

**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****(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) Krachtens artikel 20 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen.
- (3) Onverminderd de artikelen 5, 15 en 16 van Verordening (EU) 2015/2283, moet de Commissie nagaan of de kennisgeving binnen het toepassingsgebied van die verordening valt en of de kennisgeving of de aanvraag geldig is.
- (4) De in artikel 14 van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde kennisgevingen moeten voldoende gegevens en wetenschappelijke documentatie bevatten om de Commissie in staat te stellen de geldigheid te beoordelen en het de lidstaten en de Autoriteit mogelijk te maken de geschiedenis van het veilige gebruik van een traditioneel levensmiddel uit een derde land te beoordelen.
- (5) De in artikel 16 van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde aanvragen moeten voldoende gegevens en wetenschappelijke documentatie bevatten om de Commissie in staat te stellen de geldigheid te beoordelen en het de Autoriteit mogelijk te maken uitgebreide risicobeoordelingen te verrichten.
- (6) Indien de aanvrager een kennisgeving verricht of een aanvraag indient voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van gebruiksvoorwaarden, specificaties, aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van een toegelaten traditioneel levensmiddel uit een derde land, zal het niet altijd nodig zijn dat hij alle gegevens voor de veiligheidsbeoordeling verstrekt indien hij daarvoor een afdoende verifieerbare motivering geeft.
- (7) De uitwisseling van informatie tussen de Commissie, de lidstaten en de Autoriteit moet het mogelijk maken dat zo nodig naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid worden ingediend bij de Commissie.
- (8) Het advies van de Autoriteit moet voldoende informatie bevatten om na te gaan of het voorgestelde gebruik van het traditionele levensmiddel uit een derde land veilig is voor de consument.
- (9) Krachtens artikel 35, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen tot vaststelling van de in artikel 20 van die verordening bedoelde voorschriften.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### **Toepassingsgebied en onderwerp**

Deze verordening bevat voorschriften voor de uitvoering van artikel 20 van Verordening (EU) 2015/2283 wat betreft de administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen en de in artikel 35, lid 3, van die verordening bedoelde overgangsmaatregelen.

Zij is van toepassing op de in de artikelen 14 en 16 van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde kennisgevingen en aanvragen.

#### Artikel 2

##### **Definities**

Naast de definities in de artikelen 2 en 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> en Verordening (EU) 2015/2283 zijn de volgende definities van toepassing:

- a) „kennisgeving”: een afzonderlijk dossier dat de informatie en de wetenschappelijke gegevens bevat die worden ingediend overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EU) 2015/2283;
- b) „aanvraag”: een afzonderlijk dossier dat de informatie en de wetenschappelijke gegevens bevat die worden ingediend overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EU) 2015/2283.

#### Artikel 3

##### **Structuur, inhoud en presentatie van een kennisgeving**

1. Een kennisgeving wordt langs elektronische weg bij de Commissie ingediend en bestaat uit het volgende:
  - a) een begeleidende brief;
  - b) een technisch dossier;
  - c) een samenvatting van het dossier.
2. De in lid 1, onder a), bedoelde begeleidende brief wordt opgesteld overeenkomstig het model in bijlage I.
3. Het in lid 1, onder b), bedoelde technische dossier bevat:
  - a) de administratieve gegevens, als bedoeld in artikel 5;
  - b) de wetenschappelijke gegevens, als bedoeld in artikel 6.
4. Indien de aanvrager een kennisgeving indient voor het wijzigen van gebruiksvoorwaarden, specificaties, specifieke etiketteringsvoorschriften of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van een toegelaten traditioneel levensmiddel uit een derde land, zal het niet altijd nodig zijn dat hij alle krachtens artikel 6 vereiste gegevens verstrekt indien hij daarvoor een verifieerbare motivering geeft waarin wordt uitgelegd dat de voorgestelde wijzigingen niet van invloed zijn op de resultaten van de bestaande veiligheidsbeoordeling.
5. De in lid 1, onder c), bedoelde samenvatting van het dossier bevat bewijsmateriaal dat het gebruik van een traditioneel levensmiddel uit een derde land voldoet aan de voorwaarden van artikel 7 van Verordening (EU) 2015/2283.

#### Artikel 4

##### **Structuur, inhoud en presentatie van een aanvraag**

1. Een aanvraag wordt langs elektronische weg bij de Commissie ingediend en bestaat uit 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.

<sup>(1)</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).

2. De in lid 1, onder a), bedoelde begeleidende brief wordt opgesteld overeenkomstig het model in bijlage II.
3. Het in lid 1, onder b), bedoelde technische dossier bevat:
  - a) de administratieve gegevens, als bedoeld in artikel 5;
  - b) de wetenschappelijke gegevens, als bedoeld in artikel 6.
4. Indien de aanvrager een aanvraag indient voor het wijzigen van gebruiksvoorwaarden, specificaties, specifieke etiketteringsvoorschriften of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van een traditioneel levensmiddel uit een derde land, zal het niet altijd nodig zijn dat hij alle krachtens artikel 6 vereiste gegevens verstrekt indien hij een daarvoor een verifieerbare motivering geeft waarin wordt uitgelegd dat de voorgestelde wijzigingen niet van invloed zijn op de resultaten van de bestaande veiligheidsbeoordeling.
5. De in lid 1, onder c), bedoelde samenvatting van het dossier bevat bewijsmateriaal dat het gebruik van een traditioneel levensmiddel uit een derde land voldoet aan de voorwaarden van artikel 7 van Verordening (EU) 2015/2283.

#### Artikel 5

##### **In een kennisgeving of aanvraag te verstrekken administratieve gegevens**

Behalve de in artikel 14 van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie bevatten kennisgevingen en aanvragen de volgende administratieve gegevens:

- a) de naam, het adres en de contactgegevens van de voor het dossier verantwoordelijke persoon die gemachtigd is om namens de aanvrager met de Commissie in verbinding te treden;
- b) de datum van indiening van het dossier;
- c) een inhoudstafel van het dossier;
- d) een gedetailleerde lijst van de bij het dossier gevoegde documenten, met inbegrip van verwijzingen naar de titels, delen en bladzijden;
- e) een lijst van de delen van het dossier die overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 en de bepalingen van bijlage III bij deze verordening als vertrouwelijk moeten worden behandeld.

#### Artikel 6

##### **In een kennisgeving of aanvraag te verstrekken wetenschappelijke gegevens**

1. Het dossier dat wordt ingediend ter ondersteuning van een kennisgeving of een aanvraag voor de toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land moet het mogelijk maken te beoordelen of het traditionele levensmiddel uit een derde land een geschiedenis van veilig gebruik heeft.
2. De aanvrager verstrekt een kopie van de documentatie over de procedure die is gevolgd bij het verzamelen van de gegevens.
3. De aanvrager verstrekt een omschrijving van de veiligheidsevaluatiestrategie en motiveert de opname of uitsluiting van specifieke studies of informatie.
4. De aanvrager stelt een algemene conclusie over de veiligheid van het voorgestelde gebruik van het traditionele levensmiddel uit een derde land voor. De algemene evaluatie van het potentiële risico voor de menselijke gezondheid geschiedt in de context van de bekende of waarschijnlijke blootstelling van de mens.

#### 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.
2. 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.
3. In afwijking van lid 1 van dit artikel en onverminderd artikel 14 van Verordening (EU) 2015/2283 kan een kennisgeving ook als geldig worden beschouwd indien zij niet alle krachtens de artikelen 3, 5 en 6 van deze verordening vereiste elementen bevat, mits de aanvrager voor elk ontbrekend element een verifieerbare motivering verstrekt.

4. De Commissie deelt de aanvrager, de lidstaten en de Autoriteit mee waarom de kennisgeving niet als geldig wordt beschouwd.

#### *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.
2. De Commissie kan de aanvrager verzoeken om aanvullende informatie met betrekking tot de geldigheid van de aanvraag en de aanvrager in kennis stellen van de termijn waarbinnen die informatie moet worden verstrekt.
3. In afwijking van lid 1 van dit artikel en onverminderd artikel 16 van Verordening (EU) 2015/2283 kan een aanvraag ook als geldig worden beschouwd indien zij niet alle krachtens de artikelen 4 tot en met 6 van deze verordening vereiste elementen bevat, mits de aanvrager voor elk ontbrekend element een verifieerbare motivering verstrekt.
4. De Commissie deelt de aanvrager, de lidstaten en de Autoriteit mee of de aanvraag als geldig wordt beschouwd. Indien de aanvraag niet als geldig wordt beschouwd, vermeldt de Commissie waarom zij niet geldig is.

#### *Artikel 9*

##### **Naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid**

1. Na ontvangst van een geldige kennisgeving kunnen de Commissie, de lidstaten en de Autoriteit in de eerste drie maanden van de in artikel 15, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde periode overleg plegen.
2. Een naar behoren met redenen omkleed bezwaar in verband met de veiligheid dat een lidstaat of de Autoriteit overeenkomstig artikel 15, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie indient, omvat de volgende gegevens:
  - a) de benaming en een beschrijving van het traditionele levensmiddel uit een derde land;
  - b) een wetenschappelijke verklaring waaruit blijkt waarom het traditionele levensmiddel uit een derde land een veiligheidsrisico voor de gezondheid van de mens kan inhouden.

#### *Artikel 10*

##### **In het advies van de Autoriteit op te nemen informatie**

1. Het advies van de Autoriteit omvat de volgende informatie:
  - a) de identiteit en de kenmerken van het traditionele levensmiddel uit een derde land;
  - b) de beoordeling van de geschiedenis van veilig gebruik in een derde land;
  - c) een algemene risicobeoordeling, waarin zo mogelijk wordt vastgesteld dat het traditionele levensmiddel uit een derde land veilig is en waarin op eventuele onzekerheden en beperkingen wordt gewezen;
  - d) conclusies.
2. De Commissie kan in haar verzoek om een advies van de Autoriteit om aanvullende informatie vragen.

#### *Artikel 11*

##### **Overgangsmaatregelen**

De in artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde kennisgevingen worden uiterlijk op 1 januari 2019 bij de Commissie ingediend.

*Artikel 12***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*.

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

Gedaan te Brussel, 20 december 2017.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE I

**Model van een begeleidende brief bij een kennisgeving voor een traditioneel levensmiddel 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 <sup>(1)</sup>. Vermeld in voorkomend geval of de aanvraag vertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 bevat

- Ja
- Nee

Levensmiddelen categorieën, gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften

Levensmiddelen categorie	Specifieke gebruiksvoorwaarden	Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften
—		

Hoogachtend,

Handtekening .....

<sup>(1)</sup> De aanvragers moeten het in bijlage III vastgestelde model gebruiken om aan te geven voor welke informatie zij een vertrouwelijke behandeling wensen en moeten alle bijzonderheden verstrekken die noodzakelijk zijn om het verzoek om vertrouwelijke behandeling te onderbouwen.

## Bijlagen:

- Volledig technisch dossier
  - Samenvatting van het dossier
  - Lijst van de delen van het dossier waarvoor om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht en verifieerbare redenen daarvoor
  - Kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s)
-

## BIJLAGE II

**Model van een begeleidende brief bij een aanvraag voor een traditioneel levensmiddel uit een derde land overeenkomstig de voorschriften van 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 de voorschriften van 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 <sup>(1)</sup>. Vermeld in voorkomend geval of de aanvraag vertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 bevat

 Ja Nee

Levensmiddelen categorieën, gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften

Levensmiddelen categorie	Specifieke gebruiksvoorwaarden	Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften

Hoogachtend,

Handtekening .....

Bijlagen:

 Volledige aanvraag Samenvatting van de aanvraag Lijst van de delen van de aanvraag waarvoor om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht en verifieerbare redenen daarvoor Gedocumenteerde gegevens over de naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid Kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s)

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> De aanvragers moeten het in bijlage III vastgestelde model gebruiken om aan te geven voor welke informatie zij een vertrouwelijke behandeling wensen en moeten alle bijzonderheden verstrekken die noodzakelijk zijn om het verzoek om vertrouwelijke behandeling te onderbouwen.



## BIJLAGE III

**Motivering voor vertrouwelijke informatie**

Deze bijlage wordt tijdens de kennisgevings- of aanvraagprocedure bijgewerkt telkens als een aanvrager verzoekt om informatie vertrouwelijk te behandelen.

Indien bepaalde gegevens betreffende het productieproces vertrouwelijk zijn, wordt een niet-vertrouwelijke samenvatting van het productieproces verstrekt.

<b>Informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht</b>	<b>Motivering</b>
<i>Afdeling x.y (ingediend op JJJJ/MM/DD)</i>	
<i>Bijlage X (ingediend op JJJJ/MM/DD)</i>	
<i>Afdeling x.y. (ingediend op JJJJ/MM/DD)</i>	
<i>Bijlage X (ingediend op JJJJ/MM/DD)</i>	