A BIZOTTSÁG (EU) 2018/456 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. március 19.)

az új élelmiszerré történő minősítésre irányuló, az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti konzultációs folyamat eljárási lépéseiről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 4. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet meghatározza az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó szabályokat.

(2) Az (EU) 2015/2283 rendelet 4. cikke megállapítja az új élelmiszerré történő minősítésre irányuló eljárás alapelveit. Az említett cikk (1) bekezdése értelmében az élelmiszer-vállalkozóknak ellenőrizniük kell, hogy az általuk az Unión belül forgalomba hozni szándékozott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e.

(3) Egy adott élelmiszer új élelmiszerré történő minősítéséhez konzultációs kérelmet kell benyújtani. A tagállamok feladata ellenőrizni e kérelmek érvényességét. Ezért szabályokat kell megállapítani az ellenőrzési folyamatra vonatkozóan.

(4) E szabályozásra azért van szükség, hogy az új élelmiszerré történő minősítésre irányuló konzultációs kérelem a tagállamok általi értékeléshez szükséges valamennyi információt tartalmazza.

(5) Annak biztosítása érdekében, hogy az élelmiszer-vállalkozók és a nyilvánosság értesüljön az új élelmiszerré történő minősítésről, az új élelmiszerré történő minősítésre vonatkozó információkat hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatály és tárgy

E rendelet szabályokat állapít meg az (EU) 2015/2283 rendelet 4. cikkének végrehajtásához azon konzultációs folyamat eljárási lépései tekintetében, amelynek keretében meghatározásra kerül, hogy egy adott élelmiszer az említett rendelet hatálya alá tartozik-e.

2. cikk

Fogalommeghatározások

A 178/2002/EK rendeletben, valamint az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([2]) szereplő fogalommeghatározásokon kívül a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

a) „konzultációs kérelem”: kérelem, amelyet az élelmiszer-vállalkozó egy adott élelmiszer új élelmiszerré történő minősítése érdekében a fogadó tagállamnak benyújt;

b) „fogadó tagállam”: az a tagállam, amelyben az élelmiszer-vállalkozó az adott élelmiszert első alkalommal forgalomba hozni szándékozik.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

3. cikk

Konzultációs kérelem benyújtása

(1) Az élelmiszer-vállalkozó az (EU) 2015/2283 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében foglaltak szerint konzultál a fogadó tagállammal, melyhez konzultációs kérelmet nyújt be az adott tagállamhoz.

(2) Ha az élelmiszer-vállalkozó az adott élelmiszert egyszerre több tagállam piacán is forgalomba szándékozik hozni, a konzultációs kérelmet csak egyiküknek nyújtja be.

4. cikk

A konzultációs kérelem tartalma és benyújtásának módja

(1) A konzultációs kérelmet elektronikus úton kell benyújtani a fogadó tagállam számára, és annak a következőket kell tartalmaznia:

a) kísérőlevél;

b) technikai dokumentáció;

c) igazoló dokumentumok;

d) a benyújtott dokumentáció célját és relevanciáját ismertető magyarázó megjegyzések.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett kísérőlevelet az I. mellékletben szereplő mintának megfelelően kell elkészíteni.

(3) Az (1) bekezdés b) pontjában említett technikai dokumentációnak, melyet a II. mellékletben szereplő mintának megfelelően kell elkészíteni, tartalmaznia kell mindazon szükséges információkat, amelyek alapján a fogadó tagállam döntést tud hozni az új élelmiszerré történő minősítésről.

(4) A (3) bekezdéstől eltérve a kérelmezőnek nem kell a II. mellékletben említett valamennyi adatot benyújtania, ha kellően alátámasztott indokát adja az egyes adatok hiányának.

5. cikk

A konzultációs kérelem érvényességének ellenőrzésére szolgáló eljárások

(1) A fogadó tagállam késedelem nélkül ellenőrzi, hogy a konzultációs kérelem eleget tesz-e a 4. cikk követelményeinek.

(2) Ha az élelmiszer-vállalkozó nem nyújt be elégséges információt a konzultációs kérelemben, a fogadó tagállam felkéri az élelmiszer-vállalkozót, hogy az érintett tagállam által megállapított határidőn belül nyújtson be további információkat, vagy megfelelően aktualizálja a konzultációs kérelmet.

(3) A konzultációs kérelem nem tekinthető érvényesnek, ha:

a) az élelmiszer-vállalkozó – a fogadó tagállam által megállapított határidőn belül – nem nyújtja be a kért további információkat, vagy nem aktualizálja a konzultációs kérelmet;

b) a benyújtott kiegészítő információk nem elégségesek annak megállapításához, hogy a konzultációs kérelem érvényes-e.

(4) A fogadó tagállam dönt a konzultációs kérelem érvényességéről, és haladéktalanul értesíti az élelmiszer-vállalkozót, a többi tagállamot és a Bizottságot döntéséről. Ha a konzultációs kérelem nem tekinthető érvényesnek, a fogadó tagállam megindokolja erre vonatkozó döntését.

6. cikk

Érvényes konzultációs kérelem értékelésére szolgáló eljárások

(1) A fogadó tagállam azon időponttól számítva, amikor a konzultációs kérelem érvényességéről megbizonyosodott, négy hónapon belül döntést hoz az adott élelmiszer új élelmiszerré történő minősítéséről.

(2) Ha a fogadó tagállam megállapítja, hogy nem rendelkezik elegendő bizonyítékkal ahhoz, hogy döntést hozzon egy adott élelmiszer új élelmiszerré történő minősítéséről, az élelmiszer-vállalkozót további információk benyújtására kérheti fel. Az erre vonatkozó határidőt az élelmiszer-vállalkozóval közösen határozza meg.

A fogadó tagállam más tagállamokkal és a Bizottsággal is konzultálhat.

(3) A (4) bekezdés sérelme nélkül a (2) bekezdésben említett, további információk benyújtása iránti kérelemre vonatkozó határidő nem lépheti túl az (1) bekezdésben említett határidőt.

(4) A fogadó tagállam megfelelően indokolt esetben az (1) bekezdésben említett határidőt legfeljebb négy hónappal meghosszabbíthatja. A fogadó tagállam tájékoztatja az élelmiszer-vállalkozót, a többi tagállamot és a Bizottságot döntéséről, és indokolja is azt.

(5) Egy élelmiszer új élelmiszerré történő minősítésére vonatkozó döntés meghozatalakor a fogadó tagállam haladéktalanul értesíti az élelmiszer-vállalkozót, a többi tagállamot és a Bizottságot a döntésről, és indokolja is azt e rendelet 7. cikkének megfelelően.

7. cikk

Az új élelmiszerré történő minősítésre vonatkozó információ és nyilvánosságra hozatal

(1) Az e rendelet 6. cikkének (5) bekezdésében említett értesítés a következőket tartalmazza:

a) a szóban forgó élelmiszer megnevezése és leírása;

b) nyilatkozat, amely tartalmazza, hogy az érintett élelmiszer új élelmiszernek vagy nem új élelmiszernek minősül-e, vagy csak étrend-kiegészítőkben minősül-e nem új élelmiszernek;

c) a b) pontban említett nyilatkozatot alátámasztó indokok;

d) új élelmiszer esetén az az élelmiszer-kategória, amelybe az az (EU) 2015/2283 rendelet 3. cikkének (2) bekezdése alapján leginkább tartozik.

(2) A Bizottság az új élelmiszerré történő minősítésre vonatkozó információkat haladéktalanul nyilvánosságra hozza a weboldalán.

8. cikk

A tagállamok illetékes hatóságai

A tagállamok 2018. március 1-jéig megküldik a Bizottságnak a nemzeti illetékes hatóságok, valamint az e rendelet alkalmazásában kijelölt kapcsolattartó pontok elérhetőségi adatait.

A Bizottság 2018. május 1-jéig közzéteszi az elérhetőségi adatokat a weboldalán.

9. cikk

Az információk bizalmas kezelése

(1) Az élelmiszer-vállalkozó a fogadó tagállam hozzájárulását kérheti a konzultációs kérelem részeként benyújtott egyes információk bizalmas kezeléséhez, amennyiben a kérdéses információk közzététele rontaná versenyhelyzetüket.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában az élelmiszer-vállalkozónak jeleznie kell a fogadó tagállam felé, hogy az információ mely részeinek bizalmas kezelését kérelmezi, és részletesen alá kell támasztania az adatok bizalmas kezelése iránti kérelmét.

(3) A fogadó tagállam tájékozatja az élelmiszer-vállalkozót az arra vonatkozó álláspontjáról, hogy az információ mely részére vonatkozzon az adatok bizalmas kezelése.

Az információk kezelésének bizalmas jellege azonban nem vonatkozhat a következőkre:

a) a kérelmező neve és címe;

b) az élelmiszer megnevezése és leírása;

c) a kérelmező által benyújtott tanulmányok összefoglalása;

d) adott esetben az elemzési módszer(ek).

(4) Amennyiben a 6. cikk (2) bekezdése második albekezdésének megfelelően konzultációra kerül sor más tagállamokkal, a fogadó tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat a konzultációs kérelem bizalmas kezelésére vonatkozó álláspontjáról.

(5) Az élelmiszer-vállalkozó a (3) bekezdés szerinti tájékoztatás ismeretében három héten belül visszavonhatja konzultációs kérelmét, amely időszak alatt tiszteletben kell tartani a közölt információk bizalmas jellegét.

(6) A Bizottság és a tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak az e rendelettel összhangban birtokukba jutott, a (3) bekezdésben említett információk bizalmas kezelésének biztosítása érdekében, kivéve azon információk tekintetében, amelyeket az emberi egészség védelme érdekében közzé kell tenni.

(7) Ha az élelmiszer-vállalkozó az (5) bekezdésnek megfelelően visszavonja vagy visszavonta konzultációs kérelmét, sem a Bizottság, sem a tagállamok nem hoznak nyilvánosságra olyan információkat, amelyek vonatkozásában az élelmiszer-vállalkozó az (1) bekezdésnek megfelelően az adatok bizalmas kezelését kérelmezte.

(8) Az (1)–(7) bekezdés alkalmazása nem érinti a kérelemmel kapcsolatban a Bizottság és a tagállamok között történő azon információcserét, amely az e rendelet értelmében benyújtott konzultációs kérelmek mérlegeléséhez szükséges.

10. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. március 19-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

AZ ÚJ ÉLELMISZERRÉ TÖRTÉNŐ MINŐSÍTÉSRE IRÁNYULÓ KONZULTÁCIÓS KÉRELMET KÍSÉRŐ LEVÉL MINTÁJA

A tagállam illetékes szerve

Dátum: .....

Tárgy: Konzultációs kérelem a(z) új élelmiszerré történő minősítése iránt .....

.....

Élelmiszer-vállalkozó(k)/konzultáló fél:

Vállalat: .....

Cím: .....

Telefonszám: .....

E-mail: .....

Kapcsolattartó személy: .....

benyújtja/benyújtják e konzultációs kérelmet a következő élelmiszer új élelmiszerré történő minősítése érdekében: .....

Tisztelettel:

Aláírás .....

Mellékletek:

☐ Technikai dokumentáció

☐ A konzultációs kérelmet alátámasztó dokumentumok

☐ Magyarázó megjegyzés

II. MELLÉKLET

A TECHNIKAI DOKUMENTÁCIÓ MINTÁJA

A különböző információk közötti kapcsolatot magyarázó megjegyzésben kell feltüntetni. Ez különösen is érvényes az annak alátámasztására feltüntetett bizonyítékokra, hogy sor került-e az adott élelmiszer jelentős mértékű emberi fogyasztására 1997. május 15. előtt az Unióban, aminek megállapításához számos különböző forrásból származó dokumentum vizsgálata szükséges.

Amennyiben a dokumentumoknak csak bizonyos részei relevánsak az új élelmiszerré történő minősítés szempontjából, a kérelmezőnek e részeket ki kell emelnie.

Az 1. szakaszt valamennyi élelmiszerre vonatkozóan ki kell tölteni.

Kivonatok esetében az 1. szakasz mellett a 2. szakaszt is ki kell tölteni.

Az Unión belül élelmiszer előállítására 1997. május 15. előtt nem használt előállítási eljárás során létrejött élelmiszerek esetében az 1. szakaszt (1–3. pont és 7. pont), valamint a 3. szakaszt kell kitölteni.

1. szakasz: Minden élelmiszer (az Unión belül élelmiszer előállítására 1997. május 15. előtt nem használt előállítási eljárás során létrejött élelmiszerek esetében csak az 1–3. és a 7. pont)

1. Az élelmiszer leírása	
1.1. Az élelmiszer megnevezése	
1.2. Az élelmiszer részletes leírása, beleértve az arra vonatkozó információkat, hogy az élelmiszer az (EU) 2015/2283 rendelet ([1]) 3. cikke (2) bekezdése a) pontjának viii. és ix. alpontjában említett mesterséges nanoanyagokból áll-e	
1.3. Adott esetben az (EU) 2015/2283 rendelet 3. cikke (2) bekezdése a) pontja szerinti azon élelmiszer-kategória, amelyet a kérelmező az élelmiszert besorolása céljából javasol	

2. Az élelmiszer és/vagy az élelmiszer forrásának további jellemzése (szükség esetén)	
A. Szervezetek (mikroorganizmusok, gombák, algák, növények, állatok)	
2.1. Rendszertani név (teljes latin név, a szerző nevével)	
2.2. Szinonimák, egyéb elnevezések (amennyiben léteznek)	
2.3. Adott esetben annak meghatározása, hogy a szervezet mely része került 1997. május 15. előtt az Unióban emberi fogyasztásra	
2.4 A tisztaságra/koncentrációra vonatkozó specifikációk	
B. Vegyi anyagok	
2.5. CAS-szám(ok) (ha van)	
2.6. Kémiai név (nevek) a IUPAC-nevezéktan szabályai szerint	
2.7. Szinonimák, kereskedelmi elnevezés, közhasználatú név (ha van)	
2.8. Molekuláris és szerkezeti képletek	
2.9. A tisztaságra/koncentrációra vonatkozó specifikációk	

3. Felhasználási feltételek	
3.1. Milyen felhasználásra szánják az élelmiszert?	
3.2. Azon termék(ek) típusa, amely(ek)ben az élelmiszert felhasználni szándékozzák	
3.3. Az élelmiszer szintje/koncentrációja (vagy ezek tartománya) azon termék(ek)ben, amely(ek)ben az élelmiszert felhasználni kívánják	

4. Előállítási eljárás	
4.1. Az előállítási eljárás részletes leírása. Kérjük, mellékelje az előállítási eljárás leírására szolgáló folyamatábrát.	

5. Az élelmiszer 1997. május 15. előtti Unión belüli emberi fogyasztásának hagyománya	
5.1. Az élelmiszer fogyasztása milyen mértékben volt jelentős az Unióban 1997. május 15. előtt? Kérjük, fejtse ki részleteiben.	
5.2. Az élelmiszer fogyasztása milyen mértékben volt jelentős egy bizonyos tagállamban 1997. május 15. előtt? Kérjük, fejtse ki részleteiben.	
5.3. Az élelmiszert 1997. május 15. előtt az Unióban csak regionálisan/helyi szinten fogyasztották-e? Kérjük, fejtse ki részleteiben.	
5.4. Az élelmiszer rendelkezésre állt-e 1997. május 15. előtt az Unióban konkrét fogyasztói célcsoportok számára szánt összetevőként (pl. speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek)? Kérjük, fejtse ki részleteiben.	

6. Konzultációk az Unióban való rendelkezésre állásra vonatkozóan Amennyiben az élelmiszer-vállalkozók nem biztosak abban, hogy a birtokukban lévő információk elegendőek annak bizonyítására, hogy adott élelmiszert 1997. május 15. előtt jelentős mértékben használták-e emberi fogyasztásra az Unión belül, konzultálhatnak más élelmiszer-vállalkozókkal vagy élelmiszer-vállalkozások szövetségeivel, hogy elegendő információt gyűjtsenek össze.	
6.1. Történt-e konzultáció más élelmiszer-vállalkozókkal vagy élelmiszer-vállalkozók szövetségeivel? Kérjük, fejtse ki részleteiben.	
6.2. Az élelmiszer jelenleg forgalomban van-e az Unióban? Kérjük, fejtse ki részleteiben.	

7. Kiegészítő információk	
7.1. Van-e arra vonatkozó információ, hogy az érintett terméket az Unióban a 2001/83/EK irányelvvel [2] összhangban gyógyszerként alkalmazzák?	
7.2. Van-e egyéb olyan információ, amely alátámasztaná az új élelmiszerré történő minősítést? Minden releváns információt be kell nyújtani, még ha annak megadását nem is kérték kifejezetten.	

2. szakasz: Kivonatok

8. Kivonatok	
8.1. A kivonat alapanyagára vonatkozó bármely más információ, amely nem szerepel az 1. szakaszban. Kérjük, fejtse ki részleteiben.	
8.2. A kivonat specifikációja. Kérjük, fejtse ki részleteiben.	
8.3. Ha a kivonat forrása élelmiszer, az élelmiszerben előforduló kivonat bármely összetevőjének bevitele magasabb lesz-e, mint ezen összetevők élelmiszerforrásból származó bevitele? Kérjük, fejtse ki részleteiben.	

3. szakasz: Az Unión belül élelmiszer előállítására 1997. május 15. előtt nem használt előállítási eljárás során létrejött élelmiszerek

9. Előállítási eljárás	
9.1. Az előállítási eljárás részletes leírása. Kérjük, mellékelje az előállítási eljárás leírására szolgáló folyamatábrát.	
9.2. Az élelmiszer szerkezete vagy összetétele befolyásolja-e annak tápértékét, anyagcseréjét vagy az abban jelen lévő nemkívánatos anyagok szintjét az élelmiszer előállítási folyamatából következően? Kérjük, fejtse ki részleteiben.	
9.3. Az élelmiszert olyan forrásból állítják-e elő, amely önmagában nem képezi a normál étrend részét? Kérjük, fejtse ki részleteiben.	

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).