

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1824 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. december 2.)

a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekre vonatkozó adminisztratív és szakmai követelményeknek az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghatározásáról szóló (EU) 2017/2468 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 20. cikkére és 35. cikkének (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet meghatározza az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó szabályokat.
- (2) Az (EU) 2017/2468 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ adminisztratív és szakmai követelményeket állapít meg a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekre vonatkozóan.
- (3) Az (EU) 2019/1381 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ módosította a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽⁴⁾ és az (EU) 2015/2283 rendeletet. E módosítások azt a célt szolgálták, hogy erősítsék az uniós kockázatértékelés átláthatóságát és fenntarthatóságát az élelmiszerlánc minden olyan területén, ahol az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) tudományos kockázatértékelést végez, beleértve a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek területét is.
- (4) A harmadik országokból származó élelmiszerek forgalomba hozatalát illetően a 178/2002/EK rendelet módosítása új rendelkezéseket vezetett be többek között a következőkre vonatkozóan: a benyújtást megelőzően adott általános tanácsadás a Hatóság személyzete által a potenciális kérelmező vagy bejelentő kérésére, bejelentési kötelezettség a vállalkozók által a kérelem vagy bejelentés alátámasztására megrendelt vagy elvégzett tanulmányok tekintetében, valamint az e kötelezettségnek való meg nem felelés következményei. A módosítás rendelkezéseket vezetett be a tudományos adatoknak, a vizsgálatoknak és a kérelmeket alátámasztó egyéb információknak a Hatóság általi, a kockázatértékelési eljárás korai szakaszában történő közzétételére vonatkozóan is (a bizalmas információk kivételével), amelyet harmadik felekkel folytatott konzultáció követ. A módosítások konkrét eljárási követelményeket is előírtak a bizalmas információkezelés iránti kérelmek benyújtására és e kérelmeknek a Hatóság általi, a kérelmező által benyújtott információkkal összefüggésben történő értékelésére vonatkozóan, amennyiben a Bizottság kikéri a Hatóság véleményét.
- (5) Az (EU) 2019/1381 rendelet az (EU) 2015/2283 rendeletet is módosította annak érdekében, hogy biztosított legyen a bejelentések Hatóság általi közzététele, amennyiben a Hatóság megfelelően indokolt biztonsági kifogást emel, és annak érdekében, hogy olyan rendelkezéseket határozzon meg, amelyek biztosítják a 178/2002/EK rendelet kiigazításaival való összhangot és figyelembe veszik az ágazati sajátosságokat a bizalmas információk tekintetében.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2468 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekre vonatkozó adminisztratív és szakmai követelményeknek az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghatározásáról (HL L 351., 2017.12.30., 55. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1381 rendelete (2019. június 20.) az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, továbbá a 178/2002/EK, az 1829/2003/EK, az 1831/2003/EK, a 2065/2003/EK, az 1935/2004/EK, az 1331/2008/EK, az 1107/2009/EK, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet és a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 231., 2019.9.6., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

- (6) Az említett módosítások hatályára és alkalmazására tekintettel az (EU) 2017/2468 végrehajtási rendeletet úgy kell módosítani, hogy illeszkedjen az (EU) 2015/2283 rendelet 14. és 16. cikkében említett bejelentések és kérelmek tartalma, összeállítás és benyújtásának módja tekintetében, valamint a bejelentések és kérelmek érvényességének ellenőrzésére vonatkozó intézkedések és a Hatóság véleményében szerepeltetendő információk tekintetében bekövetkezett változásokhoz. Az (EU) 2017/2468 végrehajtási rendeletnek mindenekelőtt hivatkoznia kell a standard adatformátumokra, és elő kell írnia, hogy a kérelmekben meg kell adni azon információkat, amelyek igazolják a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében meghatározott bejelentési kötelezettségnek való megfelelést. A rendeletnek azt is egyértelművé kell tennie, hogy a bejelentési kötelezettségnek való megfelelés értékelése a kérelem érvényességét vizsgáló ellenőrzés részét képezi.
- (7) Továbbá, figyelembe véve azt a tényt, hogy a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének megfelelően a Hatóság felelős a tanulmányok adatbázisának kezeléséért, lehetővé kell tenni a Bizottság számára, hogy a bejelentések és kérelmek érvényességének ellenőrzése keretében konzultáljon a Hatósággal, különösen annak megállapítása céljából, hogy a bejelentés vagy kérelem megfelel-e az említett cikkben meghatározott vonatkozó követelményeknek.
- (8) Amennyiben a kockázateértékelés során a 178/2002/EK rendelet 32c. cikkének (2) bekezdésével összhangban nyilvános konzultációkra kerül sor, a Hatóság véleményének a Hatóságra vonatkozó átláthatósági követelményekkel összhangban tartalmaznia kell e konzultációk eredményeit is.
- (9) Ezt a rendeletet 2021. március 27-től – azaz az (EU) 2019/1381 rendelet alkalmazásának kezdőnapjától – kell alkalmazni az ettől az időponttól benyújtott bejelentésekre és kérelmekre.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/2468 végrehajtási rendelet módosításai

Az (EU) 2017/2468 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) kísérőlevél;
- b) technikai dokumentáció;
- c) a dosszié összefoglalója.

A 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadását megelőzően az értesítést a Bizottság által biztosított elektronikus benyújtási rendszeren keresztül kell benyújtani olyan elektronikus formátumban, amely lehetővé teszi a dokumentumok letöltését, nyomtatását és keresését. A 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadását követően a bejelentést a Bizottság által biztosított elektronikus benyújtási rendszeren keresztül kell benyújtani e standard adatformátumoknak megfelelően.”;

b) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Az e cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett dosszié összefoglalójának bizonyító adatokat kell tartalmaznia arra vonatkozóan, hogy a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer felhasználása megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 7. cikkében meghatározott feltételeknek. A dosszié összefoglalója nem tartalmazhat olyan információt, amely bizalmas kezelés iránti kérelem tárgyát képezi az (EU) 2015/2283 rendelet 23. cikke és a 178/2002/EK rendelet 39a. cikke alapján.”

2. A 4. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) kísérőlevél;
- b) technikai dokumentáció;
- c) a dosszié összefoglalója;

- d) az (EU) 2015/2283 rendelet 15. cikkének (2) bekezdésében említett, megfelelően indokolt biztonsági kifogások;
- e) a kérelmezőnek a megfelelően indokolt biztonsági kifogásokra adott válasza.

A 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadását megelőzően a kérelmet a Bizottság által biztosított elektronikus benyújtási rendszeren keresztül kell benyújtani olyan elektronikus formátumban, amely lehetővé teszi a dokumentumok letöltését, nyomtatását és keresését. A 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadását követően a kérelmet a Bizottság által biztosított elektronikus benyújtási rendszeren keresztül kell benyújtani e standard adatformátumoknak megfelelően.”;

- b) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Az e cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett dosszié összefoglalójának bizonyító adatokat kell tartalmaznia arra vonatkozóan, hogy a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer felhasználása megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 7. cikkében meghatározott feltételeknek. A dosszié összefoglalója nem tartalmazhat olyan információt, amely bizalmas kezelés iránti kérelem tárgyát képezi az (EU) 2015/2283 rendelet 23. cikke és a 178/2002/EK rendelet 39a. cikke alapján.”

- 3. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

- a) az e) pont helyébe a következő szöveg lép:

„e) amennyiben a kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 23. cikkével összhangban kérelmet nyújt be a dossziében szereplő információk egyes részeinek – beleértve a kiegészítő információkat is – bizalmas kezelése iránt, a bizalmasan kezelendő részek jegyzéke, valamint ellenőrizhető indoklás arra vonatkozóan, hogy az ilyen információk közzététele milyen módon sértené jelentős mértékben a kérelmező érdekeit;”;

- b) a szöveg a következő f) ponttal egészül ki:

„f) a bejelentés vagy kérelem alátámasztására benyújtott tanulmányok jegyzéke, beleértve a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének való megfelelést igazoló információkat.”

- 4. A 7. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„7. cikk

A bejelentés érvényességének ellenőrzése

- (1) A harmadik országból származó hagyományos élelmiszerről szóló bejelentés beérkezésekor a Bizottság haladéktalanul ellenőrzi, hogy az érintett élelmiszer az (EU) 2015/2283 rendelet hatálya alá tartozik-e, és hogy a bejelentés megfelel-e az e rendelet 3., 5. és 6. cikkében, valamint a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (2) A Bizottság konzultálhat a tagállamokkal és a Hatósággal arról, hogy a bejelentés megfelel-e az (1) bekezdésben említett követelményeknek. A tagállamok és a Hatóság 30 munkanapon belül eljuttatják véleményüket a Bizottsághoz.
- (3) A Bizottság kiegészítő információkat kérhet a kérelmezőtől a bejelentés érvényességét illetően, és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy milyen határidőn belül kell az említett információkat benyújtani.
- (4) E cikk (1) bekezdésétől eltérve, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet 14. cikkének és a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke (4) és (5) bekezdésének sérelme nélkül egy bejelentés annak ellenére is érvényesnek tekinthető, hogy nem tartalmazza az e rendelet 3., 5. és 6. cikkében előírt valamennyi elemet, amennyiben a kérelmező minden egyes rész hiányát megfelelően megindokolta.
- (5) A Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt, a tagállamokat és a Hatóságot arról, hogy a bejelentés érvényesnek minősül-e, vagy sem. Amennyiben a bejelentés nem minősül érvényesnek, a Bizottság megnevezi azokat az okokat, amelyek miatt ezt állapította meg.”

- 5. A 8. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„8. cikk

A kérelem érvényességének ellenőrzése

- (1) A harmadik országból származó hagyományos élelmiszer engedélyezése iránti kérelem beérkezésekor a Bizottság haladéktalanul ellenőrzi, hogy a kérelem megfelel-e az e rendelet 4–6. cikkében és a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében meghatározott követelményeknek.

- (2) A Bizottság konzultálhat a Hatósággal arról, hogy a kérelem megfelel-e az (1) bekezdésben említett követelményeknek. A Hatóság 30 munkanapon belül eljuttatja a véleményét a Bizottsághoz.
 - (3) A Bizottság kiegészítő információkat kérhet a kérelmezőtől a kérelem érvényességét illetően, és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy milyen határidőn belül kell az említett információkat benyújtani.
 - (4) E cikk (1) bekezdésétől eltérve, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet 16. cikkének és a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke (4) és (5) bekezdésének sérelme nélkül egy kérelem annak ellenére is érvényesnek tekinthető, hogy nem tartalmazza az e rendelet 4–6. cikkében előírt valamennyi elemet, amennyiben a kérelmező minden egyes rész hiányát megfelelően megindokolta.
 - (5) A Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt, a tagállamokat és a Hatóságot arról, hogy a kérelem érvényesnek minősül-e, vagy sem. Amennyiben a kérelem nem minősül érvényesnek, a Bizottság megnevezi azokat az okokat, amelyek miatt ezt állapította meg.”
6. A 10. cikk a következőképpen módosul:
a szöveg alábbi e) alponttal egészül ki:
„e) a 178/2002/EK rendelet 32c. cikkének (2) bekezdése szerinti kockázatértékelési eljárás során folytatott konzultációk eredményei.”
7. Az I. és a II. melléklet helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.
8. A III. mellékletet el kell hagyni.

2. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. március 27-től kell alkalmazni a Bizottsághoz az ettől az időponttól benyújtott bejelentésekre és kérelmekre.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. december 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2468 rendelet I. és II. melléklete helyébe a következő szöveg lép:

(1) Az I. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„I. MELLÉKLET

HARMADIK ORSZÁGBÓL SZÁRMAZÓ HAGYOMÁNYOS ÉLELMISZERRE VONATKOZÓ, AZ (EU) 2015/2283 RENDELET 14. CIKKÉNEK MEGFELELŐ BEJELENTÉST KÍSÉRŐ LEVÉL MINTÁJA

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Főigazgatóság

Igazgatóság

Egység

Dátum: ...

Tárgy: Harmadik országból származó hagyományos élelmiszer bejelentése az (EU) 2015/2283 rendeletnek megfelelően

(Kérjük, jelölje meg egyértelműen az alábbi négyzetek valamelyikét)

- Új hagyományos élelmiszer engedélyezésének bejelentése.
- Már engedélyezett hagyományos élelmiszerre vonatkozó felhasználási feltételek hozzáadásának, törlésének vagy módosításának bejelentése. Kérjük, adja meg az érintett bejelentésre való hivatkozást.
- Már engedélyezett hagyományos élelmiszerre vonatkozó specifikációk hozzáadásának, törlésének vagy módosításának bejelentése. Kérjük, adja meg az érintett bejelentésre való hivatkozást.
- Már engedélyezett hagyományos élelmiszerre vonatkozó további jelölési követelmények hozzáadásának, törlésének vagy módosításának bejelentése. Kérjük, adja meg az érintett bejelentésre való hivatkozást.
- Már engedélyezett hagyományos élelmiszerre vonatkozó, forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelmények hozzáadásának, törlésének vagy módosításának bejelentése. Kérjük, adja meg az érintett bejelentésre való hivatkozást.

A kérelmező(k) vagy az Unión belüli képviselője (képviseleői)

(név/nevek, cím(ek), ...)

...

...

...

benyújtja/benyújtják ezt a bejelentést az új élelmiszerek uniós jegyzékének naprakésszé tétele céljából.

A hagyományos élelmiszer azonosító adatai:

...

...

Bizalmas kezelés. Kérjük, adja meg, hogy a kérelem tartalmaz-e az (EU) 2015/2283 rendelet 23. cikke szerinti bizalmas adatokat:

- Igen
- Nem

Élelmiszer-kategóriák, felhasználási feltételek és jelölési követelmények

Élelmiszer-kategória	Különleges felhasználási feltételek	További különös jelölési követelmények
-		

Tisztelettel:

Aláírás: ...

Mellékletek:

- Hiánytalan technikai dokumentáció
- A dosszié összefoglalója (nem bizalmas)
- A dosszié azon részeinek jegyzéke, melyek esetében bizalmas kezelést kértek, az arra vonatkozó ellenőrizhető indokolással együtt, hogy az ilyen információk közzététele milyen módon sértené jelentős mértékben a kérelmező érdekeit
- A kérelmező(k) adminisztratív adatainak másolata
- A tanulmányok jegyzéke és a tanulmányoknak a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke szerinti bejelentésével kapcsolatos valamennyi információ”

(2) A II. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„II. MELLÉKLET

**HARMADIK ORSZÁGBÓL SZÁRMAZÓ HAGYOMÁNYOS ÉLELMISZERRE VONATKOZÓ, AZ
(EU) 2015/2283 RENDELET 16. CIKKÉNEK MEGFELELŐ ENGEDÉLYEZÉSI KÉRELMET KÍSÉRŐ
LEVÉL MINTÁJA**

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Főigazgatóság

Igazgatóság

Egység

Dátum: ...

Tárgy: Harmadik országból származó hagyományos élelmiszerre vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 16. cikkének megfelelő engedélyezési kérelem

A kérelmező(k) vagy az Európai Unión belüli képviselője (képviseelői)

(név/nevek, cím(ek), ...)

...

...

...

benyújtja/benyújtják ezt a kérelmet az új élelmiszerek uniós jegyzékének naprakésszé tétele céljából.

A hagyományos élelmiszer azonosító adatai:

...

...

Bizalmas kezelés. Kérjük, adja meg, hogy a kérelem tartalmaz-e az (EU) 2015/2283 rendelet 23. cikke szerinti bizalmas adatokat:

- Igen
 Nem

Élelmiszer-kategóriák, felhasználási feltételek és jelölési követelmények

Élelmiszer-kategória	Különleges felhasználási feltételek	További különös jelölési követelmények

Tisztelettel:

Aláírás: ...

Mellékletek:

- Hiánytalan kérelem
- A kérelem összefoglalója (nem bizalmas)
- A kérelem azon részeinek jegyzéke, melyek esetében bizalmas kezelést kértek, az arra vonatkozó ellenőrizhető indokolással együtt, hogy az ilyen információk közzététele milyen módon sértené jelentős mértékben a kérelmező érdekeit
- A megfelelően indokolt biztonsági kifogásokkal kapcsolatos dokumentált adatok
- A kérelmező(k) adminisztratív adatainak másolata
- A tanulmányok jegyzéke és a tanulmányoknak a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke szerinti bejelentésével kapcsolatos valamennyi információ”
