

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1824**av den 2 december 2020****om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2468 om fastställande av administrativa och vetenskapliga krav avseende traditionella livsmedel från tredjeländer 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 artiklarna 20 och 35.3, 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 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2468 ⁽²⁾ fastställs administrativa och vetenskapliga krav avseende traditionella livsmedel från tredjeländer.
- (3) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 ⁽³⁾ ändrades både Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽⁴⁾ och förordning (EU) 2015/2283. De ändringarna syftar till att öka insynen och hållbarheten i EU:s system för riskbedömning i alla delar av livsmedelskedjan där Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) tillhandahåller en vetenskaplig riskbedömning, bl.a. när det gäller traditionella livsmedel från tredjeländer.
- (4) När det gäller utsläppande på marknaden av traditionella livsmedel från tredjeländer infördes genom förordning (EG) nr 178/2002 nya bestämmelser om bl.a. allmän rådgivning från myndighetens personal före inlämning på begäran av den som avser att göra en ansökan eller anmälan samt skyldigheten att anmäla studier som företagare beställer eller utför till stöd för en ansökan eller anmälan och konsekvenserna vid underlåtenhet att fullgöra denna skyldighet. Dessutom infördes bestämmelser om att myndigheten i ett tidigt skede av riskbedömningsprocessen ska ge allmänheten tillgång till alla vetenskapliga data, studier och annan information som ligger till grund för ansökningar, med undantag för konfidentiell information, följt av samråd med tredje parter. Genom ändringarna fastställs också särskilda förfarandekrav för inlämning av begäran om konfidentiell behandling och myndighetens bedömning av denna, i samband med den information som en sökande lämnat in till myndigheten, om kommissionen begär ett yttrande från myndigheten.
- (5) Genom förordning (EU) 2019/1381 ändrades också förordning (EU) 2015/2283 så att myndigheten måste offentliggöra anmälningar där den framför vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten, och dessutom infördes bestämmelser för att säkerställa enhetlighet med anpassningarna av förordning (EG) nr 178/2002 med beaktande av sektoriella särdrag i fråga om konfidentiell information.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2468 av den 20 december 2017 om fastställande av administrativa och vetenskapliga krav avseende traditionella livsmedel från tredjeländer i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 55).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (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 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG (EUT L 231, 6.9.2019, s. 1).

⁽⁴⁾ 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 livsmedels-säkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (6) Med tanke på ändringarnas omfattning och tillämpning bör genomförandeförordning (EU) 2017/2468 anpassas till ändringarna när det gäller innehåll, upprättande och utformning av de anmälningar och ansökningar som avses i artikel 14 respektive artikel 16 i förordning (EU) 2015/2283, formerna för att kontrollera anmälningarnas och ansökningarnas giltighet samt de uppgifter som ska ingå i myndighetens yttrande. Genomförandeförordning (EU) 2017/2468 bör särskilt hänvisa till de standardiserade dataformaten och föreskriva att ansökningar ska innehålla information som visar att kraven avseende anmälan i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 är uppfyllda. Det bör också tydliggöras att bedömningen av om kraven avseende anmälan är uppfyllda är ett led i kontrollen av en ansökans giltighet.
- (7) Med hänsyn till att myndigheten ansvarar för förvaltningen av databasen med studier enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 bör kommissionen få möjlighet att samråda med myndigheten som ett led i kontrollen av anmälningarnas och ansökningarnas giltighet, framför allt för att säkerställa att anmälan eller ansökan uppfyller de tillämpliga kraven i den artikeln.
- (8) Om offentliga samråd genomförs under riskbedömningen i enlighet med artikel 32c.2 i förordning (EG) nr 178/2002 bör myndighetens yttrande också innehålla resultaten av dessa samråd, i enlighet med de krav på insyn som myndigheten är underställd.
- (9) Den här förordningen bör tillämpas från och med den 27 mars 2021, som är tillämpningsdatum för förordning (EU) 2019/1381, och på anmälningar och ansökningar som lämnas in från och med den dagen.
- (10) 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

Ändringar av genomförandeförordning (EU) 2017/2468

Genomförandeförordning (EU) 2017/2468 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. En anmälan ska bestå av följande:

- a) Ett följebrev.
- b) Teknisk dokumentation.
- c) En sammanfattning av dokumentationen.

Innan standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 har antagits ska anmälan lämnas in via det elektroniska inlämningssystem som kommissionen tillhandahåller, i ett elektroniskt format som gör det möjligt att ladda ner, skriva ut och söka efter handlingar. Efter att standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 har antagits ska anmälan lämnas in via det elektroniska inlämningssystem som kommissionen tillhandahåller, i enlighet med de standardiserade dataformaten.”

b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Den sammanfattning av dokumentationen som avses i punkt 1 c ska styrka att användningen av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeländ uppfyller villkoren i artikel 7 i förordning (EU) 2015/2283. Sammanfattningen av dokumentationen får inte innehålla någon information för vilken konfidentiell behandling har begärts i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2015/2283 och artikel 39a i förordning (EG) nr 178/2002.”

2. Artikel 4 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. En ansökan ska bestå av följande:

- a) Ett följebrev.
- b) Teknisk dokumentation.
- c) En sammanfattning av dokumentationen.

- d) De vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten som avses i artikel 15.2 i förordning (EU) 2015/2283.
- e) Sökandens svar på de vederbörligen motiverade invändningarna avseende säkerheten.

Innan standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 har antagits ska ansökan lämnas in via det elektroniska inlämningssystem som kommissionen tillhandahåller, i ett elektroniskt format som gör det möjligt att ladda ner, skriva ut och söka efter handlingar. Efter att standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 har antagits ska ansökan lämnas in via det elektroniska inlämningssystem som kommissionen tillhandahåller, i enlighet med de standardiserade dataformaten.”

- b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Den sammanfattning av dokumentationen som avses i punkt 1 c ska styrka att användningen av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland uppfyller villkoren i artikel 7 i förordning (EU) 2015/2283. Sammanfattningen av dokumentationen får inte innehålla någon information för vilken konfidentiell behandling har begärts i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2015/2283 och artikel 39a i förordning (EG) nr 178/2002.”

- 3. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

- a) Led e ska ersättas med följande:

”e) Om sökanden i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2015/2283 lämnar in en begäran om att vissa delar av informationen i dokumentationen, inklusive kompletterande information, ska behandlas som konfidentiella: en förteckning över de delar som ska behandlas konfidentiellt, tillsammans med en verifierbar motivering som visar att utlämnandet av denna information skulle kunna skada sökandens intressen i betydande omfattning.”

- b) Följande led ska läggas till som led f:

”f) En förteckning över de studier som lämnats in till stöd för anmälan eller ansökan, inklusive information som visar att artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 efterlevs.”

- 4. Artikel 7 ska ersättas med följande:

”Artikel 7

Kontroll av en anmälsans giltighet

1. När en anmälan avseende ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland har mottagits ska kommissionen utan dröjsmål kontrollera om det berörda livsmedlet omfattas av tillämpningsområdet för förordning (EU) 2015/2283 och om anmälan uppfyller de krav som anges i artiklarna 3, 5 och 6 i den här förordningen och i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.
2. Kommissionen får samråda med medlemsstaterna och myndigheten om huruvida anmälan uppfyller de krav som avses i punkt 1. Medlemsstaterna och myndigheten ska lämna sina synpunkter till kommissionen inom 30 arbetsdagar.
3. Kommissionen får begära kompletterande information från sökanden när det gäller anmälsans giltighet och underrätta sökanden om inom vilken tidsfrist denna information ska tillhandahållas.
4. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel och utan hinder av artikel 14 i förordning (EU) 2015/2283 och artikel 32b.4 och 32b.5 i förordning (EG) nr 178/2002 får en anmälan anses vara giltig även om den inte innehåller alla de delar som krävs enligt artiklarna 3, 5 och 6 i den här förordningen, förutsatt att sökanden har lämnat en lämplig motivering för varje del som saknas.
5. Kommissionen ska underrätta sökanden, medlemsstaterna och myndigheten om huruvida anmälan anses vara giltig eller ogiltig. Om anmälan anses vara ogiltig ska kommissionen ange skälen till detta.”

- 5. Artikel 8 ska ersättas med följande:

”Artikel 8

Kontroll av en ansökans giltighet

1. När en ansökan om godkännande av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland har mottagits ska kommissionen utan dröjsmål kontrollera om ansökan uppfyller kraven i artiklarna 4–6 i den här förordningen och artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.

2. Kommissionen får samråda med myndigheten om huruvida ansökan uppfyller de krav som avses i punkt 1. Myndigheten ska lämna sina synpunkter till kommissionen inom 30 arbetsdagar.
3. Kommissionen får begära kompletterande information från sökanden när det gäller ansökans giltighet och underrätta sökanden om inom vilken tidsfrist denna information ska tillhandahållas.
4. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel och utan hinder av artikel 16 i förordning (EU) 2015/2283 och artikel 32b.4 och 32b.5 i förordning (EG) nr 178/2002 får en ansökan anses vara giltig även om den inte innehåller alla de delar som krävs enligt artiklarna 4–6 i den här förordningen, förutsatt att sökanden har lämnat en lämplig motivering för varje del som saknas.
5. Kommissionen ska underrätta sökanden, medlemsstaterna och myndigheten om huruvida ansökan anses vara giltig eller ogiltig. Om ansökan anses vara ogiltig ska kommissionen ange skälen till detta.”
6. Artikel 10 ska ändras på följande sätt:
Följande led ska läggas till som led e:
”e) Resultaten av samråd som genomförts under riskbedömningsprocessen i enlighet med artikel 32c.2 i förordning (EG) nr 178/2002.”
7. Bilagorna I och II ska ersättas i enlighet med bilagan till denna förordning.
8. Bilaga III ska utgå.

Artikel 2

Ikraftträdande och tillämpning

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

Den ska tillämpas från och med den 27 mars 2021 och på anmälningar och ansökningar som lämnas in till kommissionen från och med den dagen.

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

Utfärdad i Bryssel den 2 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagorna I och II till förordning (EU) 2017/2468 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ersättas med följande:

"BILAGA I

**FÖRLAGA TILL FÖLJEBREV TILL EN ANMÄLAN AV ETT TRADITIONELLT LIVSMEDEL FRÅN ETT
TREDJELAND I ENLIGHET MED ARTIKEL 14 I FÖRORDNING (EU) 2015/2283**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Datum: ...

Ärende: Anmälan av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland i enlighet med förordning (EU) 2015/2283

(Ange tydligt genom att sätta ett kryss i en av rutorna)

- ☐ Anmälan om godkännande av ett nytt traditionellt livsmedel.
- ☐ Anmälan om tillägg, strykning eller ändring av användningsvillkor för ett traditionellt livsmedel som redan har godkänts. Ange en hänvisning till anmälan.
- ☐ Anmälan om tillägg, strykning eller ändring av specifikationer för ett traditionellt livsmedel som redan har godkänts. Ange en hänvisning till anmälan.
- ☐ Anmälan om tillägg, strykning eller ändring av ytterligare märkningskrav för ett traditionellt livsmedel som redan har godkänts. Ange en hänvisning till anmälan.
- ☐ Anmälan om tillägg, strykning eller ändring av kraven på övervakning efter utsläppande på marknaden för ett traditionellt livsmedel som redan har godkänts. Ange en hänvisning till anmälan.

Sökanden/Sökandena eller dess/deras företrädare i unionen

(namn, adress, ...)

...

...

...

lämnar in denna anmälan om uppdatering av unionsförteckningen över nya livsmedel.

Det traditionella livsmedlets identitet:

...

...

Sekretess. Ange i tillämpliga fall om ansökan inbegriper konfidentiella uppgifter i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2015/2283.

- ☐ Ja
- ☐ Nej

Livsmedelskategorier, användningsvillkor och märkningskrav

Livsmedelskategori	Särskilda användningsvillkor	Ytterligare särskilda märkningskrav
–		

Med vänlig hälsning

Underskrift ...

Bilagor:

- ☐ Fullständig teknisk dokumentation
- ☐ Sammanfattning av dokumentationen (icke-konfidentiell)
- ☐ Förteckning över de delar av dokumentationen som omfattas av begäran om konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering som visar att utlämnandet av denna information skulle kunna skada sökandens intressen i betydande omfattning
- ☐ Kopia av sökandens/sökandenas administrativa uppgifter
- ☐ Förteckning över studier och all information om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002”

2. Bilaga II ska ersättas med följande:

”BILAGA II

FÖRLAGA TILL FÖLJEBREV TILL EN ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE AV ETT TRADITIONELLT LIVSMEDEL FRÅN ETT TREDJELAND I ENLIGHET MED ARTIKEL 16 I FÖRORDNING (EU) 2015/2283

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Datum: ...

Ärende: Ansökan om godkännande av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland i enlighet med artikel 16 i förordning (EU) 2015/2283

Sökanden/Sökandena eller dess/deras företrädare i Europeiska unionen

(namn, adress, ...)

...

...

...

lämnar in denna ansökan om uppdatering av unionsförteckningen över nya livsmedel.

Det traditionella livsmedlets identitet:

...

...

Sekretess. Ange i tillämpliga fall om ansökan inbegriper konfidentiella uppgifter i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2015/2283.

- ☐ Ja
☐ Nej

Livsmedelskategorier, användningsvillkor och märkningskrav

Livsmedelskategori	Särskilda användningsvillkor	Ytterligare särskilda märkningskrav

Med vänlig hälsning

Underskrift ...

Bilagor:

- ☐ Fullständig ansökan
- ☐ Sammanfattning av ansökan (icke-konfidentiell)
- ☐ Förteckning över de delar av ansökan som omfattas av begäran om konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering som visar att utlämnandet av denna information skulle kunna skada sökandens intressen i betydande omfattning
- ☐ Dokumenterade uppgifter som rör de vederbörligen motiverade invändningarna avseende säkerheten
- ☐ Kopia av sökandens/sökandenas administrativa uppgifter
- ☐ Förteckning över studier och all information om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002"
