

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2468 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 20ής Δεκεμβρίου 2017****για τον καθορισμό διοικητικών και επιστημονικών απαιτήσεων για παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες, 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 20 και το άρθρο 35 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 θεσπίζει κανόνες για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση νέων τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή πρέπει να εκδώσει εκτελεστικές πράξεις που θεσπίζουν διοικητικές και επιστημονικές απαιτήσεις σχετικά με τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες.
- (3) Με την επιφύλαξη των άρθρων 5, 15 και 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή θα πρέπει να ελέγχει κατά πόσο η κοινοποίηση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού και την εγκυρότητα της κοινοποίησης ή της αίτησης.
- (4) Οι κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 θα πρέπει να περιέχουν επαρκείς πληροφορίες και επιστημονική τεκμηρίωση, ώστε να επιτρέπουν στην Επιτροπή να επαληθεύσει την εγκυρότητα και να παρέχουν τη δυνατότητα στα κράτη μέλη και την Αρχή να αξιολογήσουν το ιστορικό ασφαλούς χρήσης των παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες.
- (5) Οι αιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 θα πρέπει να περιέχουν επαρκείς πληροφορίες και επιστημονική τεκμηρίωση, ώστε να επιτρέπουν στην Επιτροπή να επαληθεύσει την εγκυρότητα και να παρέχουν τη δυνατότητα στην Αρχή να διεξαγάγει ολοκληρωμένες αξιολογήσεις κινδύνου.
- (6) Όταν ο αιτών υποβάλλει μια κοινοποίηση ή μια αίτηση για προσθήκη, αφαίρεση ή τροποποίηση των όρων χρήσης, των προδιαγραφών, των πρόσθετων ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης ή των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά εγκεκριμένου παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα, ενδέχεται να μην είναι αναγκαίο για τον αιτούντα να προσκομίσει όλα τα δεδομένα που απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας εάν ο αιτών παρέχει επαρκή επαληθεύσιμη αιτιολογία.
- (7) Η ανταλλαγή πληροφοριών ανάμεσα στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την Αρχή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι, στην Επιτροπή, υποβάλλονται δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια, εφόσον είναι αναγκαίο.
- (8) Η γνώμη της Αρχής θα πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον η προτεινόμενη χρήση του παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα είναι ασφαλής για τους καταναλωτές.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή πρέπει να εκδώσει εκτελεστικές πράξεις που θεσπίζουν τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 20 του εν λόγω κανονισμού.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ EE L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής και θέμα

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για την εφαρμογή του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 όσον αφορά τις διοικητικές και επιστημονικές απαιτήσεις για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες και τα μεταβατικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

Εφαρμόζεται σε κοινοποιήσεις και αιτήσεις που αναφέρονται στα άρθρα 14 και 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Πέραν των ορισμών που προβλέπονται στα άρθρα 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «κοινοποίηση» σημαίνει αυτοτελή φάκελο που περιέχει τις πληροφορίες και τα επιστημονικά δεδομένα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- β) «αίτηση» σημαίνει αυτοτελή φάκελο που περιέχει τις πληροφορίες και τα επιστημονικά δεδομένα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

Άρθρο 3

Δομή, περιεχόμενο και παρουσίαση μιας κοινοποίησης

1. Η κοινοποίηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά στην Επιτροπή και περιλαμβάνει τα εξής:
 - α) συνοδευτική επιστολή·
 - β) τεχνικό φάκελο·
 - γ) περίληψη του φακέλου.
2. Η συνοδευτική επιστολή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) συντάσσεται σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος I.
3. Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - α) τα διοικητικά δεδομένα που προβλέπονται στο άρθρο 5·
 - β) τα επιστημονικά δεδομένα που προβλέπονται στο άρθρο 6.
4. Όταν ο αιτών υποβάλλει κοινοποίηση για την τροποποίηση των όρων χρήσης, των προδιαγραφών, των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης ή των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά εξουσιοδοτημένου παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα, είναι πιθανό να μην απαιτείται ο αιτών να παρέχει όλα τα δεδομένα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6, όταν ο αιτών υποβάλλει επαληθεύσιμη αιτιολογία που επεξηγεί ότι οι προτεινόμενες αλλαγές δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα της υφιστάμενης εκτίμησης ασφάλειας.
5. Η περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) πρέπει να παρέχει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η χρήση ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα συμμορφώνεται με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

Άρθρο 4

Δομή, περιεχόμενο και παρουσίαση μιας αίτησης

1. Η αίτηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά στην Επιτροπή και περιλαμβάνει τα εξής:
 - α) συνοδευτική επιστολή·
 - β) τεχνικό φάκελο·
 - γ) περίληψη του φακέλου·
 - δ) δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283·
 - ε) την απάντηση του αιτούντος σε δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια.

⁽¹⁾ 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).

2. Η συνοδευτική επιστολή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) συντάσσεται σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος II.
3. Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - α) τα διοικητικά δεδομένα που προβλέπονται στο άρθρο 5·
 - β) τα επιστημονικά δεδομένα που προβλέπονται στο άρθρο 6.
4. Όταν ο αιτών υποβάλλει αίτηση για την τροποποίηση των όρων χρήσης, των προδιαγραφών, των ειδικών απαιτήσεων επισημάνσης ή των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά εξουσιοδοτημένου παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα, είναι πιθανό να μην απαιτείται ο αιτών να παρέχει όλα τα δεδομένα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6, όταν ο αιτών υποβάλλει επαληθεύσιμη αιτιολογία που εξηγεί ότι οι προτεινόμενες αλλαγές δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα της υφιστάμενης εκτίμησης ασφάλειας.
5. Η περιλήψη του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) πρέπει να παρέχει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η χρήση ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα συμμορφώνεται με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

Άρθρο 5

Διοικητικά δεδομένα που πρέπει να παρέχονται σε μια κοινοποίηση ή αίτηση

Εκτός από τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, οι κοινοποιήσεις και οι αιτήσεις περιλαμβάνουν τα ακόλουθα δεδομένα διοικητικού χαρακτήρα:

- α) το όνομα, τη διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου για τον φάκελο προσώπου που είναι εξουσιοδοτημένο για την επικοινωνία εξ ονόματος του αιτούντος με την Επιτροπή·
- β) την ημερομηνία υποβολής του φακέλου·
- γ) πίνακα περιεχομένων του φακέλου·
- δ) λεπτομερή κατάλογο των εγγράφων που επισυνάπτονται στον φάκελο, συμπεριλαμβανομένων παραπομπών σε τίτλους, τόμους και σελίδες·
- ε) κατάλογο των μερών του φακέλου που θα πρέπει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά, σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 6

Επιστημονικά δεδομένα που πρέπει να παρέχονται σε μια κοινοποίηση ή αίτηση

1. Ο φάκελος που υποβάλλεται για τη στήριξη μιας κοινοποίησης ή αίτησης για την έγκριση ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα παρέχει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί ένα ιστορικό ασφαλούς χρήσης του παραδοσιακού τροφίμου από τρίτες χώρες.
2. Ο αιτών υποβάλλει αντίγραφο των εγγράφων σχετικά με τη διαδικασία που τηρήθηκε κατά τη συλλογή των δεδομένων.
3. Ο αιτών υποβάλλει περιγραφή της αξιολόγησης ασφάλειας και αιτιολογεί τη συμπερίληψη ή τον αποκλεισμό συγκεκριμένων μελετών ή πληροφοριών.
4. Ο αιτών προτείνει ένα συνολικό συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια των προτεινόμενων χρήσεων του παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα. Η συνολική εκτίμηση του δυνητικού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου γίνεται στο πλαίσιο της γνωστής ή της πιθανής έκθεσης του ανθρώπου.

Άρθρο 7

Επαλήθευση της εγκυρότητας μιας κοινοποίησης

1. Μετά την παραλαβή μιας κοινοποίησης ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα, η Επιτροπή εξακριβώνει χωρίς καθυστέρηση κατά πόσον το εν λόγω τρόφιμο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και αν η κοινοποίηση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 3, 5 και 6 του παρόντος κανονισμού.
2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα όσον αφορά την εγκυρότητα της κοινοποίησης και να του γνωστοποιήσει το χρονικό διάστημα μέσα στο οποίο θα πρέπει να υποβληθούν οι πληροφορίες.
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και με την επιφύλαξη του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η κοινοποίηση μπορεί να θεωρηθεί έγκυρη ακόμη και αν δεν περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει των άρθρων 3, 5 και 6 του παρόντος κανονισμού, υπό τον όρο ότι ο αιτών έχει υποβάλει επαληθεύσιμη αιτιολογία για κάθε στοιχείο που λείπει.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Αρχή για τους λόγους για τους οποίους η κοινοποίηση θεωρείται μη έγκυρη.

Άρθρο 8

Επαλήθευση της εγκυρότητας μιας αίτησης

1. Μετά την παραλαβή της αίτησης για την έγκριση ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα η Επιτροπή εξακριβώνει χωρίς καθυστέρηση κατά πόσον η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 4 έως 6.
2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα για θέματα που αφορούν την εγκυρότητα της αίτησης και να του γνωστοποιήσει το χρονικό διάστημα μέσα στο οποίο θα πρέπει να υποβληθούν οι πληροφορίες.
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και με την επιφύλαξη του άρθρου 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η αίτηση μπορεί να θεωρηθεί έγκυρη ακόμη και αν δεν περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει των άρθρων 4 έως 6 του παρόντος κανονισμού, υπό τον όρο ότι ο αιτών έχει υποβάλει επαληθεύσιμη δικαιολογία για κάθε στοιχείο που λείπει.
4. Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Αρχή κατά πόσον η αίτηση θεωρείται έγκυρη ή όχι. Εάν η αίτηση δεν θεωρείται έγκυρη, η Επιτροπή αναφέρει τους λόγους για τους οποίους δεν είναι έγκυρη.

Άρθρο 9

Δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια.

1. Μετά την παραλαβή μιας έγκυρης κοινοποίησης, μπορεί να πραγματοποιηθεί διαβούλευση μεταξύ της Επιτροπής, των κρατών μελών και της Αρχής κατά τους τρεις πρώτους μήνες της περιόδου που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
2. Οι δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια που υποβάλλονται από ένα κράτος μέλος ή την Αρχή προς την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) την ονομασία και την περιγραφή του παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα·
 - β) επιστημονική δήλωση στην οποία αναφέρονται οι λόγοι για τους οποίους το παραδοσιακό τρόφιμο από τρίτη χώρα μπορεί να ενέχει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία.

Άρθρο 10

Πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνωμοδότηση της Αρχής

1. Η γνωμοδότηση της Αρχής περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) την ταυτότητα και τον χαρακτηρισμό του παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα·
 - β) την αξιολόγηση του ιστορικού ασφαλούς χρήσης στην εκάστοτε τρίτη χώρα·
 - γ) συνολική εκτίμηση της επικινδυνότητας, στην οποία να καθορίζεται, εάν είναι δυνατόν, η ασφάλεια του παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα και να επισημαίνονται τυχόν αβεβαιότητες και περιορισμοί·
 - δ) συμπεράσματα.
2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες στην αίτηση γνωμοδότησης που απευθύνει στην Αρχή.

Άρθρο 11

Μεταβατικά μέτρα

Οι κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 υποβάλλονται στην Επιτροπή το αργότερο μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2019.

Άρθρο 12

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, 20 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Υπόδειγμα συνοδευτικής επιστολής που συνοδεύει την κοινοποίησή για παραδοσιακά τρόφιμα από Τρίτη χώρα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική Μονάδα

Ημερομηνία:

Αντικείμενο: Κοινοποίηση για την έγκριση ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(Να δηλώσετε ευκρινώς, σημειώνοντας ένα από τα τετραγωνίδια)

- Κοινοποίηση για την έγκριση νέου παραδοσιακού τροφίμου.
- Κοινοποίηση για την προσθήκη, αφαίρεση ή τροποποίηση των όρων χρήσης ενός ήδη εγκεκριμένου παραδοσιακού τροφίμου. Να παράσχετε παραπομπή στην εν λόγω κοινοποίηση.
- Κοινοποίηση για την προσθήκη, αφαίρεση ή τροποποίηση των προδιαγραφών ενός ήδη εγκεκριμένου παραδοσιακού τροφίμου. Να παράσχετε παραπομπή στην εν λόγω κοινοποίηση.
- Κοινοποίηση για την προσθήκη, αφαίρεση ή τροποποίηση των πρόσθετων ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης ενός ήδη εγκεκριμένου παραδοσιακού τροφίμου. Να παράσχετε παραπομπή στην εν λόγω κοινοποίηση.
- Κοινοποίηση για την προσθήκη, αφαίρεση ή τροποποίηση των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ενός ήδη εγκεκριμένου παραδοσιακού τροφίμου. Να παράσχετε παραπομπή στην εν λόγω κοινοποίηση.

Ο/Οι αιτών/-ούντες και/ή ο/οι εκπρόσωπος/-οί του/τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

(ονοματεπώνυμο/-α, διεύθυνση/-ύσεις κ.λπ.)

.....

.....

.....

υποβάλλω/-ουμε την παρούσα κοινοποίηση όσον αφορά την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου σχετικά με τα νέα τρόφιμα.

Ταυτότητα του παραδοσιακού τροφίμου:

.....

.....

Εμπιστευτικότητα (*). Όταν ενδείκνυται, δηλώστε εάν η αίτηση περιλαμβάνει και εμπιστευτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283

- Ναι
- Όχι

Κατηγορίες τροφίμων, προϋποθέσεις χρήσης και απαιτήσεις επισήμανσης

Κατηγορία τροφίμων	Ειδικοί όροι χρήσης	Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης
—		

Με εκτίμηση,

Υπογραφή

(*) Οι αιτούντες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το υπόδειγμα του παραρτήματος III για να υποδείξουν ποιες πληροφορίες επιθυμούν να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές και θα πρέπει να παρέχουν όλες τις αναγκαίες πληροφορίες που τεκμηριώνουν το αίτημα για εμπιστευτικότητα.

Συνημμένα:

- Πλήρης τεχνικός φάκελος
 - Περίληψη του φακέλου
 - Κατάλογος των μερών του φακέλου που ζητείται να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά και να αποτελέσουν επαληθεύσιμη αιτιολογία για τις απαιτήσεις αυτές
 - Αντίγραφο διοικητικών δεδομένων του/των αιτούντος/-ων
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Υπόδειγμα συνοδευτικής επιστολής που συνοδεύει την αίτηση για παραδοσιακά τρόφιμα από Τρίτη χώρα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική Μονάδα

Ημερομηνία:

Αντικείμενο: Αίτηση έγκρισης παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283

Ο/Οι αιτών/-όντες και/ή ο/οι εκπρόσωπός/-οί του/τους εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης
(ονοματεπώνυμο/-α, διεύθυνση/-ύψεις κ.λπ.)

.....
.....
.....

υποβάλλω/-ουμε την παρούσα αίτηση όσον αφορά την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου σχετικά με τα νέα τρόφιμα.

Ταυτότητα του παραδοσιακού τροφίμου:

.....
.....

Εμπιστευτικότητα (*). Όταν ενδείκνυται, δηλώστε εάν η αίτηση περιλαμβάνει και εμπιστευτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283

Ναι

Όχι

Κατηγορίες τροφίμων, προϋποθέσεις χρήσης και απαιτήσεις επισήμανσης

Κατηγορία τροφίμων	Ειδικοί όροι χρήσης	Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης

Με εκτίμηση,

Υπογραφή

Συνημμένα:

Πλήρης αίτηση

Περίληψη της αίτησης

Κατάλογος των μερών της αίτησης που ζητείται να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά και να αποτελέσουν επαληθεύσιμη αιτιολογία για τις απαιτήσεις αυτές

Τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με τις δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια

Αντίγραφο διοικητικών δεδομένων του/των αιτούντος/-ων

(*) Οι αιτούντες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το υπόδειγμα του παραρτήματος III για να υποδείξουν τις πληροφορίες που επιθυμούν να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές και θα πρέπει να παρέχουν όλες τις αναγκαίες πληροφορίες που τεκμηριώνουν το αίτημα για εμπιστευτικότητα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Αιτιολόγηση των εμπιστευτικών πληροφοριών

Το παρόν παράρτημα επικαιροποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κοινοποίησης ή αίτησης κάθε φορά που ο αιτών υποβάλλει αίτηση παροχής πληροφοριών που πρέπει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές.

Εάν η διεργασία παραγωγής περιλαμβάνει εμπιστευτικά δεδομένα, παρέχεται μη εμπιστευτική περίληψη της διεργασίας παραγωγής.

Πληροφορίες που ζητείται να θεωρηθούν εμπιστευτικές	Αιτιολόγηση
Τμήμα x.y (υποβλήθηκε στις ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ)	
Παράρτημα X (υποβλήθηκε στις ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ)	
Τμήμα x.y. (υποβλήθηκε στις ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ)	
Παράρτημα X (υποβλήθηκε στις ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ)	