

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/456**

af 19. marts 2018

**om de proceduremæssige skridt for høringsprocessen med henblik på fastlæggelse af status som ny fødevarer i overensstemmelse med 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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 4, 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 artikel 4 i forordning (EU) 2015/2283 er der fastsat grundlæggende principper for proceduren for fastlæggelse af status som ny fødevarer. I henhold artiklens stk. 1 skal ledere af fødevarer virksomheder kontrollere, om den fødevarer, de agter at markedsføre i Unionen, er omfattet af nævnte forordning.
- (3) Med henblik på at fastlægge, hvorvidt en bestemt fødevarer har status som ny fødevarer, bør der indgives en anmodning om rådføring. Medlemsstaterne bør kontrollere gyldigheden af sådanne anmodninger. Det er derfor nødvendigt at fastsætte regler for kontrolprocessen.
- (4) Der bør fastsættes regler for at sikre, at rådføring processen med henblik på fastlæggelse af status som ny fødevarer resulterer i alle de oplysninger, der er nødvendige for medlemsstaternes evaluering.
- (5) Med henblik på at sikre, at fødevarer virksomhedslederne og offentligheden oplyses om status som ny fødevarer, bør oplysningerne vedrørende status som ny fødevarer gøres offentligt tilgængelige.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1***Genstand og anvendelsesområde**

Der fastsættes ved nærværende forordning regler for gennemførelsen af artikel 4 i forordning (EU) 2015/2283 for så vidt angår de proceduremæssige skridt i rådføring processen med henblik på fastlæggelse af, hvorvidt en fødevarer falder inden for anvendelsesområdet for forordning (EU) 2015/2283.

*Artikel 2***Definitioner**

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

- a) »anmodning om rådføring«: en anmodning fra en fødevarer virksomhedsleder til en modtagende medlemsstat om at fastlægge, hvorvidt en bestemt fødevarer har status som ny fødevarer
- b) »modtagende medlemsstat«: en medlemsstat, hvori fødevarer virksomhedslederen agter at markedsføre en bestemt fødevarer for første gang.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarer lovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

*Artikel 3***Indgivelse af en anmodning om rådføring**

1. Fødevarevirksomhedslederen skal rådføre sig med den modtagende medlemsstat, jf. artikel 4, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, ved at indgive en anmodning om rådføring til samme medlemsstat.
2. Hvis fødevarevirksomhedslederen agter at markedsføre fødevaren i flere medlemsstater samtidig, skal fødevarevirksomhedslederen kun indgive anmodningen om rådføring til én af disse medlemsstater.

*Artikel 4***Indhold og præsentation af en anmodning om rådføring**

1. Anmodningen om rådføring skal indgives elektronisk til den modtagende medlemsstat og bestå af følgende:
  - a) et følgebrev
  - b) et teknisk dossier
  - c) støttedokumentation
  - d) en forklarende note, der præciserer formålet med og relevansen af den indgivne dokumentation.
2. Følgebrevet omhandlet i stk. 1, litra a), skal være udformet i overensstemmelse med modellen i bilag I.
3. Det tekniske dossier omhandlet i stk. 1, litra b), skal indeholde de oplysninger, der er nødvendige for, at den modtagende medlemsstat kan træffe afgørelse om statussen som ny fødevarer, og skal være udformet i overensstemmelse med modellen i bilag II.
4. Uanset stk. 3 er det ikke obligatorisk for en ansøger at fremlægge alle de i bilag II omhandlede elementer, forudsat at ansøgeren har fremlagt en verificerbar begrundelse for hvert enkelt manglende element.

*Artikel 5***Procedurer for kontrol af gyldigheden af en anmodning om rådføring**

1. Den modtagende medlemsstat kontrollerer straks, om anmodningen om rådføring opfylder kravene i artikel 4.
2. Hvis fødevarevirksomhedslederen fremlægger utilstrækkelige oplysninger som del af anmodningen om rådføring, anmoder den modtagende medlemsstat fødevarevirksomhedslederen om at fremlægge yderligere oplysninger eller foretage de relevante ajourføringer af anmodningen om rådføring inden for den af den modtagende medlemsstat fastsatte frist.
3. Anmodningen om rådføring betragtes ikke som gyldig, hvis:
  - a) fødevarevirksomhedslederen ikke indgiver de ønskede yderligere oplysninger eller den ajourførte anmodning om rådføring inden for den af den modtagende medlemsstat fastsatte frist
  - b) de fremlagte yderligere oplysninger er utilstrækkelige til at konkludere, at anmodningen om rådføring er gyldig.
4. Den modtagende medlemsstat træffer afgørelse om gyldigheden af anmodningen om rådføring og oplyser straks fødevarevirksomhedslederen, de øvrige medlemsstater og Kommissionen om afgørelsen. Hvis anmodningen om rådføring ikke betragtes som gyldig, fremlægger den modtagende medlemsstat årsagerne til denne konklusion.

*Artikel 6***Procedurer for evaluering af en gyldig anmodning om rådføring**

1. Den modtagende medlemsstat træffer afgørelse om, hvorvidt en fødevarer har status som ny fødevarer inden for fire måneder fra den dato, hvor den traf afgørelse om gyldigheden af anmodningen om rådføring.
2. Hvis den modtagende medlemsstat konstaterer, at den ikke har tilstrækkelig dokumentation til at træffe afgørelse om, hvorvidt en fødevarer har status som ny fødevarer, kan den anmode fødevarevirksomhedslederen om at fremlægge yderligere oplysninger. Fristen for denne anmodning fastsættes sammen med fødevarevirksomhedslederen.

Den modtagende medlemsstat kan rådføre sig med de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

3. En anmodning om yderligere oplysninger som omhandlet i stk. 2 må ikke overskride den i stk. 1 omhandlede frist, jf. dog stk. 4.
4. I behørigt begrundede tilfælde kan den modtagende medlemsstat forlænge den i stk. 1 omhandlede frist med højst fire måneder. Den modtagende medlemsstat oplyser fødevarerivsomslederen, de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin afgørelse og fremlægger en begrundelse herfor.
5. Når den modtagende medlemsstat træffer afgørelse om, hvorvidt en fødevare har status som ny fødevare, meddeler den straks afgørelsen til fødevarerivsomslederen, de øvrige medlemsstater og Kommissionen og fremlægger en begrundelse herfor, jf. artikel 7.

#### Artikel 7

### Oplysning om status som ny fødevare og offentliggørelse

1. Den i artikel 6, stk. 5, omhandlede meddelelse skal indeholde følgende:
  - a) navn på og en beskrivelse af fødevaren
  - b) er erklæring om, hvorvidt fødevaren er ny, ikke ny eller kun ny i kosttilskud
  - c) årsager, der begrunder den i litra b) omhandlede erklæring
  - d) hvis fødevaren er en ny fødevare, den mest passende fødevarerategori, som den falder ind under, jf. artikel 3, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283.
2. Kommissionen gør straks oplysningerne vedrørende statussen som ny fødevare offentligt tilgængelige på Kommissionens websted.

#### Artikel 8

### Medlemsstaternes kompetente myndigheder

Medlemsstaterne forsyner Kommissionen med kontaktoplysninger for de nationale kompetente myndigheder samt kontaktoplysninger for de respektive kontaktpunkter, der udpeges med henblik på denne forordning, senest den 1. marts 2018.

Kommissionen offentliggør disse kontaktoplysninger på Kommissionens websted senest den 1. maj 2018.

#### Artikel 9

### Fortrolighed

1. Fødevarerivsomsledere kan anmode den modtagende medlemsstat om at indvillige i, at fremlæggelsen af visse oplysninger, der er fremlagt som del af anmodningen om rådføring, skal behandles fortroligt, hvis fremlæggelse af sådanne oplysninger kan skade deres konkurrencemæssige stilling.
2. Med henblik på stk. 1 angiver fødevarerivsomslederne, hvilke dele af de fremlagte oplysninger der ønskes behandlet fortroligt, og fremlægger alle nødvendige detaljer til støtte for deres anmodning om fortrolig behandling.
3. Den modtagende medlemsstat oplyser fødevarerivsomslederen om sine synspunkter med hensyn til, hvilke dele af oplysningerne der skal behandles fortroligt.

Følgende oplysninger er dog ikke fortrolige:

- a) ansøgerens navn og adresse
  - b) navnet på og beskrivelsen af fødevaren
  - c) en sammenfatning af de undersøgelser, ansøgeren har fremlagt
  - d) hvis det er hensigtsmæssigt, analysemetoden/-metoderne.
4. Hvis den modtagende medlemsstat rådfører sig med andre medlemsstater, jf. artikel 6, stk. 2, andet afsnit, underretter den Kommissionen og medlemsstaterne om sine synspunkter med hensyn til fortroligheden af anmodningen om rådføring.

5. Efter at være blevet underrettet i henhold til stk. 3 kan fødevarevirksomhedslederen inden for en frist på tre uger trække sin anmodning om rådføring tilbage, idet de fremlagte oplysninger forbliver fortrolige i perioden frem til fristens udløb.
6. Kommissionen og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre en passende fortrolig behandling af de i stk. 3 omhandlede oplysninger, de modtager i henhold til denne forordning, undtagen oplysninger, der nødvendigvis må offentliggøres for at beskytte menneskers sundhed.
7. Hvis en fødevarevirksomhedsleder trækker eller har trukket sin anmodning om rådføring tilbage, jf. stk. 5, må hverken Kommissionen eller medlemsstaterne fremlægge oplysninger, for hvilke fødevarevirksomhedslederen anmodede om fortrolig behandling i henhold til stk. 1.
8. Anvendelsen af stk. 1-7 berører ikke den udveksling af oplysninger mellem Kommissionen og medlemsstaterne, der er nødvendig for at behandle de anmodninger om rådføring, der er indgivet i henhold til denne forordning.

#### *Artikel 10*

#### **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 19. marts 2018.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

\_\_\_\_\_

## BILAG I

**MODEL TIL FØLGEBREV TIL ANMODNING OM HØRING MED HENBLIK PÅ FASTLÆGGELSE AF STATUS SOM NY FØDEVARE**

*Medlemsstatens kompetente myndighed*

Dato: .....

Vedr.: Anmodning om rådføring med henblik på fastlæggelse af status som ny fødevare for .....

Fødevarevirksomhedsleder(-e)/rådførende part:

Virksomhed: .....

Adresse: .....

Telefon: .....

E-mail: .....

Kontaktperson: .....

indgiver denne anmodning om rådføring med henblik på fastlæggelse af status som ny fødevare for .....

Med venlig hilsen

Underskrift .....

Bilag:

- Teknisk dossier
- Dokumenter til støtte for anmodningen om rådføring
- Forklarende note

\_\_\_\_\_

## BILAG II

**MODEL TIL TEKNISK DOSSIER**

Sammenhængen mellem de forskellige elementer af information skal fremgå af en forklarende note. Med hensyn til dokumentation for konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997, navnlig hvis det er nødvendigt at sammenligne dokumenter fra flere kilder for at kunne nå frem til en konklusion.

Hvis kun dele af dokumenterne er relevante for fastlæggelsen af statussen som ny fødevarer, skal disse dele fremhæves.

Afsnit 1 skal udfyldes for alle fødevarer.

Både afsnit 1 og 2 skal udfyldes for ekstrakter.

Afsnit 1 (punkt 1-3 og punkt 7) og afsnit 3 skal udfyldes for fødevarer, der er resultatet af en fremstillingsproces, som ikke blev anvendt til fødevarerfremstilling i Unionen før den 15. maj 1997.

**Afsnit 1: Alle fødevarer (for fødevarer, der er resultatet af en fremstillingsproces, som ikke blev anvendt til fødevarerfremstilling i Unionen før den 15. maj 1997, kun punkt 1-3 og punkt 7)**

<b>1. Beskrivelse af fødevareren</b>	
1.1. Fødevarerens navn	
1.2. Detaljeret beskrivelse af fødevareren, herunder oplysninger om, hvorvidt fødevareren består af industrielt fremstillede nanomaterialer som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra a), nr. viii) og ix), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 (*)	
1.3. Foreslået kategori for den nye fødevarer, jf. artikel 3, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2015/2283, hvis det er relevant	
<b>2. Yderligere karakteristik af fødevareren og/eller kilden til fødevareren</b>	
A. Organismer (mikroorganismer, svampe, alger, planter, dyr)	
2.1. Taksonomisk navn (det fulde latinske navn med autornavn)	
2.2. Synonymer, andre navne, hvis det er relevant	
2.3. Præcisering af, hvilke dele af organismen anvendelsen til konsum før den 15. maj 1997 i Unionen vedrører, hvis det er relevant	
2.4. Specifikation vedrørende renhed/koncentration	
B. Kemiske stoffer	
2.5. CAS-nummer(-re) (hvis et sådant/sådanne er blevet tildelt)	
2.6. Kemisk(e) navn(e) i henhold til IUPAC-nomenklaturen	
2.7. Synonymer, handelsnavn, almindeligt anvendt navn, hvis det er relevant	
2.8. Molekyle- og strukturformler	
2.9. Specifikation vedrørende renhed/koncentration	

### 3. Anvendelsesbetingelser

3.1. Hvordan påtænkes fødevaren anvendt?

3.2. Type af produkt(er), i hvilket/hvilke fødevaren påtænkes anvendt

3.3. Værdi/koncentration (eller interval af værdier) i det/de produkt(er), i hvilket/hvilke fødevaren påtænkes anvendt

### 4. Fremstillingsproces

4.1. Detaljeret beskrivelse af fremstillingsprocessen. Vedlæg et flowdiagram for at beskrive fremstillingsprocessen.

### 5. Konsum af fødevaren i Unionen før den 15. maj 1997

5.1. I hvor høj grad blev fødevaren anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i hele Unionen før den 15. maj 1997? Giv nærmere oplysninger.

5.2. I hvor høj grad blev fødevaren anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i én medlemsstat før den 15. maj 1997? Giv nærmere oplysninger.

5.3. Blev fødevaren kun anvendt til konsum regionalt/i lille, lokal målestok i Unionen før den 15. maj 1997? Giv nærmere oplysninger.

5.4. Var fødevaren tilgængelig i Unionen før den 15. maj 1997 som en ingrediens til en specifik målgruppe (f.eks. som fødevare til et særligt medicinsk formål)? Giv nærmere oplysninger.

### 6. Høringer om tilgængelighed i Unionen

Hvis fødevarevirksomhedsledere er usikre på, hvorvidt de oplysninger, de råder over, er tilstrækkelige til at bevise, at den pågældende fødevare har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997, kan de rådføre sig med andre fødevarevirksomhedsledere eller sammenslutninger af fødevarevirksomhedsledere med henblik på at indsamle tilstrækkelige oplysninger.

6.1. Har der fundet rådføring sted med andre fødevarevirksomhedsledere eller sammenslutninger af fødevarevirksomhedsledere? Giv nærmere oplysninger.

6.2. Er fødevaren på nuværende tidspunkt tilgængelig på markedet i Unionen? Giv nærmere oplysninger.

### 7. Yderligere oplysninger

7.1. Foreligger der oplysninger om, at det pågældende produkt anvendes som lægemiddel i Unionen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (2)?

7.2. Foreligger der andre oplysninger, der vil kunne hjælpe til fastlæggelsen af statussen som ny fødevare? Alle relevante oplysninger skal forelægges, også oplysninger, som der ikke specifikt anmodes om.

**Afsnit 2: Ekstrakter**

<b>8. Ekstrakter</b>	
8.1. Yderligere oplysninger vedrørende kildematerialet til ekstraktet, hvis de ikke fremgår af afsnit 1. Giv nærmere oplysninger.	
8.2. Specifikationer for ekstraktet. Giv nærmere oplysninger.	
8.3. Hvis ekstraktet kommer fra en fødevarekilde, vil indtaget af ekstraktbestanddele i fødevarer i så fald være højere end indtaget af disse bestanddele i fødevarekilden? Giv nærmere oplysninger.	

**Afsnit 3: Fødevarer, der er resultatet af en fremstillingsproces, som ikke blev anvendt til fødevareremstilling i Unionen før den 15. maj 1997**

<b>9. Fremstillingsproces</b>	
9.1. Detaljeret beskrivelse af fremstillingsprocessen. Vedlæg et flowdiagram for at beskrive fremstillingsprocessen.	
9.2. Påvirker strukturen eller sammensætningen af fødevarerens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer på grund af fremstillingsprocessen for fødevarer? Giv nærmere oplysninger.	
9.3. Er fødevarer fremstillet af en kilde, der sædvanligvis ikke sig selv indtages som del af kosten? Giv nærmere oplysninger.	

(<sup>1</sup>) 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 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

(<sup>2</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).