

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B** KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2468
af 20. december 2017
om administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer
(EØS-relevant tekst)
(EUT L 351 af 30.12.2017, s. 55)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1824 af 2. december 2020	L 406	51	3.12.2020

▼B**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU)
2017/2468**

af 20. december 2017

**om administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer
fra tredjelande, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU)
2015/2283 om nye fødevarer**

(EØS-relevant tekst)

*Artikel 1***Anvendelsesområde og genstand**

Ved nærværende forordning fastsættes der gennemførelsesbestemmelser til artikel 20 i forordning (EU) 2015/2283 for så vidt angår de administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande og de overgangsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 35, stk. 3, i nævnte forordning.

Den finder anvendelse på anmeldelser og ansøgninger som omhandlet i artikel 14 og 16 i forordning (EU) 2015/2283.

*Artikel 2***Definitioner**

Ud over de definitioner, der er fastsat i artikel 2 og 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹⁾ og i forordning (EU) 2015/2283, forstås ved:

- a) »anmeldelse«: et selvstændigt dossier, som omfatter de oplysninger og videnskabelige data, der indgives i overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283
- b) »ansøgning«: et selvstændigt dossier, som omfatter de oplysninger og videnskabelige data, der indgives i overensstemmelse med artikel 16 i forordning (EU) 2015/2283

*Artikel 3***En anmeldelses struktur, indhold og udformning****▼M1**

1. En anmeldelse skal bestå af følgende:

- a) et følgebrev
- b) et teknisk dossier
- c) et sammendrag af dossieret.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

▼ M1

Forud for vedtagelsen af standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, skal anmeldelsen indgives via Kommissionens elektroniske indsendelsessystem i et elektronisk format, således at det bliver muligt at downloade, trykke og søge i dokumenter. Efter vedtagelsen af standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, skal anmeldelsen indgives via Kommissionens elektroniske indsendelsessystem i overensstemmelse med disse standardiserede dataformater.

▼ B

2. Følg brevet omhandlet i stk. 1, litra a), skal udformes i overensstemmelse med modellen i bilag I.

3. Det tekniske dossier omhandlet i stk. 1, litra b), skal indeholde følgende:

a) de administrative data, jf. artikel 5

b) de videnskabelige data, jf. artikel 6.

4. Når ansøgeren indgiver en anmeldelse om ændring af anvendelsesbetingelser, specifikationer, specifikke mærkningskrav eller krav om overvågning efter markedsføringen af en godkendt traditionel fødevarer fra et tredjeland, skal ansøgeren ikke nødvendigvis fremlægge alle de data, der kræves i henhold til artikel 6, hvis ansøgeren fremlægger en verificerbar begrundelse, der forklarer, at de foreslåede ændringer ikke berører resultaterne af den eksisterende sikkerhedsvurdering.

▼ M1

5. Sammendraget af dossieret, jf. stk. 1, litra c), skal indeholde dokumentation for, at anvendelsen af en traditionel fødevarer fra et tredjeland opfylder betingelserne i artikel 7 i forordning (EU) 2015/2283. Sammendraget af dossieret må ikke indeholde oplysninger, der er genstand for en anmodning om fortrolig behandling, jf. artikel 23 i forordning (EU) 2015/2283 og artikel 39a i forordning (EF) nr. 178/2002.

▼ B*Artikel 4***En ansøgnings struktur, indhold og udformning****▼ M1**

1. En ansøgning skal bestå af følgende:

a) et følgebrev

b) et teknisk dossier

c) et sammendrag af dossieret.

d) behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, jf. artikel 15, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283

e) ansøgerens svar på behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser.

▼ M1

Forud for vedtagelsen af standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, skal ansøgningen indgives via Kommissionens elektroniske indsendelsessystem i et elektronisk format, således at det bliver muligt at downloade, trykke og søge i dokumenter. Efter vedtagelsen af standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, skal ansøgningen indgives via Kommissionens elektroniske indsendelsessystem i overensstemmelse med disse standardiserede dataformater.

▼ B

2. Følg brevet omhandlet i stk. 1, litra a), skal udformes i overensstemmelse med modellen i bilag II.

3. Det tekniske dossier omhandlet i stk. 1, litra b), skal indeholde følgende:

a) de administrative data, jf. artikel 5

b) de videnskabelige data, jf. artikel 6.

4. Når ansøgeren indgiver en ansøgning om ændring af anvendelsesbetingelser, specifikationer, specifikke mærkningskrav eller krav om overvågning efter markedsføringen af en godkendt traditionel fødevarer fra et tredjeland, skal ansøgeren ikke nødvendigvis fremlægge alle de data, der kræves i henhold til artikel 6, hvis ansøgeren fremlægger en verificerbar begrundelse, der forklarer, at de foreslåede ændringer ikke berører resultaterne af den eksisterende sikkerhedsvurdering.

▼ M1

5. Sammendraget af dossieret, jf. stk. 1, litra c), skal indeholde dokumentation for, at anvendelsen af en traditionel fødevarer fra et tredjeland opfylder betingelserne i artikel 7 i forordning (EU) 2015/2283. Sammendraget af dossieret må ikke indeholde oplysninger, der er genstand for en anmodning om fortrolig behandling, jf. artikel 23 i forordning (EU) 2015/2283 og artikel 39a i forordning (EF) nr. 178/2002.

▼ B*Artikel 5***Administrative data, der skal fremlægges i en anmeldelse eller en ansøgning**

Ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283, skal anmeldelserne og ansøgningerne omfatte følgende administrative data:

a) navn, adresse og kontaktoplysninger for den person, der er ansvarlig for dossieret, og som er bemyndiget til at kommunikere med Kommissionen på ansøgerens vegne

b) dossierets indgivelsesdato

c) dossierets indholdsfortegnelse

d) en detaljeret liste over dokumenter, der er vedhæftet dossieret som bilag, herunder henvisninger til titler, bind og sidetal

▼ M1

- e) hvis ansøgeren i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) 2015/2283 indgiver en anmodning om fortrolig behandling af visse dele af oplysningerne i dossieret, herunder supplerende oplysninger: en liste over de dele, som skal behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, hvordan offentliggørelsen af disse oplysninger potentielt vil skade ansøgerens interesser i væsentlig grad
- f) en liste over undersøgelser vedlagt til støtte for anmeldelsen eller ansøgningen, herunder oplysninger, der påviser overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

▼ B*Artikel 6***Videnskabelige data, der skal fremlægges i en anmeldelse eller en ansøgning**

1. Det dossier, der indgives til støtte for en anmeldelse eller ansøgning vedrørende godkendelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland, skal muliggøre en vurdering med hensyn til en langvarig sikker anvendelse af den pågældende traditionelle fødevarer fra et tredjeland.
2. Ansøgeren skal fremlægge en kopi af dokumentationen for den procedure, der blev fulgt ved dataindsamlingen.
3. Ansøgeren skal fremlægge en beskrivelse af strategien for sikkerhedsevaluering og begrunde, hvorfor specifikke undersøgelser eller oplysninger er medtaget eller udelukket.
4. Ansøgeren skal foreslå en samlet konklusion om sikkerheden ved de foreslåede anvendelser af den traditionelle fødevarer fra et tredjeland. Den samlede vurdering af eventuel risiko for menneskers sundhed foretages under hensyntagen til menneskers kendte eller sandsynlige eksponering.

▼ M1*Artikel 7***Verifikation af en anmeldelses gyldighed**

1. Efter at have modtaget en anmeldelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland skal Kommissionen uden ophold verificere, om den pågældende fødevarer falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EU) 2015/2283, og om anmeldelsen opfylder de krav, der er fastsat i artikel 3, 5 og 6 i nærværende forordning og i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Kommissionen kan høre medlemsstaterne og autoriteten om, hvorvidt anmeldelsen opfylder kravene i stk. 1. Medlemsstaterne og autoriteten forelægger Kommissionen sine synspunkter inden for 30 arbejdsdage.
3. Kommissionen kan anmode ansøgeren om supplerende oplysninger vedrørende anmeldelsens gyldighed og underrette ansøgeren om fristen for, hvornår oplysningerne senest skal fremlægges.

▼M1

4. Uanset stk. 1 i nærværende artikel, og uden at artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283 og artikel 32b, stk. 4 og 5, i forordning (EF) nr. 178/2002 derved tilsidesættes, kan anmeldelser betragtes som gyldige, selv om de ikke indeholder alle de elementer, der foreskrives ved artikel 3, 5 og 6 i nærværende forordning, forudsat at ansøgeren har indgivet verificerbare begrundelser for hvert af de elementer, der mangler.

5. Kommissionen underretter ansøgeren, medlemsstaterne og autoriteten om, hvorvidt anmeldelsen anses for gyldig eller ej. Hvis anmeldelsen ikke anses for gyldig, skal Kommissionen angive grundene til denne konklusion.

*Artikel 8***Verifikation af en ansøgnings gyldighed**

1. Efter at have modtaget en ansøgning om godkendelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland skal Kommissionen uden ophold verificere, om ansøgningen opfylder de krav, der er fastsat i artikel 4-6 i nærværende forordning og i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Kommissionen kan høre autoriteten om, hvorvidt ansøgningen opfylder kravene i stk. 1. Autoriteten forelægger Kommissionen sine synspunkter inden for 30 arbejdsdage.

3. Kommissionen kan anmode ansøgeren om supplerende oplysninger vedrørende ansøgningens gyldighed og underrette ansøgeren om fristen for, hvornår oplysningerne senest skal fremlægges.

4. Uanset stk. 1 i nærværende artikel, og uden at artikel 16 i forordning (EU) 2015/2283 og artikel 32b, stk. 4 og 5, i forordning (EF) nr. 178/2002 derved tilsidesættes, kan ansøgninger betragtes som gyldige, selv om de ikke indeholder alle de elementer, der foreskrives ved artikel 4-6 i nærværende forordning, forudsat at ansøgeren har indgivet verificerbare begrundelser for hvert af de elementer, der mangler.

5. Kommissionen underretter ansøgeren, medlemsstaterne og autoriteten om, hvorvidt ansøgningen anses for gyldig eller ej. Hvis ansøgningen ikke anses for gyldig, skal Kommissionen angive grundene til denne konklusion.

▼B*Artikel 9***Behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser**

1. Efter modtagelse af en gyldig anmeldelse kan Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten rådføre sig med hinanden i løbet af de første tre måneder af det tidsrum, der er fastsat i artikel 15, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283.

2. De behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser fra en medlemsstat eller autoriteten til Kommissionen, jf. artikel 15, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, skal indeholde følgende oplysninger:

a) navnet på og en beskrivelse af den traditionelle fødevarer fra et tredjeland

▼ B

- b) en videnskabelig erklæring om, hvorfor den pågældende traditionelle fødevarer fra et tredjeland kan udgøre en sikkerhedsrisiko for menneskers sundhed.

*Artikel 10***Oplysninger, der skal være med i autoritetens udtalelse**

1. Autoritetens udtalelse skal indeholde følgende oplysninger:
 - a) identitet og karakteristika for den traditionelle fødevarer fra et tredjeland
 - b) vurdering af langvarig sikker anvendelse i et tredjeland
 - c) en samlet risikovurdering, som om muligt fastsætter sikkerheden ved den traditionelle fødevarer fra et tredjeland, og som fremhæver usikkerhedsmomenter og begrænsninger, hvis det er relevant
 - d) konklusioner

▼ M1

- e) resultaterne af høringerne i forbindelse med risikovurderingen i overensstemmelse med artikel 32c, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002.

▼ B

2. Kommissionen kan udbede sig supplerende oplysninger i sin anmodning om myndighedens udtalelse.

*Artikel 11***Overgangsforanstaltninger**

De anmeldelser, der er omhandlet i artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, indgives til Kommissionen senest den 1. januar 2019.

*Artikel 12***Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼ **M1***BILAG I***Model til følgebrev, der ledsager en anmeldelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283**

EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Kontor

Dato: ...

Vedr.: Anmeldelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland i henhold til forordning (EU) 2015/2283

(Sæt kryds i den relevante rubrik)

- Anmeldelse med henblik på godkendelse af en ny traditionel fødevarer.
- Anmeldelse med henblik på tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelserne for anvendelse af en allerede godkendt traditionel fødevarer. Anfør en henvisning til anmeldelsen.
- Anmeldelse med henblik på tilføjelse, fjernelse eller ændring af specifikationer for en allerede godkendt traditionel fødevarer. Anfør en henvisning til anmeldelsen.
- Anmeldelse med henblik på tilføjelse, fjernelse eller ændring af yderligere mærkningskrav vedrørende en allerede godkendt traditionel fødevarer. Anfør en henvisning til anmeldelsen.
- Anmeldelse med henblik på tilføjelse, fjernelse eller ændring af krav om overvågning efter markedsføringen af en allerede godkendt traditionel fødevarer. Anfør en henvisning til anmeldelsen.

Ansøgeren/ansøgerne eller dennes/deres repræsentant/repræsentanter i Unionen

(navn(e), adresse(r) ...)

...

...

...

indgiver denne anmeldelse med henblik på at ajourføre EU-listen over nye fødevarer.

Den traditionelle fødevarers identitet:

...

...

Fortrolig behandling. Hvis det er relevant, angivelse af, om ansøgningen indeholder fortrolige oplysninger, jf. artikel 23 i forordning (EU) 2015/2283

 Ja Nej

Fødevarer kategorier, anvendelsesbetingelser og mærkningskrav

Fødevarer kategorier	Særlige anvendelsesbetingelser	Yderligere specifikke mærkningskrav
-		

▼ **M1**

Med venlig hilsen

Underskrift ...

Bilag:

- Fuldstændigt teknisk dossier
- Sammendrag af dossieret (ikke-fortroligt)
- En liste over de dele af dossieret, der anmodes om fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, hvordan videregivelsen af disse oplysninger potentielt vil skade ansøgerens interesser i væsentlig grad
- En kopi af de administrative data om ansøgeren/ansøgerne
- En liste over undersøgelser og alle oplysninger om underretningen af undersøgelser i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002

▼ **M1***BILAG II***Model til følgebrev, der ledsager en ansøgning om godkendelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland i henhold til artikel 16 i forordning (EU) 2015/2283**

EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Kontor

Dato: ...

Vedr.: Ansøgning om godkendelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland i henhold til artikel 16 i forordning (EU) 2015/2283

Ansøgeren/ansøgerne eller dennes/deres repræsentant/repræsentanter i Den Europæiske Union

(navn(e), adresse(r) ...)

...

...

...

indgiver denne ansøgning med henblik på at ajourføre EU-listen over nye fødevarer.

Den traditionelle fødevarers identitet:

...

...

Fortrolig behandling. Hvis det er relevant, angivelse af, om ansøgningen indeholder fortrolige oplysninger, jf. artikel 23 i forordning (EU) 2015/2283

 Ja Nej

Fødevarer kategorier, anvendelsesbetingelser og mærkningskrav

Fødevarer kategori	Særlige anvendelsesbetingelser	Yderligere specifikke mærkningskrav

Med venlig hilsen

Underskrift ...

Bilag:

 Fuldstændig ansøgning Sammendrag af ansøgningen (ikke-fortroligt) En liste over de dele af ansøgningen, der anmodes om fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, hvordan videregivelsen af disse oplysninger potentielt vil skade ansøgerens interesser i væsentlig grad

▼ **M1**

- Dokumenterede data vedrørende de behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser
 - En kopi af de administrative data om ansøgeren/ansøgerne
 - En liste over undersøgelser og alle oplysninger om underretningen af undersøgelser i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002
-