empresa alimentaria que presente información adicional en un plazo que determinará junto con el explotador de empresa alimentaria.

El Estado miembro receptor podrá consultar a los demás Estados miembros y a la Comisión.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, la solicitud de información adicional a que se refiere el apartado 2 no ampliará el plazo mencionado en el apartado 1.
4. En casos debidamente justificados, el Estado miembro receptor podrá ampliar el plazo mencionado en el apartado 1 por un máximo de cuatro meses. El Estado miembro receptor informará sobre su decisión al explotador de empresa alimentaria, a los demás Estados miembros y a la Comisión y proporcionará una justificación.
5. Cuando llegue a una conclusión sobre la condición de nuevo alimento de un alimento, el Estado miembro receptor notificará sin demora la decisión al explotador de empresa alimentaria, a los demás Estados miembros y a la Comisión y proporcionará una justificación de conformidad con el artículo 7 del presente Reglamento.

Artículo 7

Información sobre la condición de nuevo alimento

1. La notificación mencionada en el artículo 6, apartado 5, del presente Reglamento incluirá lo siguiente:
 - a) el nombre y la descripción del alimento en cuestión;
 - b) una declaración que indique si el alimento en cuestión es un nuevo alimento, un alimento no nuevo o no nuevo solamente en complementos alimenticios;
 - c) las razones que justifican la declaración mencionada en la letra b);
 - d) cuando el alimento sea un nuevo alimento, la categoría de alimentos más apropiada a la que pertenece de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.
2. La Comisión publicará sin demora en su sitio web la información sobre la condición de nuevo alimento.

Artículo 8

Autoridades competentes de los Estados miembros

A más tardar el 1 de marzo de 2018, los Estados miembros proporcionarán a la Comisión los datos de contacto de las autoridades nacionales competentes y de los respectivos puntos de contacto designados a efectos del presente Reglamento.

A más tardar el 1 de mayo de 2018, la Comisión publicará en su sitio web dichos datos de contacto.

Artículo 9

Confidencialidad

1. Los explotadores de empresas alimentarias podrán solicitar al Estado miembro receptor que determinada información presentada en el contexto de la solicitud de consulta sea tratada de manera confidencial cuando su divulgación pueda perjudicar su posición competitiva.
2. A efectos del apartado 1, los explotadores de empresas alimentarias indicarán al Estado miembro receptor las partes de la información presentada que desean se trate de manera confidencial y facilitarán todos los datos necesarios para justificar su solicitud de confidencialidad.
3. El Estado miembro receptor informará al explotador de empresa alimentaria de su opinión sobre qué partes de la información deben mantenerse confidenciales.

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 alimento en cuestión;
 - c) un resumen de los estudios presentados por el solicitante;
 - d) en su caso, el método o los métodos de análisis.
4. En caso de consulta de otros Estados miembros con arreglo al artículo 6, apartado 2, párrafo segundo, el Estado miembro receptor informará a la Comisión y a los Estados miembros de su opinión sobre la confidencialidad de la solicitud de consulta.

5. Después de haber sido informado con arreglo al apartado 3, el explotador de empresa alimentaria podrá retirar su solicitud de consulta en un plazo de tres semanas, durante la cuales deberá respetarse la confidencialidad de la información.
6. La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la debida confidencialidad de la información contemplada en el apartado 3 que reciban a efectos del presente Reglamento, salvo que se trate de información que deba hacerse pública para proteger la salud de las personas.
7. Cuando un explotador de empresa alimentaria retire o haya retirado su solicitud de consulta de conformidad con el apartado 5, ni la Comisión ni los Estados miembros divulgarán la información para la que el explotador de empresa alimentaria solicitó la confidencialidad con arreglo a apartado 1.
8. La aplicación de los apartados 1 a 7 no afectará al intercambio de información entre la Comisión y los Estados miembros que es necesario para considerar las solicitudes de consulta con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 10

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.

Hecho en Bruselas, el 19 de marzo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN QUE ACOMPAÑA A LA SOLICITUD DE CONSULTA PARA DETERMINAR LA CONDICIÓN DE NUEVO ALIMENTO

Autoridad competente del Estado miembro

Fecha:

Asunto: Solicitud de consulta para determinar la condición de nuevo alimento

.....

El(Los) explotador(es) de empresa alimentaria/Parte consultante

Empresa

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Persona de contacto:

presenta esta solicitud de consulta para determinar la condición de nuevo alimento de

Atentamente,

Firma

Documentos adjuntos:

- Expediente técnico
- Documentos en apoyo de la solicitud de consulta
- Nota explicativa

ANEXO II

MODELO DE EXPEDIENTE TÉCNICO

La relación entre los diferentes elementos de información se explicará en una nota explicativa. En particular, por lo que respecta a los datos presentados para confirmar el consumo humano en una medida importante en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, cuando para poder llegar a una conclusión deban considerarse documentos de diversas fuentes.

Cuando solo partes de los documentos sean pertinentes para determinar la condición de nuevo alimento, esas partes se pondrán de relieve.

La sección 1 debe cumplimentarse para todos los alimentos.

Para los extractos, además de la sección 1, debe cumplimentarse la sección 2.

Para los alimentos derivados de un proceso de producción no utilizado para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, deben cumplimentarse la sección 1 (puntos 1 a 3 y punto 7) y la sección 3.

Sección 1: Todos los alimentos (para los alimentos derivados de un proceso de producción no utilizado para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, cumplimentense solo los puntos 1 a 3 y el punto 7).

1. Descripción del alimento	
1.1. Denominación del alimento	
1.2. Descripción detallada del alimento, incluida información sobre si el alimento consiste en nanomateriales artificiales mencionados en el artículo 3, apartado 2, letra a), incisos viii) y ix), del Reglamento (UE) 2015/2283 (1)	
1.3. Categoría propuesta de nuevo alimento de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2015/2283, cuando proceda	
2. Caracterización adicional del alimento y/o la fuente del alimento (cuando proceda)	
A. Organismos (microorganismos, hongos, algas, plantas, animales)	
2.1. Denominación taxonómica (denominación latina completa con el nombre del autor)	
2.2. Sinónimos, otras denominaciones, cuando proceda	
2.3. Especificación de la parte del organismo a la que se refiere la utilización para el consumo humano antes del 15 de mayo de 1997 en la Unión, cuando proceda	
2.4. Especificación de la pureza/concentración	
B. Sustancias químicas	
2.5. Número CAS [si se ha asignado]	
2.6. Denominación química de acuerdo con las reglas de la nomenclatura de la IUPAC.	
2.7. Sinónimos, denominación comercial, denominación común, cuando proceda	
2.8. Fórmula molecular y fórmula estructural	
2.9. Especificación de la pureza/concentración	

3. Condiciones de utilización	
3.1. ¿Cómo está previsto utilizar el alimento?	
3.2. Tipo de producto en que está previsto utilizar el alimento	
3.3. Nivel/concentración (o intervalo de niveles) en el producto en que está previsto utilizar el alimento	
4. Proceso de producción	
4.1. Descripción detallada del proceso de producción. Inclúyase un diagrama del flujo del proceso para describir el proceso de producción.	
5. Historia del consumo humano del alimento en la Unión antes del 15 de mayo de 1997	
5.1. ¿Hasta qué punto se consumió el alimento en una medida importante en la Unión antes del 15 de mayo de 1997? Especifíquese.	
5.2. ¿Hasta qué punto se consumió el alimento en una medida importante en un Estado miembro antes del 15 de mayo de 1997? Especifíquese.	
5.3. ¿Se consumió el alimento solo regionalmente/a pequeña escala local en la Unión antes del 15 de mayo de 1997? Especifíquese.	
5.4. ¿Estaba el alimento disponible en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 como ingrediente para una población destinataria específica (por ejemplo, alimento para un uso médico especial)? Especifíquese.	
6. Consultas sobre la disponibilidad en la Unión	
Cuando los explotadores de empresas alimentarias no estén seguros de si la información en su poder es suficiente para probar que el alimento en cuestión se ha utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, pueden consultar a otros explotadores de empresas alimentarias o federaciones de explotadores de empresas alimentarias para reunir suficiente información.	
6.1. ¿Se ha consultado a otros explotadores o federaciones de explotadores de empresas alimentarias? Especifíquese.	
6.2. ¿Está el alimento disponible actualmente en el mercado dentro de la Unión? Especifíquese.	
7. Información adicional	
7.1. ¿Existe alguna información de que el producto en cuestión se utiliza dentro de la Unión como medicamento de conformidad con la Directiva 2001/83/CE (2)?	
7.2. ¿Existe cualquier otra información que ayudaría a determinar la condición de nuevo alimento? Preséntese cualquier información que sea pertinente, aunque no se haya solicitado específicamente.	

Sección 2: Extractos

8. Extractos	
8.1. Cualquier otra información sobre el material de base del extracto, si no se ha presentado en la sección 1. Especifíquese.	
8.2. Especificación del extracto. Detállese.	
8.3. Si se ha extraído de una fuente alimentaria, será la ingestión de los componentes del extracto en el alimento superior a la ingestión de dichos componentes en la fuente alimentaria? Especifíquese.	

Sección 3: Alimentos derivados de un proceso de producción no utilizado para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997

9. Proceso de producción	
9.1. Descripción detallada del proceso de producción. Inclúyase un diagrama del flujo del proceso para describir el proceso de producción.	
9.2. ¿Afecta la estructura o composición del alimento a su valor nutritivo, metabolismo o nivel de sustancias indeseables debido al proceso mediante el cual se ha elaborado el alimento? Especifíquese.	
9.3. ¿Está producido el alimento a partir de una fuente que no se consume normalmente en sí misma como parte de la dieta? Especifíquese.	

(1) 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 (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

(2) 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).