

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **B** DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2468 DER KOMMISSION

vom 20. Dezember 2017

zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an traditionelle Lebensmittel aus Drittländern gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 55)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Durchführungsverordnung (EU) 2020/1824 der Kommission vom 2. Dezember 2020	L 406	51	3.12.2020

▼B**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2468 DER KOMMISSION**

vom 20. Dezember 2017

zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an traditionelle Lebensmittel aus Drittländern gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

*Artikel 1***Gegenstand und Anwendungsbereich**

Diese Verordnung enthält Vorschriften zur Durchführung von Artikel 20 der Verordnung (EU) 2015/2283 hinsichtlich administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an traditionelle Lebensmittel aus Drittländern und Übergangsmaßnahmen gemäß Artikel 35 Absatz 3 der genannten Verordnung.

Sie gilt für Meldungen und Anträge gemäß den Artikeln 14 und 16 der Verordnung (EU) 2015/2283.

*Artikel 2***Begriffsbestimmungen**

Zusätzlich zu den Begriffsbestimmungen gemäß den Artikeln 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und der Verordnung (EU) 2015/2283 gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- a) „Meldung“ bezeichnet ein eigenständiges Dossier, das die Angaben und wissenschaftlichen Daten gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2015/2283 enthält.
- b) „Antrag“ bezeichnet ein eigenständiges Dossier, das die Angaben und wissenschaftlichen Daten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2015/2283 enthält.

*Artikel 3***Struktur, Inhalt und Aufmachung einer Meldung****▼M1**

- (1) Eine Meldung muss Folgendes umfassen:
 - a) ein Begleitschreiben,
 - b) technische Unterlagen,
 - c) eine Zusammenfassung des Dossiers.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

▼ M1

Vor der Festlegung von Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird die Meldung über das von der Kommission bereitgestellte elektronische Übermittlungssystem in einem elektronischen Format übermittelt, das das Herunterladen, Ausdrucken und Durchsuchen von Dokumenten ermöglicht. Nach der Festlegung von Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird die Meldung in Übereinstimmung mit diesen Standarddatenformaten über das von der Kommission bereitgestellte elektronische Übermittlungssystem übermittelt.

▼ B

(2) Das Begleitschreiben gemäß Absatz 1 Buchstabe a ist entsprechend dem Muster in Anhang I zu erstellen.

(3) Die technischen Unterlagen gemäß Absatz 1 Buchstabe b umfassen Folgendes:

- a) die administrativen Daten gemäß Artikel 5,
- b) die wissenschaftlichen Daten gemäß Artikel 6.

(4) Wenn der Antragsteller eine Meldung zur Änderung von Verwendungsbedingungen, Spezifikationen, spezifischen Kennzeichnungsvorschriften oder Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines zugelassenen traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland vorlegt, muss der Antragsteller u. U. nicht alle Daten gemäß Artikel 6 vorlegen, wenn er eine nachprüfbare Begründung dafür liefert, dass die vorgeschlagenen Änderungen keine Auswirkungen auf die Ergebnisse der bestehenden Bewertung der Sicherheit haben.

▼ M1

(5) Die Zusammenfassung des Dossiers gemäß Absatz 1 Buchstabe c muss den Nachweis enthalten, dass die Verwendung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland den Bedingungen gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) 2015/2283 entspricht. Die Zusammenfassung des Dossiers darf keine Informationen enthalten, die Gegenstand eines Ersuchens um vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 und Artikel 39a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind.

▼ B*Artikel 4***Struktur, Inhalt und Aufmachung eines Antrags****▼ M1**

(1) Ein Antrag muss Folgendes umfassen:

- a) ein Begleitschreiben,
- b) technische Unterlagen,
- c) eine Zusammenfassung des Dossiers.
- d) mit einer hinreichenden Begründung versehene Einwände in Bezug auf die Sicherheit gemäß Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283,
- e) die Stellungnahme des Antragstellers zu den mit einer hinreichenden Begründung versehenen Einwänden in Bezug auf die Sicherheit.

▼ M1

Vor der Festlegung von Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird der Antrag über das von der Kommission bereitgestellte elektronische Übermittlungssystem in einem elektronischen Format übermittelt, das das Herunterladen, Ausdrucken und Durchsuchen von Dokumenten ermöglicht. Nach der Festlegung von Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird der Antrag in Übereinstimmung mit diesen Standarddatenformaten über das von der Kommission bereitgestellte elektronische Übermittlungssystem übermittelt.

▼ B

(2) Das Begleitschreiben gemäß Absatz 1 Buchstabe a ist entsprechend dem Muster in Anhang II zu erstellen.

(3) Die technischen Unterlagen gemäß Absatz 1 Buchstabe b umfassen Folgendes:

- a) die administrativen Daten gemäß Artikel 5,
- b) die wissenschaftlichen Daten gemäß Artikel 6.

(4) Wenn der Antragsteller einen Antrag zur Änderung von Verwendungsbedingungen, Spezifikationen, spezifischen Kennzeichnungsvorschriften oder Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines zugelassenen traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland vorlegt, muss der Antragsteller u. U. nicht alle Daten gemäß Artikel 6 vorlegen, wenn er eine nachprüfbare Begründung dafür liefert, dass die vorgeschlagenen Änderungen keine Auswirkungen auf die Ergebnisse der bestehenden Bewertung der Sicherheit haben.

▼ M1

(5) Die Zusammenfassung des Dossiers gemäß Absatz 1 Buchstabe c muss den Nachweis enthalten, dass die Verwendung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland den Bedingungen gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) 2015/2283 entspricht. Die Zusammenfassung des Dossiers darf keine Informationen enthalten, die Gegenstand eines Ersehens um vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 und Artikel 39a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind.

▼ B*Artikel 5***In einer Meldung oder in einem Antrag zu übermittelnde administrative Daten**

Neben den Informationen gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2015/2283 enthalten die Meldungen und die Anträge folgende administrative Daten:

- a) Name, Adresse und Kontaktdaten der für das Dossier zuständigen Person, die befugt ist, im Namen des Antragstellers mit der Kommission zu kommunizieren,
- b) Datum der Vorlage des Dossiers,
- c) Inhaltsverzeichnis des Dossiers,
- d) eine ausführliche Liste aller dem Dossier beigefügten Unterlagen, einschließlich Verweise auf Titel, Band- und Seitenangaben,

▼ M1

- e) wenn der Antragsteller gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 ein Ersuchen um vertrauliche Behandlung bestimmter Teile der Informationen des Dossiers, einschließlich ergänzender Informationen, übermittelt, eine Liste der als vertraulich zu behandelnden Teile zusammen mit einer nachprüfbaren Begründung, aus der hervorgeht, inwiefern die Offenlegung dieser Informationen den Interessen des Antragstellers in erheblichem Maße schaden könnte,
- f) eine Liste der Studien, die zur Untermauerung der Meldung oder des Antrags vorgelegt wurden, einschließlich Informationen zum Nachweis der Einhaltung von Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

▼ B*Artikel 6***In einer Meldung oder in einem Antrag zu übermittelnde wissenschaftliche Daten**

- (1) Das zur Untermauerung einer Meldung oder eines Antrags auf Zulassung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland übermittelte Dossier muss die Bewertung der bisherigen sicheren Verwendung des traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland ermöglichen.
- (2) Der Antragsteller legt ein Exemplar der Unterlagen über das bei der Erhebung der Daten eingesetzte Verfahren vor.
- (3) Der Antragsteller legt eine Beschreibung der Strategie für die Sicherheitsbewertung vor und begründet die Einbeziehung und den Ausschluss bestimmter Studien oder Informationen.
- (4) Der Antragsteller legt eine Gesamtschlussfolgerung zur Sicherheit der vorgeschlagenen Verwendungszwecke des traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland vor. Die Gesamtbewertung möglicher Risiken für die menschliche Gesundheit erfolgt unter Berücksichtigung der bekannten oder wahrscheinlichen Exposition des Menschen.

▼ M1*Artikel 7***Überprüfung der Zulässigkeit einer Meldung**

- (1) Nach Eingang einer Meldung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland prüft die Kommission unverzüglich, ob das betreffende Lebensmittel in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2015/2283 fällt und ob die Meldung den Anforderungen gemäß den Artikeln 3, 5 und 6 der vorliegenden Verordnung und Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 entspricht.
- (2) Die Kommission kann die Mitgliedstaaten und die Behörde zu der Frage konsultieren, ob die Meldung die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt. Die Mitgliedstaaten und die Behörde legen der Kommission innerhalb von 30 Arbeitstagen ihre Stellungnahme vor.
- (3) Die Kommission kann vom Antragsteller zusätzliche Angaben betreffend die Zulässigkeit der Meldung verlangen und dem Antragsteller die Frist mitteilen, binnen derer diese Informationen vorgelegt werden müssen.

▼ M1

(4) Abweichend von Absatz 1 dieses Artikels und unbeschadet des Artikels 14 der Verordnung (EU) 2015/2283 und des Artikels 32b Absätze 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann eine Meldung auch dann als zulässig erachtet werden, wenn sie nicht alle gemäß den Artikeln 3, 5 und 6 der vorliegenden Verordnung vorgeschriebenen Elemente enthält, sofern der Antragsteller für jedes fehlende Element eine geeignete Begründung vorgelegt hat.

(5) Die Kommission unterrichtet den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Behörde darüber, ob die Meldung als zulässig erachtet wird oder nicht. Wird die Meldung als nicht zulässig erachtet, so gibt die Kommission die Gründe für diese Feststellung an.

*Artikel 8***Überprüfung der Zulässigkeit eines Antrags**

(1) Nach Eingang eines Antrags auf Zulassung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland prüft die Kommission unverzüglich, ob der Antrag den Anforderungen gemäß den Artikeln 4 bis 6 der vorliegenden Verordnung und Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 entspricht.

(2) Die Kommission kann die Behörde zu der Frage konsultieren, ob der Antrag die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt. Die Behörde legt der Kommission innerhalb von 30 Arbeitstagen ihre Stellungnahme vor.

(3) Die Kommission kann vom Antragsteller zusätzliche Angaben im Zusammenhang mit der Zulässigkeit des Antrags verlangen und dem Antragsteller die Frist mitteilen, binnen derer diese Informationen vorgelegt werden müssen.

(4) Abweichend von Absatz 1 dieses Artikels und unbeschadet des Artikels 16 der Verordnung (EU) 2015/2283 und des Artikels 32b Absätze 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann ein Antrag auch dann als zulässig erachtet werden, wenn er nicht alle gemäß den Artikeln 4 bis 6 der vorliegenden Verordnung vorgeschriebenen Elemente enthält, sofern der Antragsteller für jedes fehlende Element eine geeignete Begründung vorgelegt hat.

(5) Die Kommission unterrichtet den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Behörde darüber, ob der Antrag als zulässig erachtet wird oder nicht. Wird der Antrag als nicht zulässig erachtet, so gibt die Kommission die Gründe für diese Feststellung an.

▼ B*Artikel 9***Mit einer hinreichenden Begründung versehene Einwände in Bezug auf die Sicherheit**

(1) Nach Eingang einer zulässigen Meldung können in den ersten drei Monaten des Zeitraums gemäß Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 Konsultationen zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde durchgeführt werden.

(2) Die mit einer hinreichenden Begründung versehenen Einwände in Bezug auf die Sicherheit, die ein Mitgliedstaat oder die Behörde gemäß Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 an die Kommission übermittelt hat, müssen folgende Angaben enthalten:

a) Name und Beschreibung des traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland,

▼ B

- b) eine wissenschaftliche Erklärung dafür, warum das traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland ein Sicherheitsrisiko für die menschliche Gesundheit darstellen könnte.

Artikel 10

In das Gutachten der Behörde aufzunehmende Informationen

- (1) Das Gutachten der Behörde enthält folgende Informationen:
 - a) Identität und Charakterisierung des traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland,
 - b) die Bewertung der bisherigen sicheren Verwendung in einem Drittland,
 - c) eine Gesamtrisikobewertung, in der, sofern möglich, die Sicherheit des traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland festgestellt wird und ggf. Unsicherheiten und Einschränkungen hervorgehoben werden,
 - d) Schlussfolgerungen ,

▼ M1

- e) die Ergebnisse der Konsultationen, die während des Risikobewertungsprozesses gemäß Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 durchgeführt wurden.

▼ B

- (2) Die Kommission kann in ihrem Ersuchen um ein Gutachten der Behörde zusätzliche Informationen anfordern.

Artikel 11

Übergangsmaßnahmen

Die Meldungen gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 sind der Kommission bis spätestens 1. Januar 2019 zu übermitteln.

Artikel 12

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

**M1**

ANHANG I

**MUSTER EINES BEGLEITSCHREIBENS ZU EINER MELDUNG EINES
TRADITIONELLEN LEBENSMITTELS AUS EINEM DRITTLAND
GEMÄß ARTIKEL 14 DER VERORDNUNG (EU) 2015/2283**

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion

Direktion

Referat

Datum: ...

Meldung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283

(Bitte gewünschte Antragsart ankreuzen)

- Meldung zur Zulassung eines neuen traditionellen Lebensmittels
- Meldung zur Hinzufügung, Streichung oder Änderung der Bedingungen für die Verwendung eines bereits zugelassenen traditionellen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Meldung.
- Meldung zur Hinzufügung, Streichung oder Änderung der Spezifikationen eines bereits zugelassenen traditionellen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Meldung.
- Meldung zur Hinzufügung, Streichung oder Änderung zusätzlicher Kennzeichnungsvorschriften für ein bereits zugelassenes traditionelles Lebensmittel. Bitte verweisen Sie auf diese Meldung.
- Meldung zur Hinzufügung, Streichung oder Änderung der Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines bereits zugelassenen traditionellen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Meldung.

Der/Die Antragsteller oder sein(e)/ihr(e) Vertreter in der Union

(Name(n), Anschrift(en), ...)

...

...

...

reicht/reichen diese Meldung im Hinblick auf eine Aktualisierung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel ein.

Identität des traditionellen Lebensmittels:

...

...

Vertraulichkeit. Ggf. ist anzugeben, ob der Antrag auch vertrauliche Daten gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 einschließt.

 Ja Nein

Lebensmittelkategorien, Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften

Lebensmittelkategorie	Besondere Verwendungsbedingungen	Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften
-		

▼ **M1**

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift ...

Anlagen:

- Vollständige technische Unterlagen
- Zusammenfassung des Dossiers (nicht vertraulich)
- Liste der Teile des Dossiers, um deren vertrauliche Behandlung ersucht wurde, mit einer nachprüfaren Begründung, aus der hervorgeht, inwiefern die Offenlegung dieser Informationen den Interessen des Antragstellers in erheblichem Maße schaden könnte
- Kopie der administrativen Daten des Antragstellers/der Antragsteller
- Liste der Studien und alle Informationen betreffend die Meldung der Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

▼ **M1***ANHANG II***MUSTER EINES BEGLEITSCHREIBENS ZU EINEM ANTRAG AUF ZULASSUNG EINES TRADITIONELLEN LEBENSMITTELS AUS EINEM DRITTLAND GEMÄß ARTIKEL 16 DER VERORDNUNG (EU) 2015/2283**

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion

Direktion

Referat

Datum: ...

Antrag auf Zulassung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2015/2283

Der/Die Antragsteller oder sein(e)/ihr(e) Vertreter in der Europäischen Union

(Name(n), Anschrift(en), ...)

...

...

...

reicht/reichen diesen Antrag im Hinblick auf eine Aktualisierung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel ein.

Identität des traditionellen Lebensmittels:

...

...

Vertraulichkeit. Ggf. ist anzugeben, ob der Antrag auch vertrauliche Daten gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 einschließt.

 Ja Nein

Lebensmittelkategorien, Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften

Lebensmittelkategorie	Besondere Verwendungsbedingungen	Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift ...

Anlagen:

 Vollständiger Antrag Zusammenfassung des Antrags (nicht vertraulich) Liste der Teile des Antrags, um deren vertrauliche Behandlung ersucht wurde, mit einer nachprüfbaren Begründung, aus der hervorgeht, inwiefern die Offenlegung dieser Informationen den Interessen des Antragstellers in erheblichem Maße schaden könnte

▼ **M1**

- Nachweise für die mit einer hinreichenden Begründung versehenen Einwände in Bezug auf die Sicherheit
 - Kopie der administrativen Daten des Antragstellers/der Antragsteller
 - Liste der Studien und alle Informationen betreffend die Meldung der Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002
-