

I

(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2015/2283 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 25 de novembro de 2015

relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A livre circulação de géneros alimentícios seguros e são constitui um aspeto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos, e para os seus interesses sociais e económicos. As diferenças entre as legislações nacionais relativamente à avaliação de segurança e à autorização de novos alimentos podem entravar a sua livre circulação, criando, assim, insegurança jurídica e condições desiguais de concorrência.
- (2) Na realização das políticas alimentares da União, é necessário assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores, bem como o funcionamento eficaz do mercado interno, garantindo simultaneamente a transparência. Um elevado nível de proteção e a melhoria da qualidade do meio ambiente estão entre os objetivos da União, conforme estabelecido no Tratado da União Europeia (TUE). É importante que toda a legislação da União sobre esta matéria, incluindo o presente regulamento, tenha em conta esses objetivos.
- (3) A legislação da União aplicável aos alimentos é igualmente aplicável aos novos alimentos colocados no mercado da União, incluindo novos alimentos importados de países terceiros.
- (4) As regras da União em matéria de novos alimentos foram estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ e pelo Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽⁴⁾. Essas regras

⁽¹⁾ JO C 311 de 12.9.2014, p. 73.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 28 de outubro de 2015 (ainda não publicada pelo Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 16 de novembro de 2015.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão, de 20 de setembro de 2001, que estabelece as normas específicas para disponibilizar ao público determinada informação e para a proteção de dados apresentados por candidatos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 253 de 21.9.2001, p. 17).

precisam de ser atualizadas para simplificar os atuais procedimentos de autorização e atender à evolução recente do direito da União e ao progresso tecnológico. Os Regulamentos (CE) n.º 258/97 e (CE) n.º 1852/2001 deverão ser revogados e substituídos pelo presente regulamento.

- (5) Os alimentos que se destinem a ser utilizados para fins tecnológicos e os alimentos geneticamente modificados já cobertos por outros atos da União não deverão ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Por conseguinte, os alimentos geneticamente modificados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, as enzimas alimentares abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, os géneros alimentícios utilizados unicamente como aditivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, os aromas alimentares abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ e os solventes de extração abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ deverão ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (6) A atual definição de novos alimentos contida no Regulamento (CE) n.º 258/97 deverá ser clarificada e atualizada, com uma referência à definição geral de género alimentício prevista no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾.
- (7) A fim de assegurar a continuidade em relação às regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 258/97, um dos critérios para que um alimento seja considerado novo deverá continuar a ser o de uma utilização não significativa para consumo humano na União antes da data de entrada em vigor do referido regulamento, ou seja, 15 de maio de 1997. A utilização na União deverá também referir-se a uma utilização nos Estados-Membros, independentemente das suas datas de adesão.
- (8) O âmbito de aplicação do presente regulamento deverá, em princípio, ser o mesmo do Regulamento (CE) n.º 258/97. No entanto, com base na evolução científica e tecnológica registada desde 1997, é oportuno rever, clarificar e atualizar as categorias de alimentos que constituem novos alimentos. Essas categorias deverão abranger insetos inteiros e respetivas partes. Deverão existir, nomeadamente, categorias para alimentos com uma estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada, bem como para alimentos provenientes da cultura de células ou da cultura de tecidos derivados de animais, plantas, microrganismos, fungos ou algas, para alimentos produzidos a partir de microrganismos, fungos ou algas, e para alimentos produzidos a partir de matérias-primas de origem mineral. Deverá existir igualmente uma categoria que abranja alimentos provenientes de plantas obtidas através de práticas de propagação não tradicionais, caso essas práticas deem origem a alterações significativas da composição ou da estrutura do alimento que afetem o seu valor nutritivo, o seu metabolismo ou o seu teor de substâncias indesejáveis. A definição de novos alimentos pode igualmente abranger os alimentos que consistem em certas micelas ou lipossomas.
- (9) As tecnologias emergentes nos processos de produção alimentar podem ter um impacto nos alimentos e, como tal, na segurança dos alimentos. Por conseguinte, o presente regulamento deverá igualmente especificar que um alimento deverá ser considerado novo alimento se resultar de um processo de produção não utilizado para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, que dê origem a alterações significativas na composição ou na estrutura do alimento que afetem o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis.
- (10) A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores, os alimentos constituídos por nanomateriais artificiais deverão também ser considerados novos alimentos no âmbito

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

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares e que altera a Diretiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Diretiva 2000/13/CE, a Diretiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

⁽⁵⁾ Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes (JO L 141 de 6.6.2009, p. 3).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

do presente regulamento. A definição de «nanomateriais artificiais» consta atualmente do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Para efeitos de consistência e de coerência, é importante garantir que exista uma definição única de nanomateriais artificiais no domínio da legislação alimentar. O quadro legislativo adequado para a inclusão dessa definição é o presente regulamento. Por conseguinte, a definição de nanomateriais artificiais, bem como a correspondente atribuição de poderes delegados à Comissão, deverá ser suprimida no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 e substituída por uma referência à definição constante do presente regulamento. Além disso, o presente regulamento deverá prever que a Comissão, por meio de atos delegados, adequa e adapta a definição de nanomateriais artificiais constante do presente regulamento aos progressos científicos e técnicos ou às definições acordadas a nível internacional.

- (11) As vitaminas, os minerais e outras substâncias destinadas a ser utilizadas em suplementos alimentares de acordo com a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, ou em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, alimentos para fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, nos termos do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, deverão também ser avaliados nos termos das regras estabelecidas no presente regulamento se forem abrangidas pela definição de novos alimentos estabelecida no presente regulamento.
- (12) Caso as vitaminas, os minerais e outras substâncias utilizadas nos termos da Diretiva 2002/46/CE, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 ou do Regulamento (UE) n.º 609/2013 resultem de um processo de produção não utilizado para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, que dê origem a alterações significativas da composição ou da estrutura do alimento que afetem o seu valor nutritivo, o seu metabolismo ou o seu teor de substâncias indesejáveis, ou caso essas vitaminas minerais ou outras substâncias contenham ou sejam constituídos por nanomateriais artificiais, deverão ser igualmente considerados novos alimentos no âmbito do presente regulamento e deverão ser reavaliados, primeiro nos termos do presente regulamento, e, subsequentemente, nos termos da legislação específica relevante.
- (13) Um alimento utilizado antes de 15 de maio de 1997 exclusivamente como suplemento alimentar ou como parte de um suplemento alimentar, tal como definido na Diretiva 2002/46/CE, deverá poder ser colocado no mercado da União após aquela data para a mesma utilização, uma vez que não deverá ser considerado novo alimento para efeitos do presente regulamento. Contudo, essa utilização como suplemento ou num suplemento alimentar não deverá ser tida em conta para avaliar se o alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997. Por conseguinte, as utilizações dos alimentos em questão que não as utilizações como suplemento ou num suplemento alimentar deverão estar sujeitas ao disposto no presente regulamento.
- (14) Os alimentos provenientes de animais clonados são regidos pelo Regulamento (CE) n.º 258/97. É fundamental que não surja qualquer ambiguidade jurídica no que diz respeito à colocação no mercado de alimentos provenientes de animais clonados durante o período de transição subsequente ao fim da aplicação do Regulamento (CE) n.º 258/97. Por conseguinte, enquanto não entrar em vigor legislação específica relativa a alimentos obtidos a partir de animais clonados, estes alimentos deverão ser abrangidos pelo presente regulamento como alimentos provenientes de animais obtidos através de práticas de reprodução não tradicionais e deverão ser devidamente rotulados para o consumidor final, nos termos da legislação da União em vigor.
- (15) A colocação no mercado da União de alimentos tradicionais de países terceiros deverá ser facilitada caso se demonstre um historial de utilização segura dos alimentos no país terceiro. Esses alimentos deverão ter sido consumidos em pelo menos um país terceiro durante pelo menos 25 anos como parte do regime alimentar habitual de um número significativo de pessoas. O historial de utilização segura dos alimentos não deverá incluir utilizações não alimentares ou utilizações não relacionadas com os regimes alimentares normais.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (16) Os alimentos provenientes de países terceiros que sejam considerados novos alimentos na União só deverão ser considerados alimentos tradicionais de países terceiros se derivarem da produção primária, tal como definida no Regulamento (CE) n.º 178/2002, independentemente de serem alimentos transformados ou não transformados.
- (17) Os alimentos produzidos exclusivamente a partir de ingredientes alimentares que não sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, nomeadamente devido à alteração dos ingredientes do alimento ou das suas quantidades, não deverão ser considerados novos alimentos. Todavia, as alterações de um ingrediente alimentar que não tenha ainda sido utilizado de forma significativa para consumo humano na União deverão ser abrangidas pelo presente regulamento.
- (18) A Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ aplica-se nos casos em que um produto, tendo em conta todas as suas características, pode ser abrangido tanto pela definição de «medicamento» prevista na referida diretiva e como pela definição de um produto abrangido pelo presente regulamento. Neste contexto, se um Estado-Membro determinar, nos termos da Diretiva 2001/83/CE, que um produto é um medicamento, pode restringir a colocação desse produto no mercado de acordo com o direito da União. Além disso, os medicamentos estão excluídos da definição de alimento estabelecida no Regulamento (CE) n.º 178/2002 e não deverão, por conseguinte, ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (19) A verificação de que um alimento foi utilizado de forma significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997 deverá ser baseada em informações apresentadas pelos operadores do setor alimentar e, quando apropriado, apoiada por outras informações disponíveis nos Estados-Membros. Os operadores das empresas do setor alimentar deverão consultar os Estados-Membros se não tiverem a certeza do estatuto dos alimentos que tencionam colocar no mercado. Quando não existir informação sobre o consumo humano anterior a 15 de maio de 1997 ou quando a informação disponível for insuficiente, deverá ser estabelecido um procedimento simples e transparente, que envolva a Comissão, os Estados-Membros e os operadores de empresas do setor alimentar, para recolher essa informação.
- (20) Os novos alimentos só deverão ser autorizados e utilizados se preencherem os critérios definidos no presente regulamento. Os novos alimentos deverão ser seguros e, se não for possível avaliar a sua segurança e se persistir a incerteza científica, pode ser aplicado o princípio da precaução. A sua utilização não deverá induzir o consumidor em erro. Por conseguinte, se o novo alimento se destinar a substituir outro alimento, não deverá diferir desse alimento de uma forma que constitua uma desvantagem nutricional para o consumidor.
- (21) Os novos alimentos não deverão ser colocados no mercado ou utilizados em alimentos para consumo humano, exceto se estiverem incluídos numa lista da União de novos alimentos autorizados a ser colocados no mercado da União («lista da União»). Por conseguinte, é adequado estabelecer, através de um ato de execução, uma lista da União, incluindo nessa lista os novos alimentos já autorizados ou notificados nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes. Essa lista deverá ser transparente e de acesso fácil.
- (22) É adequado autorizar um novo alimento, atualizando a lista da União de acordo com os critérios e procedimentos estabelecidos no presente regulamento. Deverá ser criado um procedimento que seja eficiente, limitado no tempo e transparente. No que diz respeito aos alimentos tradicionais de países terceiros com um historial de utilização segura dos alimentos, os requerentes deverão poder optar por um procedimento mais rápido e simplificado para atualizar a lista da União, se não forem expressas objeções de segurança devidamente fundamentadas.
- (23) Deverão igualmente ser definidos e estabelecidos de forma clara critérios para a avaliação dos riscos de segurança decorrentes dos novos alimentos. Para garantir uma avaliação científica harmonizada dos novos alimentos, tal avaliação deverá ser efetuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «a Autoridade»). No âmbito do procedimento de autorização de um novo alimento e de atualização da lista da União, a Autoridade deverá ser instada a emitir o seu parecer, se a atualização puder afetar a saúde humana. No seu parecer, a Autoridade deverá avaliar, entre outros aspetos, todas as características do novo alimento passíveis de apresentar um risco para saúde humana e examinar os seus eventuais efeitos sobre grupos vulneráveis da população. Se o novo alimento consistir em nanomateriais artificiais, a Autoridade deverá certificar-se, em particular, de que são utilizados os métodos de ensaio mais modernos para avaliar a sua segurança.

⁽¹⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (24) A Comissão e a Autoridade deverão respeitar certos prazos para garantir o rápido processamento dos pedidos. Contudo, em determinados casos, a Comissão e a Autoridade deverão ter o direito de prorrogar esses prazos.
- (25) A Autoridade ou a Comissão podem solicitar ao requerente que faculte informações adicionais para efeitos de avaliação ou de gestão dos riscos, respetivamente. Se o requerente não facultar as informações adicionais, conforme solicitadas, dentro do prazo fixado pela Autoridade ou pela Comissão depois de consultar o requerente, a falta dessas informações pode repercutir-se no parecer da Autoridade ou numa eventual autorização e atualização da lista da União.
- (26) No que se refere à possível utilização de nanomateriais para utilização alimentar, a Autoridade considerou, no seu parecer de 6 de abril de 2011 relativo a Orientações sobre a avaliação dos riscos da aplicação das nanociências e das nanotecnologias nas cadeias alimentares humana e animal, que existem poucas informações em relação a certos aspetos da nanotoxicocinética e da toxicologia dos nanomateriais artificiais e que os métodos de ensaio da toxicidade existentes podem carecer de alterações metodológicas. A Recomendação do Conselho da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económico, de 19 de setembro de 2013, sobre Testes de Segurança e Avaliação de Nanomateriais Fabricados concluiu que as abordagens relativas à análise e à avaliação de produtos químicos tradicionais são, de um modo geral, adequadas para avaliar a segurança dos nanomateriais, mas podem ter de ser adaptadas às especificidades dos nanomateriais. A fim de avaliar melhor a segurança de nanomateriais para utilização alimentar e colmatar as atuais lacunas a nível dos conhecimentos e os métodos de mediação em matéria de toxicologia, podem ser necessários métodos de ensaio, incluindo ensaios sem utilização de animais, que tenham em conta as características específicas dos nanomateriais artificiais.
- (27) Sempre que forem aplicados métodos de ensaio aos nanomateriais, o requerente deverá apresentar uma explicação da sua adequação científica aos nanomateriais e, se for caso disso, das adaptações e dos ajustamentos técnicos que foram efetuados para dar resposta às características específicas desses materiais.
- (28) Quando um novo alimento é autorizado e incluído na lista da União, a Comissão deverá ter o poder de introduzir requisitos de monitorização após a comercialização para monitorizar a utilização do novo alimento autorizado, a fim de garantir que essa utilização está dentro de limites seguros, tal como estabelecido na avaliação de segurança realizada pela Autoridade. Os requisitos de monitorização após a comercialização podem, por conseguinte, justificar-se pela necessidade de recolher informações sobre a efetiva comercialização dos alimentos. Em qualquer caso, os operadores do setor alimentar deverão transmitir à Comissão qualquer nova informação pertinente sobre a segurança dos alimentos que tenham colocado no mercado.
- (29) Deverão ser incentivadas novas tecnologias e inovações na produção de alimentos, já que podem reduzir o impacto ambiental da produção de alimentos, aumentar a segurança alimentar e beneficiar os consumidores, desde que seja assegurado um nível elevado de proteção dos consumidores.
- (30) Em circunstâncias específicas, no sentido de estimular a investigação e o desenvolvimento na indústria agroalimentar e, deste modo, a inovação, importa proteger o investimento efetuado pelos requerentes na recolha de informações e dados facultados em apoio de um pedido relativo a um novo alimento nos termos do presente regulamento. As provas científicas recentemente desenvolvidas e os dados de propriedade intelectual fornecidos em apoio de um pedido de inclusão de um novo alimento na lista da União deverão ser protegidos. Esses dados e informações não deverão, durante um período de tempo limitado, ser utilizados em benefício de um requerente ulterior, sem o acordo do requerente inicial. A proteção de dados científicos apresentados por um requerente não deverá impedir outros requerentes de solicitarem a inclusão de um novo alimento na lista da União com base nos seus próprios dados científicos ou por referência a dados protegidos com o acordo do requerente inicial. No entanto, o período global de cinco anos de proteção de dados que foi concedido ao requerente inicial não deverá ser prorrogado devido à concessão de proteção de dados a requerentes ulteriores.
- (31) Nos casos em que um requerente solicitar a proteção dos dados científicos em relação a um mesmo alimento, nos termos do presente regulamento e do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, os respetivos períodos de proteção de dados deverão poder decorrer em simultâneo. Convém, por conseguinte, prever a suspensão, a pedido do requerente, do procedimento de autorização de um novo alimento.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

- (32) Nos termos da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, é necessário substituir, reduzir ou aperfeiçoar os ensaios em animais. De acordo com o âmbito de aplicação do presente regulamento, é necessário, por conseguinte, evitar a duplicação de ensaios em animais sempre que possível. A prossecução deste objetivo poderá atenuar as eventuais preocupações de natureza ética e em relação ao bem-estar dos animais causadas pelos pedidos de autorização de novos alimentos.
- (33) Os novos alimentos estão sujeitos aos requisitos gerais de rotulagem estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 e a outros requisitos de rotulagem pertinentes constantes da legislação alimentar da União. Em certos casos, pode ser necessário apresentar informações adicionais de rotulagem, nomeadamente no que diz respeito à descrição do alimento, à sua proveniência, à sua composição e às suas condições de utilização prevista para assegurar que os consumidores estão plenamente informados sobre a natureza e a segurança do novo alimento, tendo em conta, em particular, os grupos vulneráveis da população.
- (34) Os materiais e objetos destinados a entrar em contacto com novos alimentos deverão respeitar o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e as medidas específicas adotadas por força do mesmo.
- (35) De acordo com a sua política de «Legislar melhor», a Comissão deverá realizar uma avaliação *ex post* da aplicação do presente regulamento, que tenha em conta, em particular, os novos procedimentos aplicados aos alimentos tradicionais de países terceiros.
- (36) Relativamente aos pedidos de autorização que foram apresentados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 e relativamente aos quais não tenha sido tomada uma decisão final antes da data de aplicação do presente regulamento, a avaliação do risco e os procedimentos de autorização deverão ser concluídos em conformidade com o presente regulamento. Além disso, um alimento que não seja abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 258/97, que tenha sido colocado legalmente no mercado antes da data de aplicação do presente regulamento e que seja abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento deverá, em princípio, poder continuar a ser colocado no mercado até que a avaliação do risco e os procedimentos de autorização previstos no presente regulamento estejam concluídos. Por conseguinte, deverão ser fixadas disposições transitórias para garantir uma transição harmoniosa para as regras do presente regulamento.
- (37) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.
- (38) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras sobre as sanções aplicáveis às infrações ao presente regulamento e deverão tomar todas as medidas necessárias para assegurar que estas são aplicadas. Essas sanções deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (39) A fim de alcançar os objetivos do presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito ao ajustamento e à adaptação da definição de «nanomateriais artificiais» ao progresso técnico e científico e às definições acordadas a nível internacional. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. No âmbito da preparação e elaboração dos atos delegados, a Comissão deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada de todos os documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (40) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser conferidas competências de execução à Comissão no que se refere à atualização da lista da União respeitante à introdução de um alimento tradicional de um país terceiro se não tiverem sido expressas objeções de segurança fundamentadas.
- (41) O procedimento consultivo deverá aplicar-se na adoção do ato de execução relativo ao estabelecimento inicial da lista da União, dado que aquela diz apenas respeito a novos alimentos cuja segurança já foi avaliada, que já foram legalmente produzidos e comercializados na União e que não levantaram preocupações sanitárias no passado. O procedimento de exame deverá aplicar-se na adoção de atos de execução em todos os restantes casos.

⁽¹⁾ Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (42) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, nomeadamente estabelecer regras para a colocação de novos alimentos no mercado da União, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do TUE. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto e objetivo

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

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se à colocação de novos alimentos no mercado da União.
2. O presente regulamento não se aplica a:
 - a) Alimentos geneticamente modificados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;
 - b) Alimentos que sejam ou na medida em que sejam utilizados como:
 - i) enzimas alimentares abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1332/2008,
 - ii) aditivos alimentares abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1333/2008,
 - iii) aromatizantes alimentares abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1334/2008,
 - iv) solventes de extração utilizados, ou destinados a serem utilizados, na produção de géneros alimentícios ou ingredientes alimentares e abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2009/32/CE.

Artigo 3.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições estabelecidas nos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. São igualmente aplicáveis as seguintes definições:
 - a) «Novos alimentos», os alimentos não utilizados em quantidade significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997, independentemente da data de adesão dos Estados-Membros à União, e que se insiram, pelo menos, numa das seguintes categorias:
 - i) alimentos com uma estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada, caso essa estrutura não tenha sido utilizada em alimentos ou como alimentos na União antes de 15 de maio de 1997,
 - ii) alimentos que consistam em microrganismos, fungos ou algas ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir desses organismos,

- iii) alimentos que consistam em matérias-primas de origem mineral ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir dessas matérias-primas,
 - iv) alimentos que consistam em plantas ou partes destas ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir das mesmas, exceto se esses alimentos tiverem um historial de utilização alimentar segura na União e consistirem numa planta ou numa variedade da mesma espécie ou tiverem sido isolados ou produzidos a partir da mesma, devendo essas plantas ser obtidas por:
 - práticas de propagação tradicionais que tenham sido utilizadas para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, ou
 - práticas de propagação não tradicionais que não tenham sido utilizadas para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997 caso não deem origem a alterações significativas da composição ou da estrutura do alimento que afetem o seu valor nutritivo, o seu metabolismo ou o seu teor de substâncias indesejáveis,
 - v) alimentos que consistam em animais ou partes destes ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir dos mesmos, exceto se se tratar de animais obtidos através de práticas de reprodução tradicionais utilizadas para produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997 e se os alimentos produzidos a partir desses animais tiverem um historial de utilização segura na União,
 - vi) alimentos que consistam em culturas de células ou culturas de tecidos derivados de animais, plantas, microrganismos, fungos ou algas, ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir dessa culturas,
 - vii) alimentos que resultem de um processo de produção não utilizado para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, que dê origem a alterações significativas da composição ou da estrutura do alimento que afetem o seu valor nutritivo, a sua metabolização ou o seu teor de substâncias indesejáveis,
 - viii) alimentos que sejam constituídos por «nanomateriais artificiais», tal como definidos na alínea f) do presente número,
 - ix) vitaminas, minerais e outras substâncias utilizados nos termos da Diretiva 2002/46/CE, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 ou do Regulamento (UE) n.º 609/2013, caso:
 - tenha sido aplicado um processo de produção não utilizado para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, tal como referido na alínea a), subalínea vii) do presente número, ou
 - tais substâncias contenham ou sejam constituídas por «nanomateriais artificiais», tal como definidos na alínea f) do presente número,
 - x) alimentos utilizados exclusivamente em suplementos alimentares na União antes de 15 de maio de 1997, caso se destinem a ser utilizados noutros alimentos que não suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2002/46/CE;
- b) «Historial de utilização segura do alimento num país terceiro», o facto de a segurança do alimento em questão ter sido confirmada por dados sobre a sua composição e pela experiência da sua utilização passada e contínua durante pelo menos 25 anos no regime alimentar habitual de um número significativo de pessoas em, pelo menos, um país terceiro, antes da notificação referida no artigo 14.º;
- c) «Alimento tradicional de um país terceiro», um novo alimento, tal como definido na alínea a) do presente número, à exceção dos novos alimentos referidos na alínea a), subalíneas i), iii), vii), viii), ix) e x) do presente número, derivado da produção primária, tal como definida no artigo 3.º, n.º 17, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e com um historial de utilização segura do alimento num país terceiro;
- d) «Requerente», o Estado-Membro, país terceiro ou a parte interessada, suscetível de representar várias partes interessadas, que apresentou um pedido à Comissão nos termos do artigo 10.º ou 16.º ou uma notificação nos termos do artigo 14.º;
- e) «Válido» em relação a um pedido ou a uma notificação, um pedido ou uma notificação abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que contém a informação necessária para a avaliação do risco e o procedimento de autorização;

- f) «Nanomaterial artificial», um material intencionalmente produzido com uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos, ou composto por partes funcionais distintas, internamente ou à superfície, muitas das quais têm uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos, incluindo estruturas, aglomerados ou agregados que, conquanto possam ter uma dimensão superior a 100 nm, conservam propriedades características da nanoescala.

As propriedades características da nanoescala incluem:

- i) as que estão relacionadas com a grande área de superfície específica dos materiais considerados, e/ou
- ii) propriedades físico-químicas específicas que divergem das da não-nanoforma do mesmo material.

Artigo 4.º

Procedimento para a determinação do estatuto de novo alimento

1. Os operadores das empresas do setor alimentar verificam se o alimento que tencionam colocar no mercado da União é ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
2. Se os operadores das empresas do setor alimentar não tiverem a certeza de que um alimento que tencionam colocar no mercado da União é ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, devem consultar o Estado-Membro em que tencionam colocar o novo alimento no mercado pela primeira vez. Os operadores das empresas do setor alimentar fornecem as informações necessárias ao Estado-Membro para lhe permitir determinar se um alimento é ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
3. Para determinar se um alimento é ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, os Estados-Membros podem consultar os outros Estados-Membros e a Comissão.
4. A Comissão especifica, através de atos de execução, as etapas do processo de consulta previsto nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo, incluindo os prazos e os meios para tornar público o estatuto. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

Artigo 5.º

Competências de execução respeitantes à definição de novos alimentos

A Comissão pode decidir, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, através de atos de execução, se um determinado alimento é ou não abrangido pela definição de novos alimentos constante do artigo 3.º, n.º 2, alínea a). Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA A COLOCAÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS NO MERCADO DA UNIÃO

Artigo 6.º

Lista da União de novos alimentos autorizados

1. A Comissão cria e atualiza uma lista da União de novos alimentos autorizados para serem colocados no mercado da União, nos termos dos artigos 7.º, 8.º e 9.º (a seguir designada «lista da União»).
2. Apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União enquanto tal ou utilizados nos alimentos de acordo com as condições de utilização e os requisitos de rotulagem especificados na referida lista.

*Artigo 7.º***Condições gerais para a inclusão de novos alimentos na lista da União**

A Comissão só autoriza e inclui um novo alimento na lista da União se este respeitar as seguintes condições:

- a) O alimento não representa, com base nas provas científicas disponíveis, um risco de segurança para a saúde humana;
- b) A utilização a que o alimento se destina não induz o consumidor em erro, especialmente quando o alimento se destina a substituir outro alimento e haja uma alteração importante do seu valor nutricional;
- c) No caso de o alimento se destinar a substituir outros alimentos, este não difere de tal forma desses alimentos que o seu consumo normal constitua uma desvantagem nutricional para o consumidor.

*Artigo 8.º***Estabelecimento inicial da lista da União**

Até 1 de janeiro de 2018, através de um ato de execução, a Comissão estabelece a lista da União, incluindo nessa lista os novos alimentos autorizados ou notificados nos termos dos artigos 4.º, 5.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, incluindo quaisquer condições de autorização existentes.

O referido ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

*Artigo 9.º***Conteúdo e atualização da lista da União**

1. A Comissão autoriza um novo alimento e atualiza a lista da União nos termos das regras estabelecidas:

- a) Nos artigos 10.º, 11.º e 12.º e, se for caso disso, o artigo 27.º; ou
- b) Nos artigos 14.º a 19.º.

2. Por autorização de um novo alimento e atualização da lista da União nos termos do n.º 1, entende-se uma das seguintes medidas:

- a) O aditamento de um novo alimento à lista da União;
- b) A retirada de um novo alimento da lista da União;
- c) O aditamento, a retirada ou a alteração das especificações, das condições de utilização, dos requisitos adicionais de rotulagem específicos ou dos requisitos de monitorização após a comercialização respeitantes à inclusão de um novo alimento na lista da União.

3. A inserção de um novo alimento na lista da União prevista no n.º 2 inclui a especificação do novo alimento e, se for caso disso:

- a) As condições em que o novo alimento pode ser utilizado, incluindo, nomeadamente, quaisquer requisitos necessários, a fim de evitar os possíveis efeitos adversos sobre grupos específicos da população, a superação dos níveis de ingestão máxima e os riscos em caso de consumo excessivo;
- b) Os requisitos específicos de rotulagem suplementares para informação do consumidor final de qualquer característica ou propriedade do alimento, como a composição, o valor nutricional ou os efeitos nutricionais e a utilização prevista do alimento, que faça com que um novo alimento deixe de ser equivalente a um alimento existente, ou de implicações para a saúde de grupos específicos da população;
- c) Os requisitos de monitorização após a comercialização, nos termos do artigo 24.º.

CAPÍTULO III

PROCEDIMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE UM NOVO ALIMENTO

SECÇÃO I

Regras gerais

Artigo 10.º

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

1. O procedimento de autorização de colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União prevista no artigo 9.º começam por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido à Comissão de um requerente. A Comissão disponibiliza o pedido aos Estados-Membros sem demora. A Comissão disponibiliza ao público o resumo do pedido, com base nas informações referidas no n.º 2, alíneas a), b) e e), do presente artigo.
2. O pedido de autorização inclui:
 - a) O nome e o endereço do requerente;
 - b) O nome e a descrição do novo alimento;
 - c) A descrição do(s) processo(s) de produção;
 - d) A composição pormenorizada do novo alimento;
 - e) Provas científicas que demonstrem que o novo alimento não apresenta um risco de segurança para a saúde humana;
 - f) Se for caso disso, os métodos de análise;
 - g) Uma proposta de condições de utilização prevista e de requisitos específicos em matéria de rotulagem que não induzam o consumidor em erro ou uma justificação passível de verificação das razões pelas quais esses elementos não são necessários.
3. A pedido da Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «a Autoridade») emite o seu parecer sobre se a atualização é suscetível de afetar a saúde humana.
4. Caso sejam aplicados métodos de ensaio aos nanomateriais artificiais definidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalíneas viii) e ix), os requerentes apresentam uma explicação da sua adequação científica aos nanomateriais e, se for caso disso, das adaptações ou dos ajustamentos técnicos que foram efetuados para dar resposta às características específicas desses materiais.
5. O procedimento de autorização de colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União, como previsto no artigo 9.º, devem terminar com a adoção de um ato de execução, em conformidade com o artigo 12.º.
6. Em derrogação ao disposto no n.º 5, a Comissão pode concluir o procedimento de autorização, em qualquer fase, e renunciar à atualização, se considerar que tal atualização não se justifica.

Nesses casos, se aplicável, a Comissão tem em conta os pontos de vista dos Estados-Membros, o parecer da Autoridade e outros fatores legítimos e pertinentes para a atualização em causa.

A Comissão informa o requerente e os Estados-Membros diretamente, dos motivos pelos quais considera que a atualização não se justifica. A Comissão torna pública a lista desses pedidos.

7. O requerente pode retirar o seu pedido a qualquer momento e terminar assim o procedimento.

*Artigo 11.º***Parecer da Autoridade**

1. No caso de solicitar um parecer à Autoridade, a Comissão transmite o pedido válido à Autoridade sem demora e, no máximo, um mês após a verificação da sua validade. A Autoridade emite o seu parecer no prazo de nove meses a contar da data de receção de um pedido válido.
2. Ao avaliar a segurança de novos alimentos, a Autoridade, se adequado, considera se:
 - a) O novo alimento em causa é tão seguro quanto o alimento de uma categoria alimentar comparável já colocado no mercado da União;
 - b) A composição do novo alimento e as suas condições de utilização não apresentam um risco de segurança para saúde humana na União;
 - c) O novo alimento destinado a substituir outro alimento não difere de tal forma deste último de molde que o seu consumo normal constitua uma desvantagem nutricional para o consumidor.
3. A Autoridade transmite o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e, se for caso disso, ao requerente.
4. Nos casos devidamente justificados em que a Autoridade solicita informações complementares ao requerente, o prazo de nove meses previsto no n.º 1 pode ser prorrogado.

Após consulta ao requerente, a Autoridade fixa um prazo para a apresentação destas informações complementares e informa do mesmo a Comissão.

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

5. Se as informações complementares a que se refere o n.º 4 não forem prestadas à Autoridade dentro do prazo adicional referido nesse número, a Autoridade elabora o seu parecer com base nas informações disponíveis.
6. Caso um requerente apresente informações complementares por sua iniciativa, deve transmiti-las à Autoridade.

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

7. A Autoridade disponibiliza as informações complementares prestadas nos termos dos n.ºs 4 e 6 à Comissão e aos Estados-Membros.

*Artigo 12.º***Autorização de um novo alimento e atualizações da lista da União**

1. No prazo de sete meses a contar da data de publicação do parecer da Autoridade, a Comissão apresenta ao Comité referido no artigo 30.º, n.º 1, um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União de um novo alimento e atualizar a lista da União, tendo em conta o seguinte:
 - a) As condições previstas no artigo 7.º, alíneas a) e b) e, se aplicável, na alínea c) do mesmo artigo;
 - b) Qualquer disposição pertinente do direito da União, incluindo o princípio da precaução referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
 - c) O parecer da Autoridade;
 - d) Quaisquer outros fatores legítimos pertinentes para o pedido em análise.

Esse ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

2. Se a Comissão não tiver solicitado um parecer da Autoridade, nos termos do artigo 10.º, n.º 3, o prazo de sete meses previsto no n.º 1 do presente artigo começa a correr a partir da data em que a Comissão recebeu um pedido válido, nos termos do artigo 10.º, n.º 1.

Artigo 13.º

Atos de execução que estabelecem os requisitos administrativos e científicos para os pedidos

Até 1 de janeiro de 2018, a Comissão adota atos de execução relativamente:

- a) Ao conteúdo, à elaboração e à apresentação do pedido referido no artigo 10.º, n.º 1;
- b) Aos procedimentos de verificação, sem demora, da validade desses pedidos;
- c) Ao tipo de informações que devem figurar no parecer da Autoridade referido no artigo 11.º.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

SECÇÃO II

Regras específicas para alimentos tradicionais de países terceiros

Artigo 14.º

Notificação de alimentos tradicionais de países terceiros

Em vez de seguir o procedimento a que se refere o artigo 10.º, um requerente que tencione colocar no mercado da União alimentos tradicionais de um país terceiro pode optar por notificar a Comissão dessa intenção.

A notificação deve incluir as seguintes informações:

- a) O nome e endereço do requerente;
- b) O nome e a descrição do alimento tradicional;
- c) A composição detalhada do alimento tradicional;
- d) O(s) país(es) de origem do alimento tradicional;
- e) Dados documentados que demonstrem o historial de utilização segura do alimento num país terceiro;
- f) Uma proposta das condições de utilização previstas e dos requisitos específicos em matéria de rotulagem que não induzam o consumidor em erro ou uma justificação passível de verificação das razões pelas quais esses elementos não são necessários.

Artigo 15.º

Procedimento para a notificação da colocação no mercado da União de um alimento tradicional de um país terceiro.

1. A Comissão envia sem demora, e no máximo um mês após a verificação da sua validade, a notificação válida prevista no artigo 14.º aos Estados-Membros e à Autoridade.

2. No prazo de quatro meses a contar da data na qual a notificação válida tiver sido transmitida pela Comissão nos termos do n.º 1, um Estado-Membro ou a Autoridade podem apresentar à Comissão objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas à colocação no mercado da União do alimento tradicional em causa.

3. A Comissão informa o requerente de qualquer objeção em matéria de segurança devidamente fundamentada, assim que a mesma lhe for transmitida. Os Estados-Membros, a Autoridade e o requerente são informados do resultado do procedimento previsto no n.º 2.

4. Caso não sejam apresentadas objeções devidamente fundamentadas em matéria de segurança nos termos do n.º 2 no prazo fixado nesse número, a Comissão autoriza a colocação no mercado da União do alimento tradicional em causa e atualiza sem demora a lista da União.

A inserção na lista da União indica que o alimento em causa é um alimento tradicional proveniente de um país terceiro.

Se for caso disso, são indicadas certas condições de utilização, requisitos específicos em matéria de rotulagem ou requisitos de monitorização após a comercialização.

5. No caso em que tiverem sido apresentadas à Comissão, nos termos do n.º 2, objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas, a Comissão não autoriza a colocação no mercado da União do alimento tradicional em causa nem atualiza a lista da União.

Nesse caso, o requerente apresenta um pedido à Comissão nos termos do artigo 16.º.

Artigo 16.º

Pedido de autorização de um alimento tradicional de um país terceiro

Se, nos termos do artigo 15.º, n.º 5, a Comissão não autorizar a colocação no mercado da União de um alimento tradicional de um país terceiro nem atualizar a lista da União, o requerente pode apresentar um pedido que inclua, para além das informações já fornecidas nos termos do artigo 14.º, dados documentados relativos às objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas apresentadas nos termos do artigo 15.º, n.º 2.

A Comissão transmite o pedido válido, sem demora, à Autoridade e coloca-o à disposição dos Estados-Membros.

Artigo 17.º

Parecer da Autoridade sobre um alimento tradicional de um país terceiro

1. A Autoridade emite o seu parecer no prazo de seis meses a contar da data de receção de um pedido válido.

2. Ao avaliar a segurança de um alimento tradicional de um país terceiro, a Autoridade tem em conta as seguintes questões:

- a) Se o historial de utilização segura do alimento no país terceiro é confirmado por dados fiáveis apresentados pelo requerente nos termos dos artigos 14.º e 16.º;
- b) Se a composição do alimento e as suas condições de utilização não apresentam um risco de segurança para saúde humana na União;
- c) Caso o alimento tradicional do país terceiro se destine a substituir outro alimento, se difere de tal forma desse alimento que o seu consumo normal constitua uma desvantagem nutricional para o consumidor.

3. A Autoridade transmite o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente.

4. Nos casos devidamente justificados em que a Autoridade solicita informações complementares ao requerente, o prazo de seis meses previsto no n.º 1 pode ser prorrogado.

Após consulta ao requerente, a Autoridade fixa um prazo para a apresentação destas informações e informa a Comissão do mesmo.

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

5. Se as informações complementares a que se refere o n.º 4 não forem prestadas à Autoridade dentro do prazo adicional referido nesse número, a Autoridade elabora o seu parecer com base nas informações disponíveis.

6. Caso o requerente apresente informações complementares por sua iniciativa, deve transmiti-las à Autoridade.

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

7. A Autoridade disponibiliza as informações complementares, prestadas nos termos dos n.ºs 4 e 6, à Comissão e aos Estados-Membros.

Artigo 18.º

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

1. No prazo de três meses a contar da data de publicação do parecer da Autoridade, a Comissão apresenta ao comité referido no artigo 30.º, n.º 1, um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União do alimento tradicional de um país terceiro e atualizar a lista da União, tendo em conta o seguinte:

- a) As condições previstas no artigo 7.º, alíneas a) e b) e, se aplicável, alínea c) do referido artigo;
- b) Qualquer disposição pertinente do direito da União, incluindo o princípio da precaução referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- c) O parecer da Autoridade;
- d) Quaisquer outros fatores legítimos pertinentes para o pedido em análise.

Esse ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, a Comissão pode terminar o procedimento de autorização, em qualquer fase, e renunciar à atualização se considerar que tal atualização não se justifica.

Nesse caso, se aplicável, a Comissão tem em conta os pontos de vista dos Estados-Membros, o parecer da Autoridade e outros fatores legítimos e pertinentes para a atualização em causa.

A Comissão informa o requerente e os Estados-Membros diretamente, dos motivos pelos quais considera que a atualização não se justifica.

3. O requerente pode retirar o seu pedido referido no artigo 16.º a qualquer momento e terminar assim o procedimento.

Artigo 19.º

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

Os artigos 10.º a 13.º são aplicáveis à remoção de um alimento tradicional de um país terceiro da lista da União ou ao aditamento, à retirada ou à alteração das especificações, das condições de uso, dos requisitos adicionais de rotulagem específicos ou dos requisitos de monitorização após a comercialização respeitantes à inclusão de um alimento tradicional de um país terceiro na lista da União.

*Artigo 20.º***Atos de execução que estabelecem os requisitos administrativos e científicos associados a alimentos tradicionais de países terceiros**

Até 1 de janeiro de 2018, a Comissão adota atos de execução relativamente:

- a) Ao conteúdo, à elaboração e à apresentação das notificações a que se refere o artigo 14.º e dos pedidos a que se refere o artigo 16.º;
- b) Aos procedimentos de verificação, sem demora, da validade dessas notificações e desses pedidos;
- c) Aos procedimentos de intercâmbio de informações com os Estados-Membros e com a Autoridade para a apresentação de objeções devidamente fundamentadas em matéria de segurança, tal como referido no artigo 15.º, n.º 2;
- d) Ao tipo de informações que devem figurar no parecer da Autoridade referido no artigo 17.º.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

CAPÍTULO IV

REGRAS PROCESSUAIS ADICIONAIS E OUTROS REQUISITOS*Artigo 21.º***Informações complementares relativas à gestão de risco**

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

Nesses casos, o prazo previsto no artigo 12.º, n.ºs 1 ou 2, ou no artigo 18.º, n.º 1, pode ser prorrogado em conformidade. A Comissão informa os Estados-Membros dessa prorrogação e disponibiliza-lhes as informações complementares disponíveis quando forem recebidas.

2. Se as informações complementares referidas no n.º 1 não forem recebidas dentro do prazo adicional indicado nesse número, a Comissão age com base nas informações disponíveis.

*Artigo 22.º***Prorrogação *ad hoc* dos prazos**

Em circunstâncias excecionais, a Comissão pode prorrogar os prazos previstos nos artigos 11.º, n.º 1, 12.º, n.ºs 1 ou 2, 17.º, n.º 1, e 18.º, n.º 1, por sua própria iniciativa ou, se for caso disso, a pedido da Autoridade, se o caráter do processo justificar uma prorrogação adequada.

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

*Artigo 23.º***Confidencialidade dos pedidos de atualizações da lista da União**

1. O requerente pode solicitar o tratamento confidencial de certas informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento nos casos em que a divulgação dessas informações possa prejudicar a sua posição competitiva.

2. Para efeitos do n.º 1, o requerente indica, de entre as informações comunicadas, quais as partes que quer ver tratadas de forma confidencial e fornece todos os elementos necessários para fundamentar o seu pedido de confidencialidade. Em tais casos, é dada uma justificação suscetível de confirmação.

3. Depois de ter sido informado da posição da Comissão sobre o pedido, os requerentes dispõem de um prazo de três semanas para retirar o seu pedido, devendo, durante esse período, ser respeitada a confidencialidade das informações comunicadas.

4. Após o termo do prazo referido no n.º 3, a Comissão decide, se o requerente não tiver retirado o pedido e em caso de desacordo, quais as partes das informações que permanecem confidenciais e, no caso de ter sido tomada uma decisão, notifica os Estados-Membros e o requerente em conformidade.

Todavia, a confidencialidade não se aplica à seguinte informação:

- a) O nome e endereço do requerente;
- b) O nome e a descrição do novo alimento;
- c) As condições propostas de utilização do novo alimento;
- d) Um resumo dos estudos apresentados pelo requerente;
- e) Os resultados dos estudos realizados para comprovar a segurança do alimento;
- f) Se for caso disso, o(s) método(s) de análise;
- g) Quaisquer proibições ou restrições impostas aos géneros alimentícios provenientes de um país terceiro.

5. A Comissão, os Estados-Membros e a Autoridade tomam as medidas necessárias para assegurar a confidencialidade adequada das informações referidas no n.º 4 e por eles recebidas nos termos do presente regulamento, exceto no caso de informações que devam ser tornadas públicas para proteger a saúde humana.

6. Caso o requerente retire ou tenha retirado o seu pedido, a Comissão, os Estados-Membros e a Autoridade não divulgam informações confidenciais, incluindo as informações sobre cuja confidencialidade a Comissão e o requerente discordem.

7. A aplicação dos n.ºs 1 a 6 não prejudica o intercâmbio de informações relativas ao pedido entre a Comissão, os Estados-Membros e a Autoridade.

8. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar regras pormenorizadas para a aplicação dos n.ºs 1 a 6.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

Artigo 24.º

Requisitos de monitorização após a comercialização

A Comissão pode, por razões de segurança alimentar, e tendo em conta o parecer da Autoridade, impor requisitos de monitorização após a comercialização. Esses requisitos podem incluir, em função das circunstâncias de cada caso, a identificação dos operadores pertinentes do setor alimentar.

Artigo 25.º

Requisitos de informação adicionais

Os operadores das empresa do setor alimentar que tenham colocado um novo alimento no mercado informam imediatamente a Comissão sobre qualquer informação de que tenham conhecimento relativa a:

- a) Qualquer informação nova científica ou técnica que possa influenciar a avaliação de segurança da utilização do novo alimento;
- b) Qualquer proibição ou restrição imposta por um país terceiro em cujo mercado o novo alimento seja colocado.

A Comissão disponibiliza essas informações aos Estados-Membros.

CAPÍTULO V

PROTEÇÃO DE DADOS*Artigo 26.º***Procedimento de autorização em casos de proteção de dados**

1. A pedido do requerente, e caso se baseiam em informações adequadas e passíveis de verificação incluídas no pedido previsto no artigo 10.º, n.º 1, as provas científicas recentemente desenvolvidas ou os dados científicos de apoio ao pedido não são utilizados em benefício de um pedido posterior durante um período de cinco anos a contar da data da autorização do novo alimento sem o acordo do requerente inicial.

2. A proteção de dados é concedida pela Comissão nos termos do artigo 27.º, n.º 1, se forem preenchidas as seguintes condições:

- a) O requerente inicial declarou, no momento da apresentação do primeiro pedido, que as provas científicas recentemente desenvolvidas ou os dados científicos estavam abrangidos por direitos de propriedade;
- b) O requerente inicial tinha direito exclusivo de referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade na altura da apresentação do primeiro pedido; e
- c) O novo alimento não podia ter sido avaliado pela Autoridade nem autorizado sem a apresentação, pelo requerente inicial, das provas científicas de propriedade intelectual ou dos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade.

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

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

*Artigo 27.º***Autorização de um novo alimento e inclusão na lista da União com base em provas científicas ou em dados científicos abrangidos por direitos de propriedade**

1. Caso um novo alimento seja autorizado e incluído na lista da União, nos termos dos artigos 10.º e 12.º, com base em provas científicas ou em dados científicos que beneficiam de proteção de dados, tal como previsto no artigo 26.º, n.º 1, a introdução desse novo alimento na lista da União deve indicar, além das informações previstas no artigo 9.º, n.º 3, os seguintes elementos:

- a) A data de inserção do novo alimento na lista da União;
- b) O facto de a inserção se basear em provas científicas ou em dados científicos protegidos nos termos do artigo 26.º;
- c) O nome e endereço do requerente;
- d) O facto de, durante o período de proteção de dados, o novo alimento só poder ser colocado no mercado da União pelo requerente referido na alínea c) do presente número, salvo se algum requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem referência às provas científicas ou aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 26.º ou com o acordo do requerente inicial;
- e) O termo do período de proteção de dados previsto no artigo 26.º.

2. As provas científicas ou os dados científicos protegidos nos termos do artigo 26.º ou para os quais o período de proteção ao abrigo desse artigo terminou não podem obter a renovação da proteção.

*Artigo 28.º***Procedimento de autorização em caso de pedido paralelo de autorização de uma alegação de saúde**

1. A pedido do requerente, a Comissão suspende o procedimento de autorização de um novo alimento iniciado na sequência de um pedido, caso o requerente tenha apresentado:

- a) Um pedido de proteção de dados, nos termos do artigo 26.º; e
- b) Um pedido de autorização de uma alegação de saúde relativo ao mesmo novo alimento, nos termos do artigo 15.º ou 18.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, juntamente com um pedido de proteção de dados, nos termos do artigo 21.º do referido Regulamento.

A suspensão do procedimento de autorização não deve prejudicar a avaliação do alimento pela Autoridade, nos termos do artigo 11.º.

2. A Comissão informa o requerente da data a partir da qual a suspensão produz efeitos.

3. Durante o período de suspensão do procedimento de autorização, o prazo previsto no artigo 12.º, n.º 1, deixa de correr.

4. O procedimento de autorização prossegue quando a Comissão receber o parecer da Autoridade sobre a alegação de saúde, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

A Comissão informa o requerente da data em que cessa a suspensão do procedimento de autorização. A partir dessa data, o prazo previsto no artigo 12.º, n.º 1, do presente regulamento começa de novo a correr.

5. Nos casos referidos no n.º 1 do presente artigo, caso tenha sido concedida proteção de dados nos termos do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, o período de proteção de dados concedido em virtude do artigo 26.º do presente regulamento não deve ser superior ao período de proteção de dados concedido em virtude do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

6. O requerente pode retirar em qualquer momento o pedido de suspensão do procedimento de autorização apresentado nos termos do n.º 1. Nesse caso, o procedimento de autorização prossegue e o n.º 5 não se aplica.

CAPÍTULO VI

SANÇÕES E DISPOSIÇÕES GERAIS*Artigo 29.º***Sanções**

Os Estados-Membros estabelecem o regime de sanções aplicáveis no caso de infração ao disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão até 1 de janeiro de 2018 dessas disposições, bem como de quaisquer alterações posteriores que lhes digam respeito o mais rapidamente possível.

*Artigo 30.º***Procedimento de comitologia**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal instituído pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, dentro do prazo fixado para a formulação do parecer do comité, o seu presidente assim o decidir, ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

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

Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados caso, dentro do prazo fixado para a formulação do parecer do comité, o seu presidente assim o decidir, ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não pode adotar o projeto de ato de execução e aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 31.º

Atos delegados

Para efeitos da consecução dos objetivos do presente regulamento, a Comissão, por meio de atos delegados adotados nos termos do artigo 32.º, adequa e adapta a definição de nanomateriais artificiais constante do artigo 3.º, n.º 2, alínea f), aos progressos científicos e técnicos ou às definições acordadas a nível internacional.

Artigo 32.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. É particularmente importante que a Comissão siga a sua prática habitual, consultando peritos, nomeadamente dos Estados-Membros, antes de adotar esses atos delegados.
3. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 31.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 31 de dezembro de 2015. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
4. A delegação de poderes referida no artigo 31.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 31.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

CAPÍTULO VII

MEDIDAS TRANSITÓRIAS E DISPOSIÇÕES FINAIS*Artigo 33.º***Alteração do Regulamento (UE) n.º 1169/2011**

O Regulamento (UE) n.º 1169/2011 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, n.º 1, é aditada a seguinte alínea:

«h) A definição de “nanomaterial artificial” constante do artigo 3.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).».

2) No artigo 2.º, n.º 2, a alínea t) é suprimida.

As remissões para o artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, alínea que é suprimida, devem ser entendidas como remissões para o artigo 3.º, n.º 2, alínea f), do presente regulamento.

3) No artigo 18.º, o n.º 5 é suprimido.

*Artigo 34.º***Revogação**

O Regulamento (CE) n.º 258/97 e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 são revogados a partir de 1 de janeiro de 2018. As remissões para o Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ler-se como remissões para o presente regulamento.

*Artigo 35.º***Medidas transitórias**

1. Qualquer pedido para colocar um novo alimento no mercado da União apresentado a um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 e para o qual uma decisão final não tenha sido tomada antes de 1 de janeiro de 2018, é tratado como um pedido ao abrigo do presente regulamento.

A Comissão não aplica o artigo 11.º do presente regulamento caso um Estado-Membro já tenha apresentado uma avaliação dos riscos com base no Regulamento (CE) n.º 258/97 e nenhum outro Estado-Membro tenha formulado uma objeção fundamentada a essa avaliação.

2. Os alimentos não abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 258/97, colocados legalmente no mercado até 1 de janeiro de 2018 e abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado até ser adotada uma decisão nos termos dos artigos 10.º a 12.º ou dos artigos 14.º a 19.º do presente regulamento, na sequência da apresentação de um pedido de autorização de um novo alimento ou uma notificação de um alimento tradicional de um país terceiro até à data indicada nas regras de execução adotadas nos termos dos artigos 13.º ou 20.º do presente regulamento, respetivamente, mas, no máximo até 2 de janeiro de 2020.

3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar medidas relativas aos requisitos referidos nos artigos 13.º e 20.º para efeitos de aplicação dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

*Artigo 36.º***Entrada em vigor**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2018, exceto no que respeita às seguintes disposições:

- a) O artigo 4.º, n.º 4, os artigos 8.º, 13.º e 20.º, o artigo 23.º, n.º 8, o artigo 30.º e o artigo 35.º, n.º 3, são aplicáveis a partir de 31 de dezembro de 2015;
- b) O artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, é aplicável a partir da data de aplicação dos atos de execução referidos no artigo 4.º, n.º 4;
- c) O artigo 5.º é aplicável a partir de 31 de dezembro de 2015. Todavia, os atos de execução adotados nos termos do artigo 5.º não são aplicáveis antes de 1 de janeiro de 2018.
- d) Os artigos 31.º e 32.º são aplicáveis a partir de 31 de dezembro de 2015. Todavia, os atos delegados adotados nos termos desses artigos não são aplicáveis antes de 1 de janeiro de 2018.

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

Feito em Estrasburgo, em 25 de novembro de 2015.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

N. SCHMIT
