

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)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 20 og artikel 35, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2015/2283 er der fastsat bestemmelser om markedsføring og anvendelse af nye fødevarer i Unionen.
- (2) I henhold til artikel 20 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande.
- (3) Uden at artikel 5, 15 og 16 i forordning (EU) 2015/2283 derved tilsidesættes, bør Kommissionen verificere, om anmeldelsen er omfattet af nævnte forordnings anvendelsesområde, og anmeldelsens eller ansøgningens gyldighed.
- (4) Anmeldelser, jf. artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283, bør indeholde tilstrækkelige oplysninger og videnskabelig dokumentation, til at Kommissionen kan verificere gyldigheden heraf, og til at sætte medlemsstaterne og autoriteten i stand til at evaluere en langvarig sikker anvendelse af den traditionelle fødevarer fra et tredjeland.
- (5) Ansøgninger, jf. artikel 16 i forordning (EU) 2015/2283, bør indeholde tilstrækkeligt med oplysninger og videnskabelig dokumentation til, at Kommissionen kan verificere deres gyldighed, og til at sætte autoriteten i stand til at udføre fyldestgørende risikovurderinger.
- (6) Når ansøgeren indgiver en anmeldelse eller en ansøgning om tilføjelse, fjernelse eller ændring af anvendelsesbetingelser, specifikationer, yderligere 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 til sikkerhedsvurderingen, hvis ansøgeren fremlægger en passende verificerbar begrundelse.
- (7) Udvekslingen af oplysninger mellem Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten bør give mulighed for, at der, når det er nødvendigt, forelægges behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser for Kommissionen.
- (8) Autoritetens udtalelse bør give tilstrækkelige oplysninger til vurdering af, om den påtænkte anvendelse af den traditionelle fødevarer fra et tredjeland er sikker for forbrugere.
- (9) I henhold til artikel 35, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de krav, der er omhandlet i artikel 20, i nævnte forordning.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

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

1. En anmeldelse skal indgives elektronisk til Kommissionen og skal bestå af følgende:
 - a) et følgebrev
 - b) et teknisk dossier
 - c) et sammendrag af dossieret.
2. Følgebrevet 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.
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.

Artikel 4

En ansøgnings struktur, indhold og udformning

1. En ansøgning skal indgives elektronisk til Kommissionen og 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.

⁽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 Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

2. Følgebrevet 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.
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.

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
- e) en liste over de dele af dossieret, der skal behandles fortroligt, jf. artikel 23 i forordning (EU) 2015/2283 og de regler, der er fastsat i bilag III til nærværende forordning.

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.

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.
2. Kommissionen kan anmode ansøgeren om supplerende oplysninger vedrørende anmeldelsens gyldighed og underrette ansøgeren om fristen for, hvornår oplysningerne senest skal fremlægges.
3. Uanset stk. 1 i nærværende artikel, og uden at artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283 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.

4. Kommissionen underretter ansøgeren, medlemsstaterne og autoriteten om, hvorfor anmeldelsen betragtes som ugyldig.

Artikel 8

Verifikation af en ansøgnings gyldighed

1. Efter at have modtaget en ansøgning om godkendelse af en traditionel fødevare fra et tredjeland skal Kommissionen uden ophold verificere, om ansøgningen opfylder kravene i artikel 4-6.
2. Kommissionen kan anmode ansøgeren om supplerende oplysninger vedrørende ansøgningens gyldighed og underrette ansøgeren om fristen for, hvornår oplysningerne senest skal fremlægges.
3. Uanset stk. 1 i nærværende artikel, og uden at artikel 16 i forordning (EU) 2015/2283 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.
4. 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, at den ikke er gyldig.

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 fødevare fra et tredjeland
 - b) en videnskabelig erklæring om, hvorfor den pågældende traditionelle fødevare 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 fødevare fra et tredjeland
 - b) vurdering af langvarig sikker anvendelse i et tredjeland
 - c) en samlet risikovurdering, som om muligt fastsætter sikkerheden ved den traditionelle fødevare fra et tredjeland, og som fremhæver usikkerhedsmomenter og begrænsninger, hvis det er relevant
 - d) konklusioner.
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.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Model til følgebrev, der ledsager en anmeldelse vedrørende en traditionel fødevare fra et tredjeland, jf. kravene i artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283

EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Kontor

Dato:

Vedr.: Anmeldelse med henblik på godkendelse af en traditionel fødevare 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 fødevare
- ☐ Anmeldelse med henblik på tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelserne for anvendelse af en allerede godkendt traditionel fødevare. Anfør en henvisning til anmeldelsen.
- ☐ Anmeldelse med henblik på tilføjelse, fjernelse eller ændring af specifikationer for en allerede godkendt traditionel fødevare. Anfør en henvisning til anmeldelsen.
- ☐ Anmeldelse med henblik på tilføjelse, fjernelse eller ændring af yderligere specifikke mærkningskrav vedrørende en allerede godkendt traditionel fødevare. Anfør en henvisning til anmeldelsen.
- ☐ Anmeldelse med henblik på tilføjelse, fjernelse eller ændring af krav om overvågning efter markedsføringen af en allerede godkendt traditionel fødevare. 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 fødevares identitet:

.....

.....

Fortrolig behandling ⁽¹⁾. Hvis det er relevant, angivelse af, om ansøgningen indeholder fortrolige oplysninger, jf. artikel 23 i forordning (EU) 2015/2283

- ☐ Ja
- ☐ Nej

Fødevarekategorier, anvendelsesbetingelser og mærkningskrav

Fødevarekategori	Særlige anvendelsesbetingelser	Yderligere specifikke mærkningskrav
—		

Med venlig hilsen

Underskrift

⁽¹⁾ Ansøgere skal anvende modellen i bilag III til at angive, hvilke oplysninger de ønsker at få behandlet fortroligt, og skal fremlægge alle nødvendige oplysninger til støtte for deres anmodning om fortrolig behandling.

Bilag:

- ☐ Fuldstændigt teknisk dossier
 - ☐ Sammendrag af dossieret
 - ☐ Liste over de dele af dossieret, der anmodes om fortrolig behandling af, og verificerbar begrundelse herfor
 - ☐ En kopi af de administrative data om ansøgeren/ansøgerne
-

BILAG II

**Model til følgebrev, der ledsager en ansøgning vedrørende en traditionel fødevare fra et tredjeland,
jf. kravene i artikel 16 i forordning (EU) 2015/2283**

EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Kontor

Dato:

Vedr.: Ansøgning om godkendelse af en traditionel fødevare fra et tredjeland, jf. kravene i 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 fødevares identitet:

.....

Fortrolig behandling ⁽¹⁾. Hvis det er relevant, angivelse af, om ansøgningen indeholder fortrolige oplysninger, jf. artikel 23 i forordning (EU) 2015/2283

☐ Ja

☐ Nej

Fødevarekategorier, anvendelsesbetingelser og mærkningskrav

Fødevarekategori	Særlige anvendelsesbetingelser	Yderligere specifikke mærkningskrav

Med venlig hilsen

Underskrift

Bilag:

☐ Fuldstændig ansøgning

☐ Sammendrag af ansøgningen

☐ Liste over de dele af ansøgningen, der anmodes om fortrolig behandling af, og verificerbar begrundelse herfor

☐ Dokumenterede data vedrørende de behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser

☐ En kopi af de administrative data om ansøgeren/ansøgerne

⁽¹⁾ Ansøgere skal anvende modellen i bilag III til at angive, hvilke oplysninger de ønsker at få behandlet fortroligt, og skal fremlægge alle nødvendige oplysninger til støtte for deres anmodning om fortrolig behandling.

BILAG III

Begrundelse for fortrolig behandling af oplysninger

Dette bilag skal ajourføres under anmeldelses- eller ansøgningsproceduren, hver gang en ansøger indgiver en anmodning om, at oplysninger behandles som fortrolige.

Hvis der knytter sig fortrolige oplysninger til produktionsprocessen, skal der fremlægges en ikke-fortrolig sammenfatning af produktionsprocessen

Oplysninger, der ønskes behandlet fortroligt	Begrundelse
Afsnit x.y (indgivet den ÅÅÅÅ/MM/DD)	
Bilag X (indgivet den ÅÅÅÅ/MM/DD)	
Afsnit x.y. (indgivet den ÅÅÅÅ/MM/DD)	
Bilag X (indgivet den ÅÅÅÅ/MM/DD)	