

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/456 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 19ης Μαρτίου 2018****σχετικά με τα διαδικαστικά στάδια της διαβούλευσης για τον καθορισμό του καθεστώτος νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 θεσπίζει κανόνες για τη χρήση και τη διάθεση των νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 θεσπίζει τις βασικές αρχές σχετικά με τη διαδικασία για τον προσδιορισμό του καθεστώτος νέων τροφίμων. Σύμφωνα με την παράγραφο 1 του εν λόγω άρθρου οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων επαληθεύουν κατά πόσον το τρόφιμο που σκοπεύουν να διαθέσουν στην αγορά της Ένωσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Για να προσδιοριστεί αν σ' ένα συγκεκριμένο τρόφιμο μπορεί να δοθεί καθεστώς νέου τροφίμου, θα πρέπει να υποβληθεί αίτηση διαβούλευσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επαληθεύουν την εγκυρότητα των εν λόγω αιτήσεων. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κανόνες για τη διαδικασία επαλήθευσης.
- (4) Σκοπός των κανόνων αυτών είναι να εξασφαλιστεί ότι η αίτηση διαβούλευσης για τον προσδιορισμό του καθεστώτος νέου τροφίμου παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για την αξιολόγηση από τα κράτη μέλη.
- (5) Για να εξασφαλιστεί ότι οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων και το κοινό ενημερώνονται σχετικά με τη χορήγηση καθεστώτος νέου τροφίμου, τα σχετικά στοιχεία θα πρέπει να δημοσιεύονται.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1**Πεδίο εφαρμογής και αντικείμενο**

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 όσον αφορά τα διαδικαστικά στάδια της διαβούλευσης για τον προσδιορισμό του κατά πόσον ένα τρόφιμο εμπίπτει ή όχι στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 2**Ορισμοί**

Εκτός από τους ορισμούς που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «αίτηση διαβούλευσης»: η αίτηση την οποία υποβάλλει μια επιχείρηση τροφίμων στο κράτος μέλος-παραλήπτη σχετικά με τον προσδιορισμό του καθεστώτος νέου τροφίμου για ένα συγκεκριμένο τρόφιμο·
- β) «κράτος μέλος-παραλήπτης»: το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων προτίθεται να διαθέσει ένα συγκεκριμένο τρόφιμο για πρώτη φορά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

Άρθρο 3**Υποβολή αίτησης διαβούλευσης**

1. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων συμβουλευεται το κράτος μέλος-παραλήπτη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, υποβάλλοντας αίτηση διαβούλευσης στο εν λόγω κράτος μέλος.
2. Αν ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων προτιμάει να διαθέσει το τρόφιμο ταυτόχρονα στην αγορά πολλών κρατών μελών, υποβάλλει την αίτηση διαβούλευσης σε ένα μόνο από τα κράτη μέλη αυτά.

Άρθρο 4**Περιεχόμενο και παρουσίαση της αίτησης διαβούλευσης**

1. Η αίτηση διαβούλευσης υποβάλλεται ηλεκτρονικά στο κράτος μέλος-παραλήπτη και αποτελείται από τα εξής:
 - α) συνοδευτική επιστολή·
 - β) τεχνικό φάκελο·
 - γ) έγγραφα τεκμηρίωσης·
 - δ) επεξηγηματικό σημείωμα στο οποίο διευκρινίζεται ο σκοπός και η συνάφεια των υποβαλλόμενων εγγράφων.
2. Η συνοδευτική επιστολή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) συντάσσεται σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος Ι.
3. Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) περιλαμβάνει τις πληροφορίες που απαιτούνται ώστε το κράτος μέλος-παραλήπτης να μπορέσει να αποφανθεί σχετικά με τη χορήγηση του καθεστώτος νέου τροφίμου και συντάσσεται σύμφωνα με το υπόδειγμα που προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙ.
4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 3, ο αιτών δεν απαιτείται να υποβάλει όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ, υπό τον όρο ότι ο αιτών έχει υποβάλει επαληθεύσιμη αιτιολογία για καθένα από τα στοιχεία που λείπουν.

Άρθρο 5**Διαδικασίες για την επαλήθευση της εγκυρότητας μιας αίτησης διαβούλευσης**

1. Το κράτος μέλος-παραλήπτης επαληθεύει χωρίς καθυστέρηση αν η αίτηση διαβούλευσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4.
2. Αν ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων υποβάλει ανεπαρκείς πληροφορίες στην αίτηση διαβούλευσης, το κράτος μέλος-παραλήπτης ζητά από τον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων να προσκομίσει συμπληρωματικές πληροφορίες ή να προβεί στις σχετικές επικαιροποιήσεις της αίτησης διαβούλευσης εντός της χρονικής προθεσμίας που ορίζεται από το κράτος μέλος-παραλήπτη.
3. Η αίτηση διαβούλευσης δεν θεωρείται έγκυρη αν:
 - α) ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων δεν υποβάλλει τις απαιτούμενες συμπληρωματικές πληροφορίες ή την επικαιροποιημένη αίτηση διαβούλευσης εντός της προθεσμίας που καθορίζει το κράτος μέλος-παραλήπτης·
 - β) οι υποβληθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες δεν επαρκούν για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η αίτηση διαβούλευσης είναι έγκυρη.
4. Το κράτος μέλος-παραλήπτης αποφασίζει για την εγκυρότητα της αίτησης διαβούλευσης και ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την απόφασή του. Αν η αίτηση διαβούλευσης δεν κριθεί έγκυρη, το κράτος μέλος-παραλήπτης εξηγεί τους λόγους για τους οποίους κατέληξε στο συμπέρασμα αυτό.

Άρθρο 6**Διαδικασίες για την αξιολόγηση μιας έγκυρης αίτησης διαβούλευσης**

1. Το κράτος μέλος-παραλήπτης αποφασίζει σχετικά με τη χορήγηση του καθεστώτος νέου τροφίμου σ' ένα συγκεκριμένο τρόφιμο εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποφάσισε σχετικά με την εγκυρότητα της αίτησης διαβούλευσης.
2. Αν το κράτος μέλος-παραλήπτης διαπιστώσει ότι δεν διαθέτει επαρκή στοιχεία για να αποφασίσει σχετικά με τη χορήγηση του καθεστώτος νέου τροφίμου σ' ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, μπορεί να ζητήσει από τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων να υποβάλει συμπληρωματικές πληροφορίες. Η προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών αυτών καθορίζεται από κοινού με τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων.

Το κράτος μέλος-παραλήπτης μπορεί να συμβουλευεται τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, το αίτημα για συμπληρωματικές πληροφορίες που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεν επιτρέπεται να παρατείνει τη χρονική περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
4. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, το κράτος μέλος-παραλήπτης μπορεί να παρατείνει τη χρονική περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 κατά τέσσερις μήνες κατ' ανώτατο όριο. Το κράτος μέλος-παραλήπτης ενημερώνει τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την απόφασή του και την τεκμηριώνει.
5. Όταν ένα κράτος μέλος-παραλήπτης καταλήξει σε απόφαση σχετικά με τη χορήγηση ή όχι του καθεστώτος νέου τροφίμου σ' ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, την κοινοποιεί χωρίς καθυστέρηση στον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων, στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και την τεκμηριώνει σύμφωνα με το άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 7

Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς νέου τροφίμου και δημοσίευση

1. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) την ονομασία και την περιγραφή του συγκεκριμένου τροφίμου·
 - β) δήλωση στην οποία αναφέρεται αν το συγκεκριμένο τρόφιμο αποτελεί νέο τρόφιμο, δεν αποτελεί νέο τρόφιμο ή δεν αποτελεί νέο τρόφιμο μόνο σε συμπληρώματα διατροφής·
 - γ) τους λόγους που τεκμηριώνουν τη δήλωση που αναφέρεται στο στοιχείο β)·
 - δ) αν το τρόφιμο αποτελεί νέο τρόφιμο, την καταλληλότερη κατηγορία τροφίμων στην οποία εμπίπτει, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
2. Η Επιτροπή δημοσιεύει αμελλητί τις πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση του καθεστώτος νέου τροφίμου στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής.

Άρθρο 8

Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών

Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή τα λεπτομερή στοιχεία επικοινωνίας των εθνικών αρμόδιων αρχών και τα στοιχεία επικοινωνίας των αντίστοιχων σημείων επαφής που ορίζονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού έως την 1η Μαρτίου 2018.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τα εν λόγω στοιχεία επικοινωνίας στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής έως την 1η Μαΐου 2018.

Άρθρο 9

Εμπιστευτικότητα

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να ζητήσουν από το κράτος μέλος-παραλήπτη να συμφωνήσει ότι ορισμένες πληροφορίες που υποβάλλονται ως μέρος της αίτησης διαβούλευσης πρέπει να παραμείνουν εμπιστευτικές, αν η γνωστοποίηση των πληροφοριών αυτών μπορεί να βλάψει την ανταγωνιστική τους θέση.
 2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων επισημαίνουν στο κράτος μέλος-παραλήπτη ποια μέρη των πληροφοριών που υποβάλλουν επιθυμούν να παραμείνουν εμπιστευτικά και παρέχουν όλα τα αναγκαία στοιχεία για την τεκμηρίωση του αιτήματός τους αυτού.
 3. Το κράτος μέλος-παραλήπτης ενημερώνει τον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων σχετικά με την άποψή του για το ποια μέρη των πληροφοριών πρέπει να παραμείνουν εμπιστευτικά.
- Ωστόσο, η εμπιστευτικότητα δεν καλύπτει:
- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
 - β) την ονομασία και την περιγραφή του τροφίμου·
 - γ) την περίληψη των μελετών που υποβάλλονται από τον αιτούντα·
 - δ) κατά περίπτωση, τη μέθοδο ή τις μεθόδους ανάλυσης·
4. Στην περίπτωση διαβούλευσης με άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο, το κράτος μέλος-παραλήπτης ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τις απόψεις του για την εμπιστευτικότητα της αίτησης διαβούλευσης.

5. Ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων, αφού ενημερωθεί για τη θέση της Επιτροπής σύμφωνα με την παράγραφο 3, μπορεί να αποσύρει την αίτησή του για διαβούλευση εντός τριών εβδομάδων, κατά τη διάρκεια των οποίων τηρείται η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών.
6. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν τη δέουσα εμπιστευτικότητα των πληροφοριών της παραγράφου 3 τις οποίες λαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού, εκτός αν πρόκειται για πληροφορίες που απαιτείται να δημοσιοποιηθούν για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.
7. Αν ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων αποσύρει ή έχει αποσύρει την αίτηση διαβούλευσης σύμφωνα με την παράγραφο 5, ούτε η Επιτροπή ούτε τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν πληροφορίες για τις οποίες ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων έχει ζητήσει να παραμείνουν εμπιστευτικές σύμφωνα με την παράγραφο 1.
8. Η εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 7 δεν επηρεάζει την ανταλλαγή μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών των πληροφοριών οι οποίες είναι αναγκαίες για την εξέταση των αιτήσεων διαβούλευσης που υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 10

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Μαρτίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΝΕΟΥ ΤΡΟΦΙΜΟΥ

Αρμόδια αρχή του κράτους μέλους

Ημερομηνία:

Αντικείμενο: Αίτηση διαβούλευσης για τον προσδιορισμό του καθεστώτος νέου τροφίμου του/της

.....

Ο/Οι υπεύθυνος/-οι της επιχείρησης τροφίμων/Το μέρος διαβούλευσης:

Εταιρεία:

Διεύθυνση:

Τηλ.

Ηλ. ταχυδρομείο:

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

υποβάλλει/-ουν την παρούσα αίτηση διαβούλευσης για τον προσδιορισμό του καθεστώτος νέου τροφίμου του/της

Με εκτίμηση,

Υπογραφή

Συνημμένα:

- ☐ Τεχνικός φάκελος
- ☐ Συνοδευτικά έγγραφα υποστήριξης της αίτησης διαβούλευσης
- ☐ Επεξηγηματικό σημείωμα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

Η σύνδεση μεταξύ των διαφόρων πληροφοριών εξηγείται σε επεξηγηματικό σημείωμα, ιδίως, όσον αφορά τα στοιχεία που υποβάλλονται για την υποστήριξη του γεγονότος ότι ένα τρόφιμο χρησιμοποιήθηκε ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997, αν τα έγγραφα αυτά, τα οποία προέρχονται από διάφορες πηγές, πρέπει να ληφθούν υπόψη για να είναι δυνατή η εξαγωγή συμπεράσματος.

Αν μόνο κάποια μέρη των εγγράφων αφορούν τον προσδιορισμό του καθεστώτος νέου τροφίμου, τα μέρη αυτά επισημαίνονται.

Το τμήμα 1 πρέπει να συμπληρώνεται για όλα τα τρόφιμα.

Για τα εκχυλίσματα, εκτός από το τμήμα 1 πρέπει να συμπληρώνεται και το τμήμα 2.

Για τα τρόφιμα που προκύπτουν από διαδικασία παραγωγής η οποία δεν είχε χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή τροφίμων στην Ένωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997, πρέπει να συμπληρώνεται το τμήμα 1 (σημεία 1 έως 3 και το σημείο 7) και το τμήμα 3.

Τμήμα 1: Όλα τα τρόφιμα (για τα τρόφιμα που προκύπτουν από διαδικασία παραγωγής η οποία δεν είχε χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή τροφίμων στην Ένωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997, μόνο τα σημεία 1 έως 3 και το σημείο 7)

1. Περιγραφή του τροφίμου	
1.1. Ονομασία του τροφίμου	
1.2. Λεπτομερής περιγραφή του τροφίμου, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το αν το τρόφιμο αποτελείται από τεχνολογικά επεξεργασμένα ναουϋλικά, όπως αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημεία viii) και ix) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 (1).	
1.3. Προτεινόμενη κατηγορία για το νέο τρόφιμο σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κατά περίπτωση.	
2. Περαιτέρω χαρακτηρισμός του τροφίμου και/ή της πηγής του τροφίμου (κατά περίπτωση)	
Α. Οργανισμοί (μικροοργανισμοί, μύκητες, φύκη, φυτά, ζώα)	
2.1. Ταξινόμική ονομασία (πλήρες λατινικό όνομα με το όνομα του ερευνητή)	
2.2. Συνώνυμα, άλλα ονόματα, κατά περίπτωση	
2.3. Προσδιορισμός του μέρους του οργανισμού στο οποίο αναφέρεται η χρήση για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997, κατά περίπτωση	
2.4. Προδιαγραφές για την καθαρότητα/συγκέντρωση	
Β. Χημικές ουσίες	
2.5. Αριθμός/-οί CAS (αν έχει/-ουν αποδοθεί)	
2.6. Χημική/-ές ονομασία/-ες σύμφωνα με τους κανόνες της ονοματολογίας IUPAC	
2.7. Συνώνυμα, εμπορική ονομασία, κοινή ονομασία, κατά περίπτωση	
2.8. Μοριακός και συντακτικός τύπος	
2.9. Προδιαγραφές για την καθαρότητα/συγκέντρωση	

3. Όροι χρήσης

3.1. Με ποιον τρόπο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο;	
3.2. Τύπος προϊόντος/-ων στον οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο	
3.3. Επίπεδο/συγκέντρωση (ή φάσμα επιπέδων) στο προϊόν/-τα στο/στα οποίο/-α προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο	

4. Διαδικασία παραγωγής

4.1. Λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής. Να περιληφθεί διάγραμμα ροής για την περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής.	
--	--

5. Ιστορικό της ανθρώπινης κατανάλωσης του τροφίμου εντός της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997

5.1. Σε ποιο βαθμό είχε καταναλωθεί ευρέως το τρόφιμο σε όλη την Ένωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997; Να δοθούν λεπτομέρειες.	
5.2. Σε ποιο βαθμό είχε καταναλωθεί ευρέως το τρόφιμο σε ένα κράτος μέλος πριν από τις 15 Μαΐου 1997; Να δοθούν λεπτομέρειες.	
5.3. Το τρόφιμο είχε καταναλωθεί μόνο σε περιφερειακό επίπεδο/σε μικρή τοπική κλίμακα στην Ένωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997; Να δοθούν λεπτομέρειες.	
5.4. Ήταν το τρόφιμο διαθέσιμο πριν από τις 15 Μαΐου 1997 στην Ένωση ως συστατικό για συγκεκριμένο πληθυσμό-στόχο (π.χ. τρόφιμο για ειδικό ιατρικό σκοπό); Να δοθούν λεπτομέρειες.	

6. Διαβουλεύσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην Ένωση

Όταν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων δεν είναι βέβαιοι αν οι πληροφορίες που διαθέτουν είναι επαρκείς για να αποδείξουν ότι το εν λόγω τρόφιμο έχει χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997, μπορούν να προβαίνουν σε διαβούλευση με άλλους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων ή ομοσπονδίες υπεύθυνων επιχειρήσεων τροφίμων για να συγκεντρώσουν τις απαιτούμενες πληροφορίες.

6.1. Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με άλλους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων ή ομοσπονδίες υπεύθυνων επιχειρήσεων τροφίμων; Να δοθούν λεπτομέρειες.	
6.2. Το τρόφιμο διατίθεται σήμερα στην αγορά της Ένωσης; Να δοθούν λεπτομέρειες.	

7. Συμπληρωματικές πληροφορίες

7.1. Υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με το αν το συγκεκριμένο προϊόν χρησιμοποιείται εντός της Ένωσης ως φάρμακο σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK (?);	
7.2. Υπάρχει οποιαδήποτε άλλη πληροφορία η οποία θα μπορούσε να βοηθήσει στον προσδιορισμό του καθεστώτος νέου τροφίμου; Να υποβληθεί οποιαδήποτε σχετική πληροφορία ακόμη και αν δεν έχει ζητηθεί ρητά.	

Τμήμα 2: Εκχυλίσματα**8. Εκχυλίσματα**

- | | |
|---|--|
| 8.1. Οποιοσδήποτε περαιτέρω λεπτομέρειες για το αρχικό υλικό του εκχυλίσματος, αν δεν έχουν δοθεί στο τμήμα 1. Να δοθούν λεπτομέρειες. | |
| 8.2. Προδιαγραφές του εκχυλίσματος. Να δοθούν λεπτομέρειες. | |
| 8.3. Αν η πηγή εκχυλίσματος είναι τρόφιμο, η πρόσληψη τυχόν συστατικών εκχυλίσματος με το τρόφιμο θα είναι υψηλότερη από ό,τι η πρόσληψη των συστατικών αυτών με το τρόφιμο-πηγή; Να δοθούν λεπτομέρειες. | |

Τμήμα 3: Τρόφιμα που προκύπτουν από διαδικασία παραγωγής η οποία δεν είχε χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή τροφίμων στην Ένωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997

9. Διαδικασία παραγωγής

- | | |
|--|--|
| 9.1. Λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής: Να περιληφθεί διάγραμμα ροής για την περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής. | |
| 9.2. Η δομή ή η σύνθεση του τροφίμου επηρεάζουν τη διατροφική του αξία, τον μεταβολισμό του ή την περιεκτικότητά του σε ανεπιθύμητες ουσίες, λόγω της διαδικασίας με την οποία έχει παρασκευαστεί; Να δοθούν λεπτομέρειες. | |
| 9.3. Το τρόφιμο παράγεται από πηγή που δεν καταναλώνεται, συνήθως, ως μέρος της διατροφής; Να δοθούν λεπτομέρειες. | |

(¹) Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

(²) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).