

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)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 und Artikel 35 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2015/2283 enthält Vorschriften für das Inverkehrbringen und die Verwendung neuartiger Lebensmittel in der Union.
- (2) Gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2015/2283 muss die Kommission Durchführungsrechtsakte zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an traditionelle Lebensmittel aus Drittländern erlassen.
- (3) Unbeschadet der Artikel 5, 15 und 16 der Verordnung (EU) 2015/2283 sollte die Kommission prüfen, ob eine Meldung in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung fällt und ob die Meldung oder der Antrag zulässig ist.
- (4) Meldungen gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2015/2283 sollten ausreichende Informationen sowie wissenschaftliche Unterlagen enthalten, damit die Kommission die Zulässigkeit überprüfen kann und die Mitgliedstaaten und die Behörde die bisherige sichere Verwendung des traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland bewerten können.
- (5) Anträge gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2015/2283 sollten ausreichende Informationen sowie wissenschaftliche Unterlagen enthalten, damit die Kommission die Zulässigkeit überprüfen und die Behörde umfassende Risikobewertungen durchführen kann.
- (6) Wenn der Antragsteller eine Meldung oder einen Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Verwendungsbedingungen, Spezifikationen, zusätzlichen 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 für die Bewertung der Sicherheit erforderlichen Daten vorlegen, wenn er eine angemessene nachprüfbare Begründung dafür liefert.
- (7) Im Rahmen des Austauschs von Informationen zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde sollten der Kommission ggf. hinreichend begründete Einwände bezüglich der Sicherheit übermittelt werden.
- (8) Das Gutachten der Behörde sollte ausreichende Informationen enthalten, um beurteilen zu können, ob der beabsichtigte Verwendungszweck des traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland für die Verbraucher unbedenklich ist.
- (9) Gemäß Artikel 35 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 muss die Kommission Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Anforderungen gemäß Artikel 20 der genannten Verordnung erlassen.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

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

(1) Meldungen werden elektronisch an die Kommission übermittelt und umfassen Folgendes:

- a) ein Begleitschreiben,
- b) technische Unterlagen,
- c) eine Zusammenfassung des Dossiers.

(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.

(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.

Artikel 4

Struktur, Inhalt und Aufmachung eines Antrags

(1) Anträge werden elektronisch an die Kommission übermittelt und umfassen Folgendes:

- 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.

⁽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).

- (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.
- (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.

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,
- e) eine Liste der Teile des Dossiers, die gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 und den Bestimmungen in Anhang III der vorliegenden Verordnung vertraulich behandelt werden sollen.

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.

Artikel 7

Überprüfung der Zulässigkeit einer Meldung

- (1) Nach Erhalt 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 entspricht.
- (2) Die Kommission kann vom Antragsteller zusätzliche Angaben im Zusammenhang mit der Zulässigkeit der Meldung verlangen und dem Antragsteller die Frist mitteilen, binnen derer diese Informationen vorgelegt werden müssen.
- (3) Abweichend von Absatz 1 dieses Artikels und unbeschadet des Artikels 14 der Verordnung (EU) 2015/2283 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 nachprüfbare Begründung vorgelegt hat.

(4) Die Kommission unterrichtet den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Behörde über die Gründe, aus denen die Meldung als nicht zulässig erachtet wird.

Artikel 8

Überprüfung der Zulässigkeit eines Antrags

(1) Nach Eingang eines Antrags auf die Zulassung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland prüft die Kommission unverzüglich, ob der Antrag den Anforderungen gemäß den Artikeln 4 bis 6 entspricht.

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

(3) Abweichend von Absatz 1 dieses Artikels und unbeschadet des Artikels 16 der Verordnung (EU) 2015/2283 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 nachprüfbare Begründung vorgelegt hat.

(4) Die Kommission unterrichtet den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Behörde darüber, ob der Antrag zulässig ist oder nicht. Wenn der Antrag für nicht zulässig erachtet wird, begründet die Kommission dies.

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) 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.

(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.

Brüssel, den 20. Dezember 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

**Muster eines Begleitschreibens zu einer Meldung eines traditionellen Lebensmittels aus einem
Drittland gemäss den Anforderungen des Artikels 14 der Verordnung (EU) 2015/2283**

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion

Direktion

Referat

Datum:

Meldung zur Zulassung 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 von Verwendungsbedingungen eines bereits zugelassenen traditionellen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Meldung.
- Meldung zur Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Spezifikationen eines bereits zugelassenen traditionellen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Meldung.
- Meldung zur Hinzufügung, Streichung oder Änderung zusätzlicher spezifischer Kennzeichnungsvorschriften eines bereits zugelassenen traditionellen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Meldung.
- Meldung zur Hinzufügung, Streichung oder Änderung von 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 ⁽¹⁾. 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

⁽¹⁾ Die Antragsteller sollten das in Anhang III festgelegte Format verwenden, um anzugeben, welche Informationen vertraulich behandelt werden sollen, und sollten dieses Ersuchen um Vertraulichkeit mit allen erforderlichen Angaben belegen.

Anlagen:

- Vollständige technische Unterlagen
 - Zusammenfassung des Dossiers
 - Liste der Teile des Dossiers, die vertraulich behandelt werden sollen, sowie nachprüfbare Begründung für diese Forderungen
 - Kopie der administrativen Daten des Antragstellers/der Antragsteller
-

ANHANG II

**Muster eines Begleitschreibens zu einem Antrag für ein traditionelles Lebensmittel aus einem
Drittland gemäß den Anforderungen des Artikels 16 der Verordnung (EU) 2015/2283**

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion

Direktion

Referat

Datum:

Antrag zur Zulassung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland gemäß den Anforderungen des Artikels 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 ⁽¹⁾. 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
 Liste der Teile des Antrags, die vertraulich behandelt werden sollen, sowie nachprüfbare Begründung für diese Forderungen
 Nachweise für die mit einer hinreichenden Begründung versehenen Einwände in Bezug auf die Sicherheit
 Kopie der administrativen Daten des Antragstellers/der Antragsteller

⁽¹⁾ Die Antragsteller sollten das in Anhang III festgelegte Format verwenden, um anzugeben, welche Informationen vertraulich behandelt werden sollen, und sollten dieses Ersuchen um Vertraulichkeit mit allen erforderlichen Angaben belegen.

ANHANG III

Begründung für die Vertraulichkeit von Informationen

Dieser Anhang muss im Laufe des Melde- oder Antragsverfahrens immer dann aktualisiert werden, wenn der Antragsteller ein Ersuchen auf vertrauliche Behandlung von Informationen übermittelt.

Wenn zum Herstellungsverfahren vertrauliche Daten vorliegen, muss eine nicht vertrauliche Zusammenfassung des Herstellungsverfahrens vorgelegt werden.

Informationen, die vertraulich behandelt werden sollen	Begründung
<i>Absatz x.y (eingereicht am JJJJ/MM/TT)</i>	
<i>Anhang X (eingereicht am JJJJ/MM/TT)</i>	
<i>Absatz x.y (eingereicht am JJJJ/MM/TT)</i>	
<i>Anhang X (eingereicht am JJJJ/MM/TT)</i>	