

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/456

av den 19 mars 2018

om stegen i samrådsförfarandet för fastställande av status som nytt livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 4, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2015/2283 fastställs bestämmelser för utsläppande på marknaden och användning av nya livsmedel i unionen.
- (2) I artikel 4 i förordning (EU) 2015/2283 fastställs grundprinciperna för förfarandet för fastställande av status som nytt livsmedel. Enligt artikel 4.1 ska livsmedelsföretagare kontrollera om det livsmedel som de avser att släppa ut på marknaden i unionen omfattas av tillämpningsområdet för den förordningen.
- (3) För att fastställa ett visst livsmedels status som nytt livsmedel bör en begäran om samråd lämnas in. Medlemsstaterna bör kontrollera sådana begärandens giltighet. Det är därför nödvändigt att fastställa bestämmelser för kontrollförfarandet.
- (4) Det bör fastställas bestämmelser för att säkerställa att begäran om samråd för fastställande av status som nytt livsmedel ger all den information som krävs för medlemsstaternas utvärdering.
- (5) För att säkerställa att livsmedelsföretagarna och allmänheten informeras om statusen som nytt livsmedel bör informationen om statusen som nytt livsmedel offentliggöras.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1***Syfte och tillämpningsområde**

I denna förordning fastställs bestämmelser om genomförandet av artikel 4 i förordning (EU) 2015/2283 vad gäller stegen i samrådsförfarandet för att fastställa om ett livsmedel omfattas av tillämpningsområdet för den förordningen.

*Artikel 2***Definitioner**

Utöver definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽²⁾ och förordning (EU) 2015/2283 gäller även följande definitioner:

- a) *begäran om samråd*: en begäran från en livsmedelsföretagare till en mottagande medlemsstat för fastställande av ett visst livsmedels status som nytt livsmedel.
- b) *mottagande medlemsstat*: en medlemsstat där livsmedelsföretagaren avser att för första gången släppa ut ett visst livsmedel på marknaden.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGTL 31, 1.2.2002, s. 1).

*Artikel 3***Inlämning av en begäran om samråd**

1. Livsmedelsföretagaren ska samråda med den mottagande medlemsstaten i enlighet med artikel 4.2 i förordning (EU) 2015/2283 genom att lämna in en begäran om samråd till den medlemsstaten.
2. Om livsmedelsföretagaren avser att samtidigt släppa ut livsmedlet i flera medlemsstater ska livsmedelsföretagaren lämna in begäran om samråd endast till en av dessa medlemsstater.

*Artikel 4***Innehåll i och utformning av en begäran om samråd**

1. Begäran om samråd ska lämnas in elektroniskt till den mottagande medlemsstaten och ska bestå av följande:
 - a) Ett foljebrev.
 - b) Teknisk dokumentation.
 - c) Styrkande handlingar.
 - d) En förklarande anmärkning som förtydligar den inlämnade dokumentationens syfte och relevans.
2. Det foljebrev som avses i punkt 1 a ska utformas i enlighet med förlagan i bilaga I.
3. Den tekniska dokumentation som avses i punkt 1 b ska bestå av den information som krävs för att den mottagande medlemsstaten ska kunna dra slutsatser om statusen som nytt livsmedel och den ska utformas i enlighet med förlagan i bilaga II.
4. Genom undantag från punkt 3 behöver en sökande inte lämna uppgifter om alla de delar som avses i bilaga II, under förutsättning att sökanden har lämnat in en verifierbar motivering till varje del som saknas.

*Artikel 5***Förfaranden för att kontrollera giltigheten av en begäran om samråd**

1. Den mottagande medlemsstaten ska utan dröjsmål kontrollera om begäran om samråd uppfyller kraven i artikel 4.
2. Om livsmedelsföretagaren lämnar otillräcklig information i begäran om samråd ska den mottagande medlemsstaten begära att livsmedelsföretagen lämnar kompletterande upplysningar eller gör relevanta uppdateringar av begäran om samråd inom den tidsfrist som den mottagande medlemsstaten angett.
3. Begäran om samråd ska anses vara ogiltig om
 - a) livsmedelsföretagaren inte lämnar de kompletterande upplysningar som begärts eller en uppdaterad begäran om samråd inom den tidsfrist som den mottagande medlemsstaten angett,
 - b) de kompletterande upplysningar som lämnats in är otillräcklig för att dra slutsatsen att begäran om samråd är giltig.
4. Den mottagande medlemsstaten ska besluta om giltigheten av begäran om samråd och utan dröjsmål informera livsmedelsföretagaren, övriga medlemsstater och kommissionen om beslutet. Om begäran om samråd anses vara ogiltig ska den mottagande medlemsstaten ange skälen till den slutsatsen.

*Artikel 6***Förfaranden för utvärdering av en giltig begäran om samråd**

1. Den mottagande medlemsstaten ska besluta om ett livsmedels status som nytt livsmedel inom fyra månader från den dag då den mottagande medlemsstaten beslutade om giltigheten av begäran om samråd.
2. Om den mottagande medlemsstaten konstaterar att den inte har tillräckliga belägg för att besluta om ett livsmedels status som nytt livsmedel får den begära att livsmedelsföretagaren lämnar kompletterande upplysningar. Tidsfristen för denna begäran ska bestämmas tillsammans med livsmedelsföretagaren.

Den mottagande medlemsstaten får samråda med övriga medlemsstater och kommissionen.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 får en begäran om kompletterande upplysningar enligt punkt 2 inte medföra att den tidsfrist som avses i punkt 1 förlängs.
4. I vederbörligen motiverade fall får den mottagande medlemsstaten förlänga den tidsfrist som avses i punkt 1 med högst fyra månader. Den mottagande medlemsstaten ska informera livsmedelsföretagaren, övriga medlemsstater och kommissionen om sitt beslut samt lämna en motivering.
5. Den mottagande medlemsstaten ska efter att ha beslutat om ett livsmedels status som nytt livsmedel utan dröjsmål anmäla beslutet till livsmedelsföretagaren, övriga medlemsstater och kommissionen samt lämna en motivering i enlighet med artikel 7 i denna förordning.

Artikel 7

Information om status som nytt livsmedel och offentliggörande

1. Den anmälan som avses i artikel 6.5 i denna förordning ska omfatta följande:
 - a) Det berörda livsmedlets namn och en beskrivning av det berörda livsmedlet.
 - b) En redogörelse för om det berörda livsmedlet är ett nytt livsmedel, inget nytt livsmedel eller inget nytt livsmedel enbart i kosttillskott.
 - c) De skäl som motiverar den redogörelse som avses i led b.
 - d) Om livsmedlet är ett nytt livsmedel, den lämpligaste livsmedelskategori det omfattas av enligt artikel 3.2 i förordning (EU) 2015/2283.
2. Kommissionen ska utan dröjsmål offentliggöra informationen om statusen som nytt livsmedel på kommissionens webbplats.

Artikel 8

Medlemsstaternas behöriga myndigheter

Medlemsstaterna ska senast den 1 mars 2018 lämna kontaktuppgifter för de nationella behöriga myndigheterna och kontaktpunkter för respektive kontaktpunkter som utsetts för tillämpningen av denna förordning till kommissionen.

Kommissionen ska senast den 1 maj 2018 offentliggöra dessa kontaktuppgifter på kommissionens webbplats.

Artikel 9

Sekretess

1. Livsmedelsföretagarna får begära att den mottagande medlemsstaten godkänner att utlämnande av vissa uppgifter som lämnats in som en del av begäran om samråd måste behandlas konfidentiellt om ett utlämnande av dessa uppgifter kan försämra deras konkurrenssituation.
2. Vid tillämpningen av punkt 1 ska livsmedelsföretagarna för den mottagande medlemsstaten ange vilka delar av de inlämnade uppgifterna de vill få behandlade konfidentiellt och lämna alla nödvändiga uppgifter till stöd för sin begäran om konfidentiell behandling.
3. Den mottagande medlemsstaten ska informera livsmedelsföretagaren om sina synpunkter på vilka delar av uppgifterna som ska förbli konfidentiella.

Sekretessen ska dock inte gälla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Livsmedlets namn och beskrivningen av livsmedlet.
- c) En sammanfattning av de studier som sökanden lämnat in.
- d) I förekommande fall analysmetod(er)na.
4. Vid samråd med övriga medlemsstater enligt artikel 6.2 andra stycket ska den mottagande medlemsstaten informera kommissionen och medlemsstaterna om sina synpunkter på sekretessen i begäran om samråd.

5. Efter att ha informerats enligt punkt 3 får livsmedelsföretagaren inom tre veckor dra tillbaka sin begäran om samråd, under vilka sekretess ska gälla för de uppgifter som lämnats.
6. Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa lämplig sekretess för de uppgifter som avses i punkt 3 och som de mottagit enligt denna förordning, med undantag av uppgifter som måste offentliggöras för att skydda människors hälsa.
7. Om en livsmedelsföretagare drar tillbaka eller har dragit tillbaka sin begäran om samråd i enlighet med punkt 5 får varken kommissionen eller medlemsstaterna lämna ut uppgifter för vilka livsmedelsföretagaren har begärt sekretess enligt punkt 1.
8. Tillämpningen av punkterna 1–7 ska inte påverka det utbyte av information mellan kommissionen och medlemsstaterna som behövs för att behandla de begäranden om samråd som lämnas in enligt denna förordning.

Artikel 10

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 mars 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

FÖRLAGA TILL FÖLJEBREV TILL EN BEGÄRAN OM SAMRÅD FÖR FASTSTÄLLANDE AV STATUS SOM NYTT LIVSMEDEL

Medlemsstatens behöriga myndighet

Datum:

Ärende: Begäran om samråd för fastställande av status som nytt livsmedel för

Livsmedelsföretagare/samrådspart:

Företag:

Adress:

Telefon:

E-post:

Kontaktperson:

lämnar in denna begäran om samråd för fastställande av status som nytt livsmedel för

Med vänlig hälsning

Underskrift

Bilagor:

- Teknisk dokumentation
- Handlingar till stöd för begäran om samråd
- Förklarande anmärkning

BILAGA II

FÖRLAGA TILL TEKNISK DOKUMENTATION

Sambandet mellan de olika delarna av informationen ska anges i en förklarande anmärkning. Detta gäller särskilt de belägg som redovisas till stöd för användning som människoföda i betydande omfattning i unionen före den 15 maj 1997, där handlingar från en rad källor måste beaktas för att en slutsats ska kunna dras.

Om bara vissa delar av handlingarna är relevanta för fastställandet av status som nytt livsmedel ska dessa delar markeras.

Avsnitt 1 ska fyllas i för alla livsmedel.

Utöver avsnitt 1 ska även avsnitt 2 fyllas i för extrakt.

För livsmedel som är resultatet av en produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes för livsmedelsproduktion i unionen ska avsnitt 1 (punkterna 1–3 och punkt 7) och avsnitt 3 fyllas i.

Avsnitt 1: Alla livsmedel (för livsmedel som är resultatet av en produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes för livsmedelsproduktion i unionen ska bara punkterna 1–3 och punkt 7 fyllas i)

1. Beskrivning av livsmedlet	
1.1 Livsmedlets namn	
1.2 Närmare beskrivning av livsmedlet, inklusive uppgifter om huruvida det består av sådana konstruerade nanomaterial som avses i artikel 3.2 a viii och ix i förordning (EU) 2015/2283 (1)	
1.3 Föreslagen kategori av nytt livsmedel i enlighet med artikel 3.2 a i förordning (EU) 2015/2283 (i förekommande fall)	
2. Ytterligare karakterisering av livsmedlet och/eller livsmedlets ursprung (om relevant)	
A. Organismer (mikroorganismer, svampar, alger, växter, djur)	
2.1 Taxonomiskt namn (fullständigt latinskt namn, med auktorsnamn)	
2.2 Synonymer, andra namn (om tillämpligt)	
2.3 Uppgifter om vilken del av organismen användningen som människoföda före den 15 maj 1997 i unionen avser (om tillämpligt)	
2.4 Specifikation av renhetsgrad/koncentration	
B. Kemiska ämnen	
2.5 CAS-nr (om sådant/sådana tilldelats)	
2.6 Kemiskt/Kemiska namn enligt IUPAC-nomenklaturen	
2.7 Synonymer, handelsnamn, trivialnamn (om tillämpligt)	
2.8 Molekyl- och strukturformler	
2.9 Specifikation av renhetsgrad/koncentration	

3. Villkor för användning

3.1 Hur är livsmedlet avsett att användas?

3.2 Typ av produkt(er) i vilken/vilka livsmedlet är avsett att användas

3.3 Halt/koncentration (eller haltintervall) i produkten/produkterna i vilken/vilka livsmedlet är avsett att användas

4. Produktionsprocess

4.1 Närmare beskrivning av produktionsprocessen. Bifoga ett produktionsschema för att beskriva produktionsprocessen

5. Tidigare användning av livsmedlet som människoföda i unionen före den 15 maj 1997

5.1 I vilken utsträckning konsumerades livsmedlet i betydande omfattning i unionen före den 15 maj 1997? Lämnna närmare uppgifter.

5.2 I vilken utsträckning konsumerades livsmedlet i betydande omfattning i en medlemsstat före den 15 maj 1997? Lämnna närmare uppgifter.

5.3 Konsumerades livsmedlet bara regionalt eller i liten lokal skala i unionen före den 15 maj 1997? Lämnna närmare uppgifter.

5.4 Var livsmedlet tillgängligt före den 15 maj 1997 i unionen som en ingrediens avsedd för särskilda målgrupper (t.ex. livsmedel för speciella medicinska ändamål)? Lämnna närmare uppgifter.

6. Samråd om tillgänglighet i unionen

Om livsmedelsföretagarna är osäkra på om den information de har är tillräcklig för att styrka att det berörda livsmedlet användes som människoföda i betydande omfattning i unionen före den 15 maj 1997, kan de samråda med andra livsmedelsföretagare eller sammanslutningar för livsmedelsföretagare för att samla in tillräckligt med information.

6.1 Har samråd skett med andra livsmedelsföretagare eller sammanslutningar för livsmedelsföretagare? Lämnna närmare uppgifter.

6.2 Är livsmedlet för närvarande tillgängligt på marknaden i unionen? Lämnna närmare uppgifter.

7. Kompletterande information

7.1 Finns det någon information om att den berörda produkten används i unionen som läkemedel i enlighet med direktiv 2001/83/EG (?)?

7.2 Finns det någon annan information som kan vara till hjälp för fastställandet av status som nytt livsmedel? All relevant information ska lämnas in, även om den inte uttryckligen begärs.

Avsnitt 2: Extrakt

8. Extrakt	
8.1 Kompletterande uppgifter om extraktets ursprungsmaterial som inte lämnats i avsnitt 1. Lämna närmare uppgifter.	
8.2 Specifikation av extraktet. Lämna närmare uppgifter.	
8.3 Om extraktet utvunnits ur en livsmedelskälla, kommer då intaget av extraktets beståndsdelar i livsmedlet att vara högre än intaget av dessa beståndsdelar i livsmedelskällan? Lämna närmare uppgifter.	

Avsnitt 3: Livsmedel som är resultatet av en produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes för livsmedelsproduktion i unionen

9. Produktionsprocess	
9.1 Närmare beskrivning av produktionsprocessen. Bifoga ett produktionsschema för att beskriva produktionsprocessen.	
9.2 Påverkar livsmedlets struktur eller sammansättning dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen eller ämnesomsättningen på grund av den process enligt vilken livsmedlet har framställts? Lämna närmare uppgifter.	
9.3 Framställs livsmedlet från en källa som i sig själv i regel inte ingår som en del av kosten? Lämna närmare uppgifter.	

(¹) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).

(²) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).