

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2468,**annettu 20 päivänä joulukuuta 2017,****kolmansista maista peräisin olevia perinteisiä elintarvikkeita koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista uusielintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uusielintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan ja 35 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetaan uusielintarvikkeiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat säännöt unionissa.
- (2) Asetuksen (EU) 2015/2283 20 artiklan nojalla komission on annettava täytäntöönpanosäädöksiä, joissa säädetään kolmansista maista peräisin olevia perinteisiä elintarvikkeita koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista.
- (3) Komission olisi tarkistettava, kuuluuko ilmoitus kyseisen asetuksen soveltamisalaan ja onko ilmoitus tai hakemus asianmukainen, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EU) 2015/2283 5, 15 ja 16 artiklan soveltamista.
- (4) Asetuksen (EU) 2015/2283 14 artiklassa tarkoitetuissa ilmoituksissa olisi oltava riittävästi tietoja ja tieteellistä aineistoa, jotta komissio pystyy todentamaan niiden asianmukaisuuden ja jäsenvaltioilla ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella on mahdollisuus arvioida kolmannesta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen turvallinen käyttöhistoria.
- (5) Asetuksen (EU) 2015/2283 16 artiklassa tarkoitetuissa hakemuksissa olisi oltava riittävästi tietoja ja tieteellistä aineistoa, jotta komissio pystyy todentamaan niiden asianmukaisuuden ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella on mahdollisuus tehdä kattavia riskinarviointeja.
- (6) Jos hakija toimittaa ilmoituksen tai hakemuksen lisätäkseen, poistaakseen tai muuttaakseen hyväksytyin kolmannesta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen käyttöedellytyksiä, eritelmiä, erityisiä lisämerkintävaatimuksia tai markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia, hakijan ei ehkä ole tarpeen toimittaa kaikkia turvallisuusarviointia varten vaadittuja tietoja, jos hakija toimittaa todennettavissa olevat riittävät perustelut.
- (7) Komission, jäsenvaltioiden ja elintarviketurvallisuusviranomaisen välisen tiedonvaihdon olisi mahdollistettava asianmukaisesti perusteltujen turvallisuutta koskevien vastalauseiden esittäminen komissiolle tarpeen mukaan.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa olisi annettava riittävät tiedot sen varmistamiseksi, että kolmannesta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen ehdotettu käyttö on turvallista kuluttajien kannalta.
- (9) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 3 kohdan nojalla komission on annettava täytäntöönpanosäädöksiä, joissa säädetään kyseisen asetuksen 20 artiklassa tarkoitetuista vaatimuksista.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Soveltamisala ja aihe

Tässä asetuksessa annetaan säännöt asetuksen (EU) 2015/2283 20 artiklan täytäntöönpanoa varten siltä osin kuin on kyse kolmansiasta maista peräisin olevia perinteisiä elintarvikkeita koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista ja 35 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista siirtymätoimenpiteistä.

Sitä sovelletaan asetuksen (EU) 2015/2283 14 artiklassa tarkoitettuihin ilmoituksiin ja 16 artiklassa tarkoitettuihin hakemuksiin.

2 artikla

Määritelmät

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (¹) 2 ja 3 artiklassa ja asetuksessa (EU) 2015/2283 säädettyjen määritelmien lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'ilmoituksella' tarkoitetaan erillistä asiakirja-aineistoa, joka sisältää yleisiä ja tieteellisiä tietoja, jotka on toimitettu asetuksen (EU) 2015/2283 14 artiklan mukaisesti;
- b) 'hakemuksella' tarkoitetaan erillistä asiakirja-aineistoa, joka sisältää yleisiä ja tieteellisiä tietoja, jotka on toimitettu asetuksen (EU) 2015/2283 16 artiklan mukaisesti.

3 artikla

Ilmoituksen rakenne, sisältö ja esitystapa

1. Ilmoitus on toimitettava komissiolle sähköisesti, ja sen on sisällettävä seuraavat:

- a) saatekirje;
- b) tekninen asiakirja-aineisto;
- c) asiakirja-aineiston tiivistelmä.

2. Edellä olevan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu saatekirje on laadittava liitteessä I esitetyn mallin mukaisesti.

3. Edellä olevan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun tekniseen asiakirja-aineistoon on sisällyttävä

- a) 5 artiklassa tarkoitettut hallinnolliset tiedot;
- b) 6 artiklassa tarkoitettut tieteelliset tiedot.

4. Jos hakija toimittaa ilmoituksen muuttaakseen hyväksytyyn kolmannesta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen käyttöedellytyksiä, eritelmiä, erityisiä lisämerkintävaatimuksia tai markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevia vaatimuksia, hakijan ei ehkä ole tarpeen toimittaa kaikkia 6 artiklan nojalla vaadittuja tietoja, jos hakija toimittaa todennettavissa olevat perustelut, joissa selitetään, että ehdotetut muutokset eivät vaikuta voimassa olevan riskinarvioinnin tuloksiin.

5. Edellä olevan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettussa asiakirja-aineiston tiivistelmässä on toimitettava näyttöä siitä, että kolmannesta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen käyttö täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 7 artiklassa säädetyt edellytykset.

4 artikla

Hakemuksen rakenne, sisältö ja esitystapa

1. Hakemus on toimitettava komissiolle sähköisesti, ja sen on sisällettävä seuraavat:

- a) saatekirje;
- b) tekninen asiakirja-aineisto;
- c) asiakirja-aineiston tiivistelmä;
- d) asetuksen (EU) 2015/2283 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen asianmukaisesti perustellut turvallisuutta koskevat vastalauseet;
- e) hakijan vastaus asianmukaisesti perusteltuihin turvallisuutta koskeviin vastalauseisiin.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

2. Edellä olevan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu saatekirje on laadittava liitteessä II esitetyn mallin mukaisesti.
3. Edellä olevan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun tekniseen asiakirja-aineistoon on sisällyttävä
 - a) 5 artiklassa tarkoitetut hallinnolliset tiedot;
 - b) 6 artiklassa tarkoitetut tieteelliset tiedot.
4. Jos hakija toimittaa hakemuksen muuttaakseen hyväksytyyn kolmannelle maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen käyttöedellytyksiä, eritelmiä, erityisiä lisämerkintävaatimuksia tai markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevia vaatimuksia, hakijan ei ehkä ole tarpeen toimittaa kaikkia 6 artiklan nojalla vaadittuja tietoja, jos hakija toimittaa todennettavissa olevat perustelut, joissa selitetään, että ehdotetut muutokset eivät vaikuta voimassa olevan riskinarvioinnin tuloksiin.
5. Edellä olevan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettussa asiakirja-aineiston tiivistelmässä on toimitettava näyttöä siitä, että kolmannelle maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen käyttö täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 7 artiklassa säädetty edellytykset.

5 artikla

Ilmoituksessa tai hakemuksessa toimitettavat hallinnolliset tiedot

Asetuksen (EU) 2015/2283 14 artiklassa säädettyjen tietojen lisäksi ilmoituksiin ja hakemuksiin on sisällytettävä seuraavat hallinnolliset tiedot:

- a) sen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot, joka vastaa asiakirja-aineistosta ja joka on valtuutettu olemaan hakijan puolesta yhteydessä komissioon;
- b) asiakirja-aineiston toimittamispäivämäärä;
- c) asiakirja-aineiston sisällysluettelo;
- d) tarkka luettelo asiakirja-aineistoon liitetystä asiakirjoista, myös hakemisto nimistä, niteistä ja sivuista;
- e) luettelo asiakirja-aineiston osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan ja tämän asetuksen liitteessä III vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

6 artikla

Ilmoituksessa tai hakemuksessa toimitettavat tieteelliset tiedot

1. Kolmannelle maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen hyväksyntää koskevan ilmoituksen tai hakemuksen tueksi toimitetun asiakirja-aineiston perusteella on voitava arvioida kolmannelle maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen turvallinen käyttöhistoria.
2. Hakijan on toimitettava kopio tietojen keruussa noudatettua menettelyä koskevasta dokumentaatiosta.
3. Hakijan on kuvattava turvallisuuden arviointia koskeva strategia ja ilmoitettava tiettyjen tutkimusten tai tietojen sisällyttämiseen tai pois jättämiseen liittyvät perusteet.
4. Hakijan on esitettävä yleispäätelmä kolmannelle maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen ehdotettujen käyttötarkoitusten turvallisuudesta. Ihmisten terveydelle aiheutuvaa mahdollista riskiä koskeva kokonaisarviointi on tehtävä ottaen huomioon ihmisten tiedossa oleva tai todennäköinen altistuminen.

7 artikla

Ilmoituksen asianmukaisuuden todentaminen

1. Vastaanotettuaan kolmannelle maasta peräisin olevaa perinteistä elintarviketta koskevan ilmoituksen komissio todentaa viipymättä, kuuluuko se asetuksen (EU) 2015/2283 soveltamisalaan ja täyttääkö se tämän asetuksen 3, 5 ja 6 artiklassa säädetty vaatimukset.
2. Komissio voi pyytää hakijalta lisätietoja ilmoituksen asianmukaisuuteen liittyvistä asioista ja ilmoittaa hakijalle ajanjaksosta, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava.
3. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään ja rajoittamatta asetuksen (EU) 2015/2283 14 artiklan soveltamista, ilmoituksen voidaan katsoa olevan asianmukainen, vaikka se ei sisällä kaikkia tämän asetuksen 3, 5 ja 6 artiklan nojalla vaadittuja tietoja, edellyttäen että hakija on toimittanut todennettavissa olevat perustelut jokaisen puuttuvan seikan osalta.

4. Komissio ilmoittaa hakijalle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle syyt, joiden vuoksi ilmoitusta ei pidetä asianmukaisena.

8 artikla

Hakemuksen asianmukaisuuden todentaminen

1. Vastaanotettuaan kolmannelta maasta peräisin olevaa perinteistä elintarviketta koskevan hakemuksen komissio todentaa viipymättä, täyttääkö se tämän asetuksen 4–6 artiklassa säädetty vaatimukset.

2. Komissio voi pyytää hakijalta lisätietoja hakemuksen asianmukaisuuteen liittyvistä asioista ja ilmoittaa hakijalle ajanjaksosta, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava.

3. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään ja rajoittamatta asetuksen (EU) 2015/2283 16 artiklan soveltamista, hakemuksen voidaan katsoa olevan asianmukainen, vaikka se ei sisällä kaikkia tämän asetuksen 4–6 artiklan nojalla vaadittuja tietoja, edellyttäen että hakija on toimittanut todennettavissa olevat perustelut jokaisen puuttuvan seikan osalta.

4. Komissio ilmoittaa hakijalle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, katsotaanko hakemuksen olevan asianmukainen. Jos hakemuksen ei katsota olevan asianmukainen, komissio ilmoittaa syyt, joiden vuoksi se ei ole asianmukainen.

9 artikla

Asianmukaisesti perustellut turvallisuutta koskevat vastalauseet

1. Kun asianmukainen ilmoitus on vastaanotettu, komissio, jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomaiset voivat neuvotella keskenään asetuksen (EU) 2015/2283 15 artiklan 2 kohdassa vahvistetun määräajan kolmen ensimmäisen kuukauden aikana.

2. Jäsenvaltion tai elintarviketurvallisuusviranomaisen komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimittaman asianmukaisesti perustellun turvallisuutta koskevan vastalauseen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) kolmannelta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen nimi ja kuvaus;
- b) tieteellinen lausunto, jossa selitetään, miksi kolmannelta maasta peräisin oleva perinteinen elintarvike saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle.

10 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa annettavat tiedot

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) kolmannelta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen tunnistaminen ja kuvaus;
- b) turvallisen käyttöhistorian arviointi kolmannessa maassa;
- c) yleinen riskinarviointi, jossa vahvistetaan mahdollisuuksien mukaan kolmannelta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen turvallisuus ja esitetään epävarmuustekijät ja rajoitukset tarpeen mukaan;
- d) päätelmät.

2. Komissio voi pyytää lisätietoja pyytäessään lausuntoa elintarviketurvallisuusviranomaiselta.

11 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset on toimitettava komissiolle viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2019.

12 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Kolmannesta maasta peräisin olevaa perinteistä elintarviketta koskevaan ilmoitukseen liitettävän saatekirjeen malli asetuksen (EU) 2015/2283 14 artiklan vaatimusten mukaisesti

EUROOPAN KOMISSIO

Pääosasto

Linja

Yksikkö

Päiväys:

Asia: Kolmannesta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen hyväksymistä koskeva ilmoitus asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti

(Merkitään selvästi rastittamalla yksi ruuduista)

- Uuden perinteisen elintarvikkeen hyväksyntää koskeva ilmoitus
- Jo hyväksytyyn perinteisen elintarvikkeen käyttöedellytysten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva ilmoitus. Lisätäkää viite kyseiseen ilmoitukseen.
- Jo hyväksytyyn perinteisen elintarvikkeen eritelmien lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva ilmoitus. Lisätäkää viite kyseiseen ilmoitukseen.
- Jo hyväksytyyn perinteisen elintarvikkeen erityisten lisämerkintävaatimusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva ilmoitus. Lisätäkää viite kyseiseen ilmoitukseen.
- Jo hyväksytyyn perinteisen elintarvikkeen markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva ilmoitus. Lisätäkää viite kyseiseen ilmoitukseen.

Hakija/hakijat ja/tai sen/niiden edustaja/edustajat Euroopan unionissa

(nimi ja osoite)

.....

.....

.....

jättää/jättävät tämän ilmoituksen päivittääkseen uusielintarvikkeita koskevaa EU:n luetteloa.

Perinteisen elintarvikkeen tunnistaminen:

.....

.....

Luottamuksellisuus ⁽¹⁾. Ilmoitetaan tarvittaessa, sisältääkö hakemus luottamuksellisia tietoja asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan mukaisesti.

- Kyllä
- Ei

Elintarvikeryhmät, käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset

Elintarvikeryhmä	Eriyiset käyttöedellytykset	Eriyiset lisämerkintävaatimukset
—		

Kunnioittavasti

Allekirjoitus

(¹) Hakijoiden olisi käytettävä liitteessä III vahvistettua muotoilua ilmoittaakseen tiedot, joita ne haluavat kohdeltavan luottamuksellisina, ja niiden olisi toimitettava kaikki tarvittavat tiedot luottamuksellisuutta koskevan pyynnön perusteeksi.

Liitteet:

- Täydellinen tekninen asiakirja-aineisto
 - Asiakirja-aineiston tiivistelmä
 - Luettelo asiakirja-aineiston osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina, ja todennettavissa olevat perustelut pyynnölle
 - Jäljennös hakijan hallinnollisista tiedoista
-

LIITE II

Kolmannesta maasta peräisin olevaa perinteistä elintarviketta koskevaan hakemukseen liitettävän saatekirjeen malli asetuksen (eu) 2015/2283 16 artiklan vaatimusten mukaisesti

EUROOPAN KOMISSIO

Pääosasto

Linja

Yksikkö

Päiväys:

Asia: Kolmannesta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen hyväksymistä koskeva hakemus asetuksen (EU) 2015/2283 16 artiklan vaatimusten mukaisesti

Hakija/hakijat ja/tai sen/niiden edustaja/edustajat Euroopan unionissa

(nimi ja osoite)

.....

jättää/jättävät tämän hakemuksen päivittääkseen uusielintarvikkeita koskevaa EU:n luetteloa.

Perinteisen elintarvikkeen tunnistaminen:

.....

Luottamuksellisuus ⁽¹⁾. Ilmoitetaan tarvittaessa, sisältääkö hakemus luottamuksellisia tietoja asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan mukaisesti:

Kyllä

Ei

Elintarvikeryhmät, käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset

Elintarvikeryhmä	Eriyiset käyttöedellytykset	Eriyiset lisämerkintävaatimukset

Kunnioitavasti

Allekirjoitus

Liitteet:

Täydellinen hakemus

Hakemuksen tiivistelmä

Luettelo hakemuksen osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina, ja todennettavissa olevat perustelut pyynnölle

Asianmukaisesti perusteltuun turvallisuutta koskevaan vastalauseeseen liittyvät dokumentoidut tiedot

Jäljennös hakijan hallinnollisista tiedoista

⁽¹⁾ Hakijoiden olisi käytettävä liitteessä III vahvistettua muotoilua ilmoittaakseen tiedot, joita ne haluavat kohdeltavan luottamuksellisina, ja niiden olisi toimitettava kaikki tarvittavat tiedot luottamuksellisuutta koskevan pyynnön perusteeksi.

LIITE III

Luottamuksellisia tietoja koskevat perustelut

Tätä liitettä on päivitettävä ilmoitus- tai hakumenettelyn aikana aina, kun hakija toimittaa pyynnön, jonka mukaan tietoja olisi käsiteltävä luottamuksellisina.

Jos tuotantoprosessiin sisältyy luottamuksellisia tietoja, tuotantoprosessista on toimitettava ei-luottamuksellinen tiivistelmä.

Tiedot, joita pyydetään käsittelemään luottamuksellisina	Perusteet
<i>Jakso x.y (toimitettu VVVV/KK/PP)</i>	
<i>Liite X (toimitettu VVVV/KK/PP)</i>	
<i>Jakso x.y (toimitettu VVVV/KK/PP)</i>	
<i>Liite X (toimitettu VVVV/KK/PP)</i>	