

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/456 VAN DE COMMISSIE**van 19 maart 2018****betreffende de procedurele stappen van de raadplegingsprocedure om vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is in de zin van 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 ⁽¹⁾, en met name artikel 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 zijn voorschriften voor het in de handel brengen en het gebruik van nieuwe voedingsmiddelen in de Unie vastgesteld.
- (2) In artikel 4 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn de beginselen vastgesteld van de procedure om vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is. In lid 1 van dat artikel is bepaald dat de exploitanten van levensmiddelenbedrijven die levens- of voedingsmiddelen in de EU in de handel willen brengen, moeten nagaan of die levens- of voedingsmiddelen al dan niet binnen het toepassingsgebied van die verordening vallen.
- (3) Om vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is, moet een raadplegingsverzoek worden ingediend. De lidstaten moeten de geldigheid van dergelijke verzoeken verifiëren. Daarom is het nodig regels vast te stellen voor het verificatieproces.
- (4) Er moeten regels worden vastgesteld om te garanderen dat het raadplegingsverzoek om vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is alle gegevens bevat die nodig zijn voor de evaluatie door de lidstaten.
- (5) Informatie over de status van voedingsmiddelen moet openbaar worden gemaakt, zodat exploitanten van levensmiddelenbedrijven en het publiek weten of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is.
- (6) 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***Toepassingsgebied en onderwerp**

Bij deze verordening worden voorschriften vastgesteld voor de uitvoering van artikel 4 van Verordening (EU) 2015/2283 wat betreft de procedurele stappen van het raadplegingsproces om vast te stellen of een voedingsmiddel al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt.

*Artikel 2***Definities**

Naast de definities zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ en Verordening (EU) 2015/2283 zijn de volgende definities van toepassing:

- a) „raadplegingsverzoek”: een verzoek van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf aan een ontvangende lidstaat om vast te stellen of een bepaald voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is;
- b) „ontvangende lidstaat”: de lidstaat waar de exploitant van een levensmiddelenbedrijf voornemens is een bepaald voedingsmiddel voor het eerst in de handel te brengen.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ 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).

*Artikel 3***Indiening van een raadplegingsverzoek**

1. De exploitant van het levensmiddelenbedrijf raadpleegt de ontvangende lidstaat zoals bedoeld in artikel 4, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283, door bij die lidstaat een raadplegingsverzoek in te dienen.
2. Wanneer de exploitant van het levensmiddelenbedrijf voornemens is het voedingsmiddel tegelijkertijd in meer dan één lidstaat in de handel te brengen, dient de exploitant van het levensmiddelenbedrijf het raadplegingsverzoek bij slechts één van die lidstaten in.

*Artikel 4***Inhoud en vorm van het raadplegingsverzoek**

1. Het raadplegingsverzoek wordt elektronisch bij de ontvangende lidstaat ingediend en bestaat uit het volgende:
 - a) een begeleidende brief;
 - b) een technisch dossier;
 - c) ondersteunende documentatie;
 - d) een toelichting ter verduidelijking van het doel en de relevantie van de ingediende documentatie.
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 de informatie die nodig is om de ontvangende lidstaat in staat te stellen om te besluiten of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is, en wordt opgesteld overeenkomstig het model in bijlage II.
4. In afwijking van het bepaalde in lid 3 is de aanvrager niet verplicht alle in bijlage II genoemde gegevens te verstrekken, op voorwaarde dat de aanvrager een verifieerbare motivering heeft aangedragen voor elk van de ontbrekende elementen.

*Artikel 5***Procedures om de geldigheid van het raadplegingsverzoek te verifiëren**

1. De ontvangende lidstaat gaat onverwijld na of het raadplegingsverzoek voldoet aan de eisen van artikel 4.
2. Wanneer er in het raadplegingsverzoek van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf bepaalde informatie ontbreekt, verzoekt de ontvangende lidstaat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf binnen een door de ontvangende lidstaat aan te geven periode aanvullende informatie te verstrekken of het raadplegingsverzoek bij te werken.
3. Het raadplegingsverzoek wordt als ongeldig beschouwd indien:
 - a) de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de gevraagde aanvullende informatie of het bijgewerkte verzoek niet binnen de door de ontvangende lidstaat vastgestelde termijn verstrekt;
 - b) de ingediende aanvullende informatie onvoldoende is om te besluiten of het verzoek ontvankelijk is.
4. De ontvangende lidstaat beslist over de geldigheid van het raadplegingsverzoek en stelt de exploitant van het levensmiddelenbedrijf, de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van dat besluit. Indien het raadplegingsverzoek niet als geldig wordt beschouwd, geeft de ontvangende lidstaat de redenen voor die conclusie aan.

*Artikel 6***Procedures voor het beoordelen van een geldig raadplegingsverzoek**

1. De ontvangende lidstaat stelt, binnen vier maanden na de datum waarop zij over de geldigheid van het raadplegingsverzoek heeft besloten, vast of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is.
2. Ontvangende lidstaten die vaststellen niet over voldoende bewijsmateriaal te beschikken om te kunnen besluiten of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is, mogen de exploitant van het levensmiddelenbedrijf verzoeken aanvullende informatie te verstrekken. De periode hiervoor wordt in overleg met de exploitant van het levensmiddelenbedrijf vastgesteld.

De ontvangende lidstaat kan met de andere lidstaten en de Commissie overleggen.

3. Onverminderd het bepaalde in lid 4 wordt de in lid 1 bedoelde termijn niet verlengd wegens een verzoek om aanvullende informatie als bedoeld in lid 2.
4. In naar behoren gerechtvaardigde gevallen kan de ontvangende lidstaat de in lid 1 bedoelde termijn met maximaal vier maanden verlengen. De ontvangende lidstaat stelt de exploitant van het levensmiddelenbedrijf, de andere lidstaten en de Commissie in kennis van zijn besluit en de redenen daarvoor.
5. Zodra de ontvangende lidstaat een besluit neemt of een voedingsmiddel al dan niet een nieuw voedingsmiddel is, stelt hij de exploitant van het levensmiddelenbedrijf, de andere lidstaten en de Commissie onverwijld daarvan in kennis, en verstrekt hij een motivering daarvoor overeenkomstig artikel 7 van deze verordening.

Artikel 7

Informatie over de status van voedingsmiddelen en bekendmaking

1. De in artikel 6, lid 5, van deze verordening bedoelde kennisgeving bevat de volgende gegevens:
 - a) de naam en beschrijving van het betrokken voedingsmiddel;
 - b) een verklaring waarin is aangegeven of het betrokken voedingsmiddel nieuw, niet nieuw, of alleen in voedingssupplementen niet nieuw is;
 - c) de redenen voor de onder b) bedoelde verklaring;
 - d) indien het voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is: de meest geschikte van de in artikel 3, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 aangegeven categorieën levensmiddelen.
2. Of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is, maakt de Commissie onverwijld op haar website bekend.

Artikel 8

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 1 maart 2018 in kennis van de contactgegevens van de nationale bevoegde autoriteiten en van de respectieve contactpunten die voor de toepassing van deze verordening zijn aangewezen.

De Commissie publiceert deze gegevens uiterlijk op 1 mei 2018 op de website van de Commissie.

Artikel 9

Vertrouwelijkheid

1. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven mogen de ontvangende lidstaat verzoeken bepaalde in verband met het raadplegingsverzoek verstrekte informatie als vertrouwelijk te behandelen, wanneer openbaarmaking van die informatie hun concurrentiepositie zou kunnen schaden.
2. Met het oog op de toepassing van lid 1 geven de exploitanten van levensmiddelenbedrijven aan de ontvangende lidstaat aan voor welke delen van de verstrekte informatie zij een vertrouwelijke behandeling wensen en verstrekken zij alle bijzonderheden die noodzakelijk zijn om hun verzoek om vertrouwelijke behandeling te onderbouwen.
3. De ontvangende lidstaat stelt de exploitant van het levensmiddelenbedrijf in kennis van zijn standpunt over welke delen van de informatie vertrouwelijk moeten blijven.

De volgende informatie wordt echter niet vertrouwelijk behandeld:

- a) de naam en het adres van de aanvrager;
 - b) de naam en beschrijving van het betrokken voedingsmiddel;
 - c) een samenvatting van de door de aanvrager ingediende studies;
 - d) indien van toepassing, de analysemethode(n).
4. In het geval van raadpleging van andere lidstaten op grond van artikel 6, lid 2, tweede alinea, informeert de ontvangende lidstaat de Commissie en de lidstaten over zijn standpunt inzake de vertrouwelijkheid van het raadplegingsverzoek.

5. Na de in lid 3 bedoelde kennisgeving mag de exploitant van het levensmiddelenbedrijf zijn raadgeingsverzoek binnen drie weken intrekken; tijdens die periode wordt de verstrekte informatie als vertrouwelijk behandeld.
6. De Commissie en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om de in lid 3 bedoelde en door hen uit hoofde van deze verordening ontvangen informatie op passende wijze vertrouwelijk te behandelen, met uitzondering van informatie die openbaar moet worden gemaakt om de menselijke gezondheid te beschermen.
7. Wanneer een exploitant van een levensmiddelenbedrijf een raadgeingsverzoek overeenkomstig lid 5 intrekt of heeft ingetrokken, maakt/maken de Commissie noch de lidstaten informatie bekend waarvoor de exploitant van het levensmiddelenbedrijf overeenkomstig lid 1 vertrouwelijkheid had gevraagd.
8. De toepassing van de leden 1 tot en met 7 heeft geen invloed op de uitwisseling van informatie die de Commissie en de lidstaten nodig hebben om de raadgeingsverzoeken die op grond van deze verordening zijn ingediend, te beoordelen.

Artikel 10

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, 19 maart 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

—

BIJLAGE I

MODEL BEGELEIDENDE BRIEF BIJ EEN RAADPLEGINGSVERZOEK OM VAST TE STELLEN OF EEN VOEDINGSMIDDEL EEN NIEUW VOEDINGSMIDDEL IS

Bevoegde autoriteit van de lidstaat

Datum:

Onderwerp: Raadplegingsverzoek om vast te stellen of het voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is

.....

De exploitant van een levensmiddelenbedrijf/raadplegende partij:

Onderneming:

Adres:

Telefoonnummer:

E-mail:

Contactpersoon:

dient (dienen) dit raadplegingsverzoek in om vast te stellen of al dan niet een nieuw voedingsmiddel is

Hoogachtend,

Handtekening

Bijlagen:

- Technisch dossier
- Documenten ter ondersteuning van het raadplegingsverzoek
- Toelichting

BIJLAGE II

MODEL TECHNISCH DOSSIER

Het verband tussen de verschillende stukken informatie wordt in een toelichting uiteengezet, met name wat betreft het bewijs ter ondersteuning van een belangrijke mate van menselijke consumptie binnen de Unie vóór 15 mei 1997, waarbij documenten uit diverse bronnen moeten worden onderzocht om tot een conclusie te komen.

Wanneer slechts delen van de documenten relevant zijn om vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is, moet de aandacht op die delen worden gevestigd.

Deel 1 moet voor alle voedingsmiddelen worden ingevuld.

Voor extracten moet deel 1 en deel 2 worden ingevuld.

Voor voedingsmiddelen die het resultaat zijn van een productieproces dat niet vóór 15 mei 1997 binnen de Unie voor levensmiddelenproductie werd gebruikt, moet deel 1 (de punten 1 tot en met 3, en punt 7) en deel 3 worden ingevuld.

Deel 1: Alle voedingsmiddelen (voor voedingsmiddelen die het resultaat zijn van een productieproces dat niet vóór 15 mei 1997 in de Unie voor levensmiddelenproductie werd gebruikt: alleen de punten 1 tot en met 3, en punt 7)

1. Omschrijving van het voedingsmiddel	
1.1. Naam van het voedingsmiddel	
1.2. Gedetailleerde beschrijving van het voedingsmiddel, met inbegrip van informatie waaruit blijkt of het voedingsmiddel bestaat uit technisch vervaardigd nanomateriaal zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, onder a), viii) en ix), van Verordening (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾	
1.3. Voorgestelde categorie van het nieuwe voedingsmiddel, overeenkomstig artikel 3, lid 2, onder a), van Verordening (EU) 2015/2283, waar van toepassing	
2. Verdere karakterisering van het voedingsmiddel en/of herkomst van het voedingsmiddel (indien relevant)	
A. Organismen (micro-organismen, schimmels, algen, planten, dieren)	
2.1. Taxonomische benaming (volledige naam in het Latijn, met de naam van de auteur)	
2.2. Synoniemen, andere namen, voor zover van toepassing	
2.3. In voorkomend geval: aangeven welk deel van het organisme vóór 15 mei 2015 binnen de Unie gebruikt werd voor menselijke consumptie	
2.4. Zuiverheid/concentratie	
B. Chemische stoffen	
2.5. CAS-nummer(s) (indien toegekend)	
2.6. IUPAC-benaming(en)	
2.7. Synoniemen, handelsnaam, gebruikelijke of triviale naam, voor zover van toepassing	
2.8. Molecuulformule en structuurformule	
2.9. Specificaties inzake zuiverheid/concentratie	

3. Gebruiksvoorwaarden

3.1. Wat is het beoogde gebruik van het voedingsmiddel?

3.2. Soort product(en) waarvoor het voedingsmiddel is bestemd te worden gebruikt

3.3. Niveau/concentratie (of minimum- en maximumniveaus) in het product of de producten waarvoor het voedingsmiddel is bestemd te worden gebruikt

4. Productieproces

4.1. Gedetailleerde beschrijving van het productieproces. Gelieve een stroomschema van het productieproces bij te voegen.

5. Overzicht van de menselijke consumptie van het voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 binnen de Unie

5.1. Hoe wijdverbreid was de consumptie van het voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 in de Unie? Licht toe.

5.2. Hoe wijdverbreid was de consumptie van het voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 in één lidstaat? Licht toe.

5.3. Werd het voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 alleen op regionaal/beperkt lokaal niveau in de Unie geconsumeerd? Licht toe.

5.4. Waren de als ingrediënt beschikbare voedingsmiddelen in de Unie vóór 15 mei 1997 bestemd voor specifieke doelgroepen (bv. voedingsmiddelen voor speciale medische doeleinden)? Licht toe.

6. Raadplegingen over beschikbaarheid binnen de Unie

Wanneer exploitanten van levensmiddelenbedrijven niet zeker zijn of de informatie waarover zij beschikken voldoende is om een belangrijke mate van menselijke consumptie van het betrokken voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 binnen de Unie aan te tonen, mogen zij overleggen met andere exploitanten van levensmiddelenbedrijven of verenigingen van exploitanten van levensmiddelenbedrijven teneinde voldoende informatie te verzamelen.

6.1. Zijn andere exploitanten van levensmiddelenbedrijven of federaties van exploitanten van levensmiddelenbedrijf geraadpleegd? Licht toe.

6.2. Is het voedingsmiddel momenteel binnen de Unie in de handel verkrijgbaar? Licht toe.

7. Aanvullende informatie

7.1. Is er enige aanwijzing dat het betrokken product binnen de Unie als geneesmiddel in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG (?) wordt gebruikt?

7.2. Is er nog andere informatie die kan helpen vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is? Alle informatie die relevant is, moet worden ingediend, ook informatie waar niet specifiek om is gevraagd.

Deel 2: Extracten

8. Extracten	
8.1. Verdere details van het uitgangsmateriaal van het extract, voor zover niet al in deel 1 vermeld. Licht toe.	
8.2. Specificaties van het extract. Licht toe.	
8.3. Indien het voedingsmiddel een extract is, zal de inname van extractbestanddelen in het voedingsmiddel hoger zijn dan de inname van deze bestanddelen in het uitgangsmateriaal van het voedingsmiddel? Licht toe.	

Deel 3: Levensmiddelen die voortkomen uit een productieprocedé dat niet vóór 15 mei 1997 binnen de Unie voor levensmiddelenproductie werd gebruikt

9. Productieproces	
9.1. Gedetailleerde beschrijving van het productieproces. Gelieve een stroomschema van het productieproces bij te voegen.	
9.2. Wordt de voedingswaarde van het voedingsmiddel, de metabolisatie of het gehalte aan ongewenste stoffen beïnvloed door de structuur of de samenstelling van het voedingsmiddel, als gevolg van het proces waarmee het is bereid? Licht toe.	
9.3. Is het geproduceerde voedingsmiddel afkomstig van een bron die gewoonlijk geen onderdeel van de voeding uitmaakt? Licht toe.	

(¹) 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 (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).

(²) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).