

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1824 VAN DE COMMISSIE****van 2 december 2020****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468 tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 20 en artikel 35, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2015/2283 stelt voorschriften vast voor het in de handel brengen en het gebruik van nieuwe voedingsmiddelen in de Unie.
- (2) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468 van de Commissie <sup>(2)</sup> stelt administratieve en wetenschappelijke voorschriften vast voor traditionele levensmiddelen uit derde landen.
- (3) Bij Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> zijn Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> en Verordening (EU) 2015/2283 gewijzigd. Die wijzigingen zijn gericht op versterking van de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling op alle gebieden van de voedselketen waar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een wetenschappelijke risicobeoordeling uitvoert, onder meer op het gebied van traditionele levensmiddelen uit derde landen.
- (4) Bij de wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 werden nieuwe bepalingen geïntroduceerd inzake het in de handel brengen van traditionele voedingsmiddelen uit derde landen met betrekking tot onder andere de volgende kwesties: algemeen advies van het personeel van de EFSA voorafgaand aan de indiening op verzoek van een potentiële aanvrager of kennisgever en de verplichting om kennis te geven van studies die exploitanten van bedrijven hebben verricht of hebben laten verrichten ter ondersteuning van een aanvraag of kennisgeving en de gevolgen van niet-naleving van die verplichting. Ook werden bepalingen ingevoerd over de openbaarmaking door de EFSA van alle wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen, met uitzondering van vertrouwelijke informatie, in een vroeg stadium van het risicobeoordelingsproces, gevolgd door een raadpleging van derden. De wijzigingen bevatten ook specifieke procedurele voorschriften voor de indiening van verzoeken om vertrouwelijke behandeling en de beoordeling daarvan door de EFSA met betrekking tot de door een aanvrager ingediende informatie, wanneer de Commissie om een advies van de EFSA verzoekt.
- (5) Verordening (EU) 2019/1381 omvatte ook wijzigingen van Verordening (EU) 2015/2283 om bepalingen vast te stellen betreffende de openbaarmaking door de EFSA van kennisgevingen indien zij daartegen naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid indient, alsmede om daarin bepalingen op te nemen ter waarborging van de samenhang met de aanpassingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 en om specifieke sectorale aspecten van vertrouwelijke informatie in aanmerking te nemen.

<sup>(1)</sup> PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 55).

<sup>(3)</sup> Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 2065/2003, (EG) nr. 1935/2004, (EG) nr. 1331/2008, (EG) nr. 1107/2009, en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG (PB L 231 van 6.9.2019, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

- (6) Gezien het toepassingsgebied en de toepassing van al die wijzigingen moet Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468 worden aangepast om rekening te houden met de wijzigingen met betrekking tot de inhoud, de opstelling en de indiening van kennisgevingen en aanvragen als bedoeld in de artikelen 14 en 16 van Verordening (EU) 2015/2283, de regelingen voor de controle van de geldigheid van kennisgevingen en aanvragen en de informatie die in de adviezen van de EFSA moet worden opgenomen. In Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468 moet met name worden verwezen naar de gestandaardiseerde gegevensformaten en moet worden vereist dat de aanvragen informatie bevatten waaruit blijkt dat wordt voldaan aan de kennisgevingsverplichting van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002. In die verordening moet ook worden verduidelijkt dat de beoordeling van de naleving van de kennisgevingsverplichting deel uitmaakt van de verificatie van de geldigheid van een aanvraag.
- (7) Voorts moet de Commissie, rekening houdend met het feit dat de EFSA verantwoordelijk is voor het beheer van de gegevensbank van studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002, de EFSA kunnen raadplegen in het kader van de verificatie van de geldigheid van kennisgevingen en aanvragen om zich ervan te vergewissen dat de kennisgeving of aanvraag aan de desbetreffende eisen van dat artikel voldoet.
- (8) Wanneer tijdens de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 32 quater, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbare raadplegingen worden gehouden, moet het advies van de EFSA ook de resultaten van die raadplegingen bevatten, in overeenstemming met de transparantievereisten waaraan de EFSA is onderworpen.
- (9) Deze verordening moet van toepassing zijn met ingang van 27 maart 2021 en op kennisgevingen en aanvragen die vanaf die datum, te weten de datum van toepassing van Verordening (EU) 2019/1381, worden ingediend.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

### Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468

Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Een kennisgeving omvat het volgende:

- a) een begeleidende brief;
- b) een technisch dossier;
- c) een samenvatting van het dossier.

Vóór de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt de kennisgeving ingediend via het door de Commissie ter beschikking gestelde elektronische indieningssysteem, in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrukken en doorzoeken van documenten mogelijk maakt. Na de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt de kennisgeving ingediend via het door de Commissie ter beschikking gestelde elektronische indieningssysteem en overeenkomstig de gestandaardiseerde gegevensformaten.”;

b) lid 5 wordt vervangen door:

“5. De in lid 1, onder c), bedoelde samenvatting van het dossier bevat bewijs waaruit blijkt dat het gebruik van een traditioneel levensmiddel uit een derde land voldoet aan de voorwaarden van artikel 7 van Verordening (EU) 2015/2283. De samenvatting van het dossier bevat geen informatie die het voorwerp vormt van een verzoek om vertrouwelijke behandeling overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 en artikel 39 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002.”.

2) Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Een aanvraag omvat het volgende:

- a) een begeleidende brief;
- b) een technisch dossier;
- c) een samenvatting van het dossier;

- d) in artikel 15, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid;
- e) het antwoord van de aanvrager op naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid.

Vóór de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt de aanvraag ingediend via het door de Commissie ter beschikking gestelde elektronische indieningssysteem, in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrukken en doorzoeken van documenten mogelijk maakt. Na de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt de aanvraag ingediend via het door de Commissie ter beschikking gestelde elektronische indieningssysteem en overeenkomstig de gestandaardiseerde gegevensformaten.”;

- b) lid 5 wordt vervangen door:

“5. De in lid 1, onder c), bedoelde samenvatting van het dossier bevat bewijs waaruit blijkt dat het gebruik van een traditioneel levensmiddel uit een derde land voldoet aan de voorwaarden van artikel 7 van Verordening (EU) 2015/2283. De samenvatting van het dossier bevat geen informatie die het voorwerp vormt van een verzoek om vertrouwelijke behandeling overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 en artikel 39 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002.”.

- 3) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

- a) punt e) wordt vervangen door:

“e) wanneer de aanvrager overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 een verzoek indient om bepaalde delen van de informatie van het dossier, met inbegrip van aanvullende informatie, vertrouwelijk te behandelen, een lijst van de delen van het dossier die als vertrouwelijk moeten worden behandeld, vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van dergelijke gegevens zijn belangen aanzienlijk zou kunnen schaden;”;

- b) het volgende punt f) wordt toegevoegd:

“f) een lijst van de studies die ter ondersteuning van de kennisgeving of aanvraag zijn ingediend, met inbegrip van informatie waaruit blijkt dat aan artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 is voldaan.”.

- 4) Artikel 7 wordt vervangen door:

“Artikel 7

#### **Beoordeling van de geldigheid van een kennisgeving**

1. Na ontvangst van een kennisgeving inzake een traditioneel levensmiddel uit een derde land gaat de Commissie onverwijld na of het betrokken levensmiddel binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2015/2283 valt en of de kennisgeving voldoet aan de voorschriften van de artikelen 3, 5 en 6 van deze verordening en van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002.
2. De Commissie kan de lidstaten en de EFSA raadplegen om na te gaan of een kennisgeving voldoet aan de in lid 1 bedoelde vereisten. De lidstaten en de EFSA verstrekken de Commissie hun standpunten binnen dertig werkdagen.
3. De Commissie kan de aanvrager verzoeken om aanvullende informatie met betrekking tot de geldigheid van de kennisgeving en de aanvrager in kennis stellen van de termijn waarbinnen die informatie moet worden verstrekt.
4. In afwijking van lid 1 van dit artikel en onverminderd artikel 14 van Verordening (EU) 2015/2283 en artikel 32 ter, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 178/2002 kan een kennisgeving als geldig worden beschouwd, ook al bevat zij niet alle krachtens de artikelen 3, 5 en 6 van deze verordening vereiste elementen, als de aanvrager passende bewijsstukken voor elk ontbrekend element heeft verstrekt.
5. De Commissie deelt de aanvrager, de lidstaten en de EFSA mee of de kennisgeving als geldig wordt beschouwd. Indien de kennisgeving niet als geldig wordt beschouwd, vermeldt de Commissie de motivering hiervoor.”.

- 5) Artikel 8 wordt vervangen door:

“Artikel 8

#### **Beoordeling van de geldigheid van een aanvraag**

1. Na ontvangst van een aanvraag voor de toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land gaat de Commissie onverwijld na of de aanvraag voldoet aan de voorschriften van de artikelen 4 tot en met 6 van deze verordening en van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. De Commissie kan de EFSA raadplegen om na te gaan of een kennisgeving voldoet aan de in lid 1 bedoelde vereisten. De EFSA verstrekt de Commissie haar standpunt binnen dertig werkdagen.
  3. De Commissie kan de aanvrager verzoeken aanvullende informatie te verstrekken over zaken in verband met de geldigheid van de aanvraag en de aanvrager in kennis stellen van de termijn voor de verstrekking van die informatie.
  4. In afwijking van lid 1 van dit artikel en onverminderd artikel 16 van Verordening (EU) 2015/2283 en artikel 32 ter, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 178/2002, kan een kennisgeving als geldig worden beschouwd, ook al bevat zij niet alle krachtens de artikelen 4 tot en met 6 van deze verordening vereiste elementen, als de aanvrager passende bewijsstukken voor elk ontbrekend element heeft verstrekt.
  5. De Commissie deelt de aanvrager, de lidstaten en de EFSA mee of de aanvraag als geldig wordt beschouwd. Indien de aanvraag niet als geldig wordt beschouwd, vermeldt de Commissie de motivering hiervoor.”.
- 6) Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:  
het volgende punt e) wordt toegevoegd:  
“e) de uitkomsten van de tijdens het risicobeoordelingsproces uitgevoerde raadplegingen overeenkomstig artikel 32 quater, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002.”.
- 7) De bijlagen I en II worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.
- 8) Bijlage III wordt geschrapt.

## Artikel 2

### **Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De verordening is van toepassing met ingang van 27 maart 2021 en op kennisgevingen en aanvragen die vanaf die datum bij de Commissie worden ingediend.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 december 2020.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

## BIJLAGE

De bijlagen I en II bij Verordening (EU) 2017/2468 worden als volgt vervangen:

1) Bijlage I wordt vervangen door:

## "BIJLAGE I

**MODEL VAN EEN BEGELEIDENDE BRIEF BIJ EEN KENNISGEVING VOOR EEN TRADITIONEEL  
LEVENS MIDDEL UIT EEN DERDE LAND OVEREENKOMSTIG DE VOORSCHRIFTEN VAN  
ARTIKEL 14 VAN VERORDENING (EU) 2015/2283**

EUROPESE COMMISSIE

Directoraat-generaal

Directoraat

Eenheid

Datum: ...

Betreft: Kennisgeving voor de toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283

(Gelieve een van de vakjes aan te kruisen)

- Kennisgeving voor toelating van een nieuw traditioneel levensmiddel.
- Kennisgeving voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van de gebruiksvoorwaarden van een reeds toegelaten traditioneel levensmiddel. Vermeld de referentie van de kennisgeving in kwestie.
- Kennisgeving voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van de specificaties van een reeds toegelaten traditioneel levensmiddel. Vermeld de referentie van de kennisgeving in kwestie.
- Kennisgeving voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften van een reeds toegelaten traditioneel levensmiddel. Vermeld de referentie van de kennisgeving in kwestie.
- Kennisgeving voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van een reeds toegelaten traditioneel levensmiddel. Vermeld de referentie van de kennisgeving in kwestie.

De aanvrager(s) of zijn/hun vertegenwoordiger(s) in de Unie

(naam/namen, adres(sen), ...)

...

...

...

dient (dienen) deze kennisgeving in met het oog op het bijwerken van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen.

Identiteit van het traditionele levensmiddel:

...

...

Vertrouwelijkheid. Vermeld in voorkomend geval of de aanvraag vertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 bevat

- Ja
- Neen

## Levensmiddelen categorieën, gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften

Levensmiddelen categorie	Specifieke gebruiksvoorwaarden	Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften
—		

Hoogachtend,

Handtekening: ...

Bijlagen:

- Volledig technisch dossier
- Samenvatting van het dossier (niet vertrouwelijk)
- Lijst van de delen van het dossier waarvan om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht, vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van dergelijke gegevens de belangen van de aanvrager aanzienlijk zou kunnen schaden
- Kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s)
- Lijst van studies en alle informatie betreffende de kennisgevingen van de studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002.”

2) Bijlage II wordt vervangen door:

“BIJLAGE II

**MODEL VAN EEN BEGELEIDENDE BRIEF BIJ EEN AANVRAAG VOOR DE TOELATING VAN EEN TRADITIONEEL LEVENSMIDDEL UIT EEN DERDE LAND OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 16 VAN VERORDENING (EU) 2015/2283**

EUROPESE COMMISSIE

Directoraat-generaal

Directoraat

Eenheid

Datum: ...

Betreft: Aanvraag voor de toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EU) 2015/2283

De aanvrager(s) of zijn/hun vertegenwoordiger(s) in de Europese Unie

(naam/namen, adres(sen), ...)

...

...

...

dient (dienen) deze aanvraag in met het oog op het bijwerken van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen.

Identiteit van het traditionele levensmiddel:

...

...

Vertrouwelijkheid. Vermeld in voorkomend geval of de aanvraag vertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 bevat

- Ja  
 Neen

Levensmiddelen categorieën, gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften

Levensmiddelen categorie	Specifieke gebruiksvoorwaarden	Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften

Hoogachtend,

Handtekening: ...

Bijlagen:

- Volledige aanvraag
- Samenvatting van het dossier (niet vertrouwelijk)
- Lijst van de delen van de aanvraag waarvan om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht, vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van dergelijke gegevens de belangen van de aanvrager aanzienlijk zou kunnen schaden
- Gedocumenteerde gegevens over de naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid
- Kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s)
- Lijst van studies en alle informatie betreffende de kennisgevingen van de studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002."

\_\_\_\_\_