

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1824**af 2. december 2020****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2468 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) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2468 ⁽²⁾ fastsættes administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande.
- (3) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 ⁽³⁾ blev Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾ og forordning (EU) 2015/2283 ændret. Disse ændringer har til hensigt at styrke åbenheden og bæredygtigheden i EU's risikovurdering i alle led i fødevarekæden, hvor Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) foretager en videnskabelig risikovurdering, herunder på området traditionelle fødevarer fra tredjelande.
- (4) Med hensyn til markedsføringen af traditionelle fødevarer fra tredjelande blev der med ændringerne af forordning (EF) nr. 178/2002 indført nye bestemmelser om bl.a.: generel rådgivning fra autoritetens personale på anmodning af en potentiel ansøger eller anmelder forud for indgivelsen, forpligtelsen til at underrette om undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere til støtte for en ansøgning eller anmeldelse og konsekvenserne af manglende overholdelse af denne forpligtelse. Der blev også indført nye bestemmelser om autoritetens offentliggørelse af alle videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger, med undtagelse af fortrolige oplysninger, tidligt i risikovurderingsprocessen, som følges op af en høring af tredjeparter. Ved ændringerne blev der ligeledes fastsat specifikke procedurekrav vedrørende indgivelsen af anmodninger om fortrolig behandling, og autoritetens vurdering heraf, i forbindelse med en ansøgers indgivne oplysninger, hvis Kommissionen anmoder autoriteten om at afgive udtalelse.
- (5) Forordning (EU) 2019/1381 ændrede også forordning (EU) 2015/2283, således at autoriteten offentliggør anmeldelser i tilfælde, hvor den forelægger behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, ligesom der blev indført bestemmelser med henblik på at sikre overensstemmelse med tilpasningerne i forordning (EF) nr. 178/2002 og hensyntagen til de forskellige sektorer særlige forhold får så vidt angår fortrolige oplysninger.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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 (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 55).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 af 20. juni 2019 om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF (EUT L 231 af 6.9.2019, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

- (6) I betragtning af omfanget og anvendelsen af alle disse ændringer bør gennemførelsesforordning (EU) 2017/2468 tilpasses, så den imødekommer ændringerne for så vidt angår indholdet, udarbejdelsen og indgivelsen af de anmeldelser og ansøgninger, som er nævnt i artikel 14 og 16 i forordning (EU) 2015/2283, bestemmelserne om kontrol af anmeldelsernes og ansøgningernes gyldighed og de oplysninger, der skal medtages i autoritetens udtalelser. Navnlig gennemførelsesforordning (EU) 2017/2468 bør henvise til de standardiserede dataformater og kræve, at ansøgningerne indeholder oplysninger, der påviser overensstemmelse med den underretningspligt, der er fastsat i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002. Den bør også præcisere, at vurderingen af overensstemmelsen med underretningspligten er en del af kontrollen af en ansøgnings gyldighed.
- (7) I betragtning af at autoriteten er ansvarlig for at forvalte databasen over undersøgelser i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, bør det ligeledes være muligt for Kommissionen at høre autoriteten som en del af kontrollen af anmeldelsernes og ansøgningernes gyldighed for især at sikre, at anmeldelsen eller ansøgningen opfylder de relevante krav, som er fastsat i nævnte artikel.
- (8) Hvis der gennemføres offentlige høringer i forbindelse med risikovurderingen i overensstemmelse med artikel 32c, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, bør autoritetens udtalelse også indeholde resultaterne af disse høringer i overensstemmelse med de åbenhedskrav, som autoriteten er underlagt.
- (9) Denne forordning bør anvendes fra den 27. marts 2021 og gælde for anmeldelser og ansøgninger, der er indgivet efter denne dato, som er datoen for anvendelsen af forordning (EU) 2019/1381.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2468

I gennemførelsesforordning (EU) 2017/2468 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. En anmeldelse skal bestå af følgende:

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

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) Stk. 5 affattes således:

»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.«

2) I artikel 4 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»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.

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) Stk. 5 affattes således:

- »5. Sammendraget af dossieret, jf. stk. 1, litra c), skal indeholde dokumentation for, at anvendelsen af en traditionel fødevare 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.«

3) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) Litra e) affattes således:

- »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.«

b) Som litra f) tilføjes:

- »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.«

4) Artikel 7 affattes således:

»Artikel 7

Verifikation af en anmeldelses gyldighed

1. Efter at have modtaget en anmeldelse af en traditionel fødevare fra et tredjeland skal Kommissionen uden ophold verificere, om den pågældende fødevare 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.
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.»

5) Artikel 8 affattes således:

»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 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.»
- 6) I artikel 10, stk. 1. foretages følgende ændringer:
- Som litra e) tilføjes:
- »e) resultaterne af høringerne i forbindelse med risikovurderingen i overensstemmelse med artikel 32c, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002.«
- 7) Bilag I og II erstattes som anført i bilaget til denne forordning.
- 8) Bilag III udgår.

Artikel 2

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 27. marts 2021 og gælder for anmeldelser og ansøgninger, der er indgivet til Kommissionen fra den dato.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Bilag I og II til forordning (EU) 2017/2468 affattes således:

1) Bilag I affattes således:

»BILAG I

Model til følgebrev, der ledsager en anmeldelse af en traditionel fødevare fra et tredjeland i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283

EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Kontor

Dato: ...

Vedr.: Anmeldelse 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 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. 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

Fødevarekategorier	Særlige anvendelsesbetingelser	Yderligere specifikke mærkningskrav
-		

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«

2) Bilag II affattes således:

»

BILAG II

Model til følgebrev, der ledsager en ansøgning om godkendelse af en traditionel fødevare 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 fødevare 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 fødevares identitet:

...

...

Fortrolig behandling. 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 (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
- ☐ 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«
