

**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****(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 <sup>(1)</sup> 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) A Bizottságnak az (EU) 2015/2283 rendelet 20. cikke értelmében végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekre vonatkozó adminisztratív és szakmai követelmények meghatározása céljából.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 5., 15. és 16. cikkének sérelme nélkül a Bizottságnak ellenőriznie kell a bejelentések vagy kérelmek érvényességét, és hogy a bejelentések az említett rendelet hatálya alá tartoznak-e.
- (4) Az (EU) 2015/2283 rendelet 14. cikkében említett bejelentéseknek elegendő információt és tudományos adatot kell tartalmazniuk annak érdekében, hogy a Bizottság ellenőrizhesse azok érvényességét, lehetővé téve a tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság számára, hogy értékeljék a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer biztonságos felhasználásának hagyományát.
- (5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 16. cikkében említett kérelmeknek elegendő információt és tudományos adatot kell tartalmazniuk annak érdekében, hogy a Bizottság ellenőrizhesse azok érvényességét, lehetővé téve az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság számára, hogy átfogó kockázatértékeléseket végezzen.
- (6) Amikor a kérelmező bejelentést vagy kérelmet nyújt be harmadik országokból származó, engedélyezett hagyományos élelmiszer felhasználási feltételeinek, specifikációinak, további különös jelölési feltételeinek vagy a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelményeinek hozzáadása, törlése vagy módosítása tekintetében, nem feltétlenül szükséges megadnia a biztonsági értékeléshez szükséges összes adatot, amennyiben megfelelő, ellenőrizhető indokolást nyújt be.
- (7) A Bizottság, a tagállamok és a Hatóság közötti információcserének lehetővé kell tennie, hogy szükség esetén megfelelően indokolt biztonsági kifogásokat nyújtsanak be a Bizottsághoz.
- (8) A Hatóság véleményének elegendő információval kell szolgálnia annak megállapításához, hogy a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszer javasolt felhasználása biztonságos-e a fogyasztók számára.
- (9) A Bizottságnak az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (3) bekezdése alapján végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia az említett rendelet 20. cikkében említett követelmények meghatározása céljából.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Hatály és tárgy**

Ez a rendelet megállapítja az (EU) 2015/2283 rendelet 20. cikkének végrehajtására vonatkozó szabályokat a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekre vonatkozó adminisztratív és szakmai követelmények, valamint az említett rendelet 35. cikkének (3) bekezdésében említett átmeneti intézkedések tekintetében.

A rendelet az (EU) 2015/2283 rendelet 14. és 16. cikkében említett bejelentésekre és kérelmekre vonatkozik.

2. cikk

**Fogalommeghatározások**

A 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 2. és 3. cikkében, valamint az (EU) 2015/2283 rendeletben megállapított fogalommeghatározásokon kívül a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „bejelentés”: az (EU) 2015/2283 rendelet 14. cikke alapján benyújtott információkat és tudományos adatokat tartalmazó önálló dosszié;
- b) „kérelem”: az (EU) 2015/2283 rendelet 16. cikke alapján benyújtott információkat és tudományos adatokat tartalmazó önálló dosszié.

3. cikk

**A bejelentés felépítése, tartalma és benyújtásának módja**

(1) A bejelentést elektronikus úton kell benyújtani a Bizottsághoz, és annak a következőket kell tartalmaznia:

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

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett kísérőlevelet az I. mellékletben szereplő mintának megfelelően kell megfogalmazni.

(3) Az (1) bekezdés b) pontjában említett technikai dokumentációnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) a 5. cikkben előírt adminisztratív adatok;
- b) a 6. cikkben előírt tudományos adatok.

(4) Amikor a kérelmező bejelentést nyújt be egy harmadik országokból származó, engedélyezett hagyományos élelmiszer felhasználási feltételeinek, specifikációinak, különös jelölési feltételeinek vagy a forgalomba hozatal utáni nyomkövetési követelményeinek módosítása tekintetében, nem feltétlenül szükséges megadnia az e rendelet 6. cikkében előírt valamennyi adatot, amennyiben ellenőrizhetően megindokolja, hogy a javasolt változtatások nem érintik a meglévő biztonsági értékelés eredményeit.

(5) Az e cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett dosszié összefoglalója bizonyító adatokat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszer felhasználása megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 7. cikkében meghatározott feltételeknek.

4. cikk

**A kérelem felépítése, tartalma és benyújtásának módja**

(1) A kérelmet elektronikus úton kell benyújtani a Bizottsághoz, és annak 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.

<sup>(1)</sup> 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.).

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett kísérőlevelet a II. mellékletben szereplő mintának megfelelően kell megfogalmazni.

(3) Az (1) bekezdés b) pontjában említett technikai dokumentációnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) a 5. cikkben előírt adminisztratív adatok;

b) a 6. cikkben előírt tudományos adatok.

(4) Amikor a kérelmező kérelmet nyújt be harmadik országokból származó, engedélyezett hagyományos élelmiszer felhasználási feltételeinek, specifikációinak, különös jelölési feltételeinek vagy a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelményeinek módosítása tekintetében, nem feltétlenül szükséges megadnia az e rendelet 6. cikkében előírt valamennyi adatot, amennyiben ellenőrizhetően megindokolja, hogy a javasolt módosítások nem érintik a meglévő biztonsági értékelés eredményeit.

(5) Az e cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett dosszié összefoglalója bizonyító adatokat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer felhasználása megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 7. cikkében meghatározott feltételeknek.

#### 5. cikk

##### **A bejelentésben vagy a kérelemben benyújtandó adminisztratív adatok**

Az (EU) 2015/2283 rendelet 14. cikkében említett információkon kívül a kérelemnek a következő adminisztratív adatokat kell tartalmaznia:

a) A dossziéért felelős, a kérelmező nevében a Bizottsággal való kapcsolattartásra felhatalmazott személy neve, címe és elérhetősége;

b) a dosszié benyújtásának időpontja;

c) a dosszié tartalomjegyzéke;

d) a dossziéhoz csatolt dokumentumok részletes jegyzéke, beleértve a címekre, kötetekre és oldalakra vonatkozó hivatkozásokat;

e) a dosszié azon részeinek jegyzéke, amelyek az (EU) 2015/2283 rendelet 23. cikkével és az e rendelet III. mellékletében meghatározott szabályokkal összhangban bizalmas kezelést igényelnek.

#### 6. cikk

##### **A bejelentésben vagy a kérelemben benyújtandó tudományos adatok**

(1) A valamely harmadik országból származó hagyományos élelmiszer bejelentésének vagy az ilyen élelmiszer engedélyezésére irányuló kérelemnek az alátámasztására benyújtott dosszié lehetővé teszi a valamely harmadik országból származó hagyományos élelmiszer biztonságos felhasználására vonatkozó hagyomány értékelését.

(2) A kérelmező benyújtja az adatgyűjtés során alkalmazott eljárásra vonatkozó dokumentáció egy példányát.

(3) A kérelmező benyújtja a biztonságossági értékelési stratégia leírását, és megindokolja a konkrét vizsgálatok vagy információk felhasználását, illetve kizárását.

(4) A kérelmező általános következtetést fogalmaz meg a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer javasolt felhasználásának biztonságosságával kapcsolatban. Az emberi egészségre jelentett potenciális veszély általános értékelését az ismert vagy lehetséges emberi expozícióval összefüggésben kell elvégezni.

#### 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 említett rendelet 3., 5. és 6. cikkében meghatározott követelményeknek.

(2) A Bizottság kiegészítő információkat kérhet a kérelmezőtől a bejelentés érvényességét illetően, és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy milyen határidőn belül kerüljön sor az említett információk benyújtására.

(3) E cikk (1) bekezdésétől eltérve és az (EU) 2015/2283 rendelet 14. cikkének sérelme nélkül egy bejelentés annak ellenére érvényesnek tekinthető, hogy nem tartalmazza az e rendelet 3., 5. és 6. cikkében előírt valamennyi elemet, amennyiben a kérelmező minden egyes rész hiányát ellenőrizhető módon megindokolta.

(4) A Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt, a tagállamokat és a Hatóságot arról, hogy a bejelentés miért nem minősül érvényesnek.

#### 8. cikk

### A kérelem érvényességének ellenőrzése

(1) Egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszer engedélyezése iránti kérelem kézhezvételekor a Bizottság haladéktalanul ellenőrzi, hogy a kérelem megfelel-e a 4–6. cikk követelményeinek.

(2) A Bizottság kiegészítő információkat kérhet a kérelmezőtől a kérelem érvényességét illetően, és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy milyen határidőn belül kerüljön sor az említett információk benyújtására.

(3) E cikk (1) bekezdésétől eltérve és az (EU) 2015/2283 rendelet 16. cikkének sérelme nélkül egy kérelem annak ellenére érvényesnek tekinthető, hogy nem tartalmazza az e rendelet 4–6. cikkében előírt valamennyi elemet, amennyiben a kérelmező minden egyes rész hiányát ellenőrizhető módon megindokolta.

(4) 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 nem érvényes.

#### 9. cikk

### Megfelelően indokolt biztonsági kifogások

(1) Az érvényes bejelentés kézhezvételét követően a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság közötti konzultációra az (EU) 2015/2283 rendelet 15. cikkének (2) bekezdésében megállapított időszak első három hónapjában kerülhet sor.

(2) A tagállamok vagy a Hatóság által az (EU) 2015/2283 rendelet 15. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Bizottságnak benyújtott, megfelelően indokolt biztonsági kifogások a következő információkat tartalmazzák:

- a) a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer neve és leírása;
- b) tudományos nyilatkozat arról, hogy a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer miért jelenthet biztonsági kockázatot az emberi egészségre.

#### 10. cikk

### A Hatóság véleményébe belefoglalandó információk

(1) A Hatóság véleményének tartalmaznia kell a következő információkat:

- a) a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer azonosító adatai és leírása;
- b) a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer biztonságos felhasználására vonatkozó hagyomány értékelése;
- c) átfogó kockázatértékelés, amely – amennyiben lehetséges – megállapítja a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer biztonságosságát, és adott esetben felhívja a figyelmet a bizonytalanságokra és a korlátozó tényezőkre;
- d) következtetések.

(2) A Bizottság a Hatóság véleményére irányuló kérelmében kiegészítő információkat is kérhet.

#### 11. cikk

### Átmeneti intézkedések

Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (2) bekezdésében említett bejelentéseket legkésőbb 2019. január 1-jéig kell benyújtani a Bizottságnak.

## 12. cikk

**Hatálybalépés és alkalmazás**

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

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

Kelt Brüsszelben, 2017. december 20-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## I. MELLÉKLET

**Harmadik országból származó hagyományos élelmiszerre vonatkozó, az (eu) 2015/2283 rendelet 14. cikkében foglalt követelményeknek 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 egyikét)

- 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 különös 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 (képviselei)

(név/nevek, cím(ek), ...)

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

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

A hagyományos élelmiszer azonosító adatai:

.....  
.....

Bizalmas kezelés <sup>(1)</sup>. Kérjük, adja meg, hogy a kérelem tartalmaz-e bizalmas adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 23. cikkének megfelelően:

- Igen  
 Nem

Élelmiszer-kategóriák, felhasználási feltételek és jelölési követelmények

Élelmiszer-kategória	Különleges felhasználási feltételek	További különös jelölési követelmények
—		

Tisztelettel:

Aláírás .....

<sup>(1)</sup> A kérelmezőknek a III. mellékletben szereplő mintát kell használniuk annak közzétételére, hogy mely információkat kívánják bizalmasan kezelni, és meg kell adniuk a bizalmas kezelésre irányuló kérelem alátámasztásához szükséges valamennyi adatot.

Mellékletek:

- Hiánytalan technikai dokumentáció
  - A dosszié összefoglalója
  - A dosszié bizalmas kezelést igénylő részeinek listája és az ezt alátámasztó ellenőrizhető indokolás
  - A kérelmező(k) adminisztratív adatainak másolata
-

## II. MELLÉKLET

**Harmadik országból származó hagyományos élelmiszerre vonatkozó, az (eu) 2015/2283 rendelet 16. cikkében foglalt követelményeknek megfelelő kérelmet kísérő levél mintája**

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Főigazgatóság

Igazgatóság

Egység

Dátum: .....

Tárgy: Harmadik országból származó hagyományos élelmiszerre vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 16. cikkében foglalt követelményeknek megfelelő engedélyezés iránti kérelem

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

(név/nevek, cím(ek), ...)

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

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

A hagyományos élelmiszer azonosító adatai:

.....  
 .....

Bizalmas kezelés <sup>(1)</sup>. Kérjük, adja meg, hogy a kérelem tartalmaz-e bizalmas adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 23. cikkének megfelelően:

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 összefoglalása

A kérelem bizalmas kezelést igénylő részeinek listája és az ezt alátámasztó ellenőrizhető indokolás

A megfelelően indokolt biztonsági kifogásokkal kapcsolatos dokumentált adatok

A kérelmező(k) adminisztratív adatainak másolata

<sup>(1)</sup> A kérelmezőknek a III. mellékletben szereplő mintát kell használniuk annak közzétételére, hogy mely információkat kívánják bizalmasan kezelni, és meg kell adniuk a bizalmas kezelésre irányuló kérelem alátámasztásához szükséges valamennyi adatot.



## III. MELLÉKLET

**Az információk bizalmas jellegét alátámasztó indokolás**

Ezt a mellékletet minden olyan esetben frissíteni kell a bejelentési vagy kérelmezési eljárás során, amikor a kérelmező információk bizalmas kezelésére irányuló kérelmet nyújt be.

Amennyiben az előállítási eljárás során bizalmas adatokat alkalmaznak, az előállítási eljárás betekintheső összefoglalóját is be kell nyújtani.

<b>Információk, amelyeknek a bizalmas kezelését kérték</b>	<b>Indokolás</b>
<i>x.y. szakasz (a benyújtás időpontja: ÉÉÉÉ/HH/NN)</i>	
<i>X. melléklet (a benyújtás időpontja: ÉÉÉÉ/HH/NN)</i>	
<i>x.y. szakasz (a benyújtás időpontja: ÉÉÉÉ/HH/NN)</i>	
<i>X. melléklet (a benyújtás időpontja: ÉÉÉÉ/HH/NN)</i>	