

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1824 DER KOMMISSION**vom 2. Dezember 2020****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468 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) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468 der Kommission ⁽²⁾ enthält administrative und wissenschaftliche Anforderungen an traditionelle Lebensmittel aus Drittländern.
- (3) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ wurden die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ und die Verordnung (EU) 2015/2283 geändert. Diese Änderungen zielen darauf ab, die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung in allen Bereichen der Lebensmittelkette zu stärken, in denen die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) eine wissenschaftliche Risikobewertung vornimmt, auch im Bereich der traditionellen Lebensmittel aus Drittländern.
- (4) In Bezug auf das Inverkehrbringen traditioneller Lebensmittel aus Drittländern wurden mit den Änderungen an der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 neue Bestimmungen eingeführt, die unter anderem Folgendes betreffen: die allgemeine Beratung vor Antragstellung durch die Mitarbeiter der Behörde auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers oder Anmelders und die Verpflichtung zur Meldung von Studien, die die Unternehmer zur Stützung eines Antrags oder einer Meldung in Auftrag gegeben oder selbst durchgeführt haben, und die Folgen der Nichteinhaltung dieser Verpflichtung. Ferner wurden Bestimmungen eingeführt über die Offenlegung durch die Behörde aller wissenschaftlichen Daten, Studien und sonstigen Informationen zur Stützung von Anträgen, ausgenommen vertrauliche Informationen, zu einem frühen Zeitpunkt im Risikobewertungsprozess, gefolgt von einer Konsultation Dritter. Die Änderungen enthalten auch spezifische Verfahrensvorschriften für das Stellen von Ersuchen um vertrauliche Behandlung und deren Bewertung durch die Behörde in Bezug auf die von einem Antragsteller vorgelegten Informationen für den Fall, dass die Kommission die Behörde um ein Gutachten ersucht.
- (5) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 wurde auch die Verordnung (EU) 2015/2283 dahin gehend geändert, dass die Offenlegung von Meldungen durch die Behörde vorgesehen wurde für den Fall, dass sie hinreichend begründete Sicherheitseinwände erhebt, und dass Bestimmungen aufgenommen wurden, die die Kohärenz mit den Anpassungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gewährleisten und sektorspezifischen Besonderheiten in Bezug auf vertrauliche Informationen Rechnung tragen.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ 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 (AbL. L 351 vom 30.12.2017, S. 55).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG (AbL. L 231 vom 6.9.2019, S. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (6) Angesichts des Umfangs und der Anwendung all dieser Änderungen sollte die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468 dahin gehend angepasst werden, dass den Änderungen in Bezug auf Inhalt, Aufmachung und Vorlage der Meldungen und Anträge gemäß den Artikeln 14 und 16 der Verordnung (EU) 2015/2283, die Vorkehrungen für die Überprüfung der Gültigkeit von Meldungen und Anträgen sowie die in das Gutachten der Behörde aufzunehmenden Informationen Rechnung getragen wird. Insbesondere sollte in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468 auf die Standarddatenformate Bezug genommen und vorgeschrieben werden, dass die Anträge Informationen zum Nachweis der Einhaltung der Meldepflicht gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 enthalten müssen. Ferner sollte klargestellt werden, dass die Bewertung der Einhaltung der Meldepflicht Teil der Überprüfung der Gültigkeit eines Antrags ist.
- (7) Angesichts der Tatsache, dass die Behörde gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 für die Verwaltung der Datenbank der Studien zuständig ist, sollte die Kommission darüber hinaus die Möglichkeit haben, die Behörde im Rahmen der Überprüfung der Zulässigkeit von Meldungen und Anträgen zu konsultieren, insbesondere um sich zu vergewissern, dass die Meldung oder der Antrag die einschlägigen Anforderungen des genannten Artikels erfüllt.
- (8) Werden während der Risikobewertung öffentliche Konsultationen gemäß Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 durchgeführt, so sollte das Gutachten der Behörde entsprechend den Transparenzanforderungen, denen die Behörde unterliegt, auch die Ergebnisse dieser Konsultationen enthalten.
- (9) Die vorliegende Verordnung sollte ab dem 27. März 2021 und für Meldungen und Anträge gelten, die ab diesem Datum, dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/1381, übermittelt werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468

Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Eine Meldung muss Folgendes umfassen:

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

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) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(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.“

2. Artikel 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(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.

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) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(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.“

3. Artikel 5 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„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 nachprüfaren Begründung, aus der hervorgeht, inwiefern die Offenlegung dieser Informationen den Interessen des Antragstellers in erheblichem Maße schaden könnte,“;

b) es wird folgender Buchstabe f angefügt:

„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.“.

4. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„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.
- (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.“

5. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„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.“
6. Artikel 10 wird wie folgt geändert:
- Es wird folgender Buchstabe e eingefügt:
- „e) die Ergebnisse der Konsultationen, die während des Risikobewertungsprozesses gemäß Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 durchgeführt wurden.“
7. Die Anhänge I und II erhalten die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.
8. Anhang III wird gestrichen.

Artikel 2

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem 27. März 2021 und für Meldungen und Anträge, die der Kommission ab diesem Datum übermittelt werden.

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

Brüssel, den 2. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Die Anhänge I und II der Verordnung (EU) 2017/2468 erhalten folgende Fassung:

1. Anhang I erhält folgende Fassung:

„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
-		

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 nachprüfbaren 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.“

2. Anhang II erhält folgende Fassung:

„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 nachprüfaren Begründung, aus der hervorgeht, inwiefern die Offenlegung dieser Informationen den Interessen des Antragstellers in erheblichem Maße schaden könnte
- 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“
