ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1824 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2468 για τον καθορισμό διοικητικών και επιστημονικών απαιτήσεων για παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 και το άρθρο 35 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 θεσπίζει κανόνες για τη χρήση και τη διάθεση των νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης.

(2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2468 της Επιτροπής ([2]) καθορίζει διοικητικές και επιστημονικές απαιτήσεις για παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες.

(3) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) τροποποίησε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) και τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283. Σκοπός των εν λόγω τροποποιήσεων είναι να ενισχυθούν η διαφάνεια και η βιωσιμότητα της ενωσιακής αξιολόγησης κινδύνου σε όλους τους τομείς της τροφικής αλυσίδας όπου η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) παρέχει επιστημονική αξιολόγηση κινδύνου, μεταξύ άλλων στον τομέα των παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες.

(4) Όσον αφορά τη διάθεση παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες στην αγορά, οι τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εισήγαγαν νέες διατάξεις, οι οποίες αφορούν, μεταξύ άλλων, τα εξής: την παροχή γενικών συμβουλών από το προσωπικό της Αρχής πριν από την υποβολή κατόπιν αιτήματος δυνητικού αιτούντος ή κοινοποιούντος, και την υποχρέωση κοινοποίησης μελετών που έχουν ανατεθεί ή εκπονηθεί από υπευθύνους επιχειρήσεων για την υποστήριξη αίτησης ή κοινοποίησης, καθώς και τις συνέπειες της μη συμμόρφωσης με την εν λόγω υποχρέωση. Θεσπίστηκαν επίσης διατάξεις σχετικά με τη δημοσιοποίηση από την Αρχή όλων των επιστημονικών δεδομένων, των μελετών και άλλων πληροφοριών που υποστηρίζουν αιτήσεις, με εξαίρεση τις εμπιστευτικές πληροφορίες, σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, ακολουθούμενες από διαβούλευση με τρίτα μέρη. Οι τροποποιήσεις καθόρισαν επίσης ειδικές διαδικαστικές απαιτήσεις για την υποβολή αιτημάτων εμπιστευτικότητας και την αξιολόγησή τους από την Αρχή όσον αφορά τις πληροφορίες που υποβάλλονται από αιτούντα, όταν η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της Αρχής.

(5) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 τροποποίησε επίσης τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, προκειμένου να προβλεφθεί η δημοσιοποίηση κοινοποιήσεων από την Αρχή όταν αυτή υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια, καθώς και για να συμπεριληφθούν διατάξεις που να διασφαλίζουν τη συνοχή με τις προσαρμογές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και να λαμβάνουν υπόψη τις τομεακές ιδιαιτερότητες όσον αφορά τις εμπιστευτικές πληροφορίες.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2468 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για τον καθορισμό διοικητικών και επιστημονικών απαιτήσεων για παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 55).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) 2015/2283 και της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 231 της 6.9.2019, σ. 1).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

(6) Δεδομένου του πεδίου εφαρμογής όλων αυτών των τροποποιήσεων, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2468 θα πρέπει να προσαρμοστεί, ώστε να ληφθούν υπόψη οι αλλαγές όσον αφορά το περιεχόμενο, τη σύνταξη και την υποβολή των κοινοποιήσεων και των αιτήσεων που αναφέρονται στα άρθρα 14 και 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, οι ρυθμίσεις για την επαλήθευση της εγκυρότητας των κοινοποιήσεων και των αιτήσεων, καθώς και οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνώμη της Αρχής. Ειδικότερα, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2468 θα πρέπει να περιλαμβάνει μνεία στους τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων και να απαιτεί οι αιτήσεις να παρέχουν πληροφορίες που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με την απαίτηση κοινοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Θα πρέπει επίσης να διευκρινίζει ότι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με την απαίτηση κοινοποίησης αποτελεί μέρος της επαλήθευσης της εγκυρότητας μιας αίτησης.

(7) Επιπλέον, δεδομένου ότι η Αρχή είναι αρμόδια για τη διαχείριση της βάσης δεδομένων των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να συμβουλεύεται την Αρχή στο πλαίσιο της επαλήθευσης της εγκυρότητας των κοινοποιήσεων και των αιτήσεων, ιδίως προκειμένου να βεβαιώνεται ότι η κοινοποίηση ή η αίτηση πληροί τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο εν λόγω άρθρο.

(8) Όταν διενεργούνται δημόσιες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 32γ παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η γνώμη της Αρχής θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των εν λόγω διαβουλεύσεων σύμφωνα με τις απαιτήσεις διαφάνειας στις οποίες υπόκειται η Αρχή.

(9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τις 27 Μαρτίου 2021 και στις κοινοποιήσεις και τις αιτήσεις που υποβάλλονται από την ημερομηνία αυτή, η οποία είναι η ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1381.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2468

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2468 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα εξής:

α) συνοδευτική επιστολή·

β) τεχνικό φάκελο·

γ) περίληψη του φακέλου.

Πριν από την έγκριση τυποποιημένων μορφότυπων δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η κοινοποίηση υποβάλλεται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος υποβολής που παρέχει η Επιτροπή, σε ηλεκτρονική μορφή που επιτρέπει την τηλεφόρτωση, την εκτύπωση και την αναζήτηση εγγράφων. Μετά την έγκριση τυποποιημένων μορφότυπων δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η κοινοποίηση υποβάλλεται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος υποβολής που παρέχει η Επιτροπή σύμφωνα με τους εν λόγω τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων.»·

β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) παρέχει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η χρήση ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα συμμορφώνεται με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Η περίληψη του φακέλου δεν περιέχει πληροφορίες για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση εμπιστευτικής μεταχείρισης σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και το άρθρο 39α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.».

2) Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αίτηση αυτή περιλαμβάνει τα εξής:

α) συνοδευτική επιστολή·

β) τεχνικό φάκελο·

γ) περίληψη του φακέλου·

δ) δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια, που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283·

ε) την απάντηση του αιτούντος σε δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια.

Πριν από την έγκριση τυποποιημένων μορφότυπων δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η αίτηση υποβάλλεται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος υποβολής που παρέχει η Επιτροπή, σε ηλεκτρονική μορφή που επιτρέπει την τηλεφόρτωση, την εκτύπωση και την αναζήτηση εγγράφων. Μετά την έγκριση τυποποιημένων μορφότυπων δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η αίτηση υποβάλλεται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος υποβολής που παρέχει η Επιτροπή σύμφωνα με τους εν λόγω τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων.»·

β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) παρέχει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η χρήση ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα συμμορφώνεται με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Η περίληψη του φακέλου δεν περιέχει πληροφορίες για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση εμπιστευτικής μεταχείρισης σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και το άρθρο 39α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.».

3) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) όταν ο αιτών υποβάλλει, σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης ορισμένων τμημάτων των πληροφοριών του φακέλου, συμπεριλαμβανομένων συμπληρωματικών πληροφοριών, κατάλογο των μερών που πρέπει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά, συνοδευόμενο από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση που να αποδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο η δημοσιοποίηση των εν λόγω πληροφοριών θα έβλαπτε ενδεχομένως τα συμφέροντα του αιτούντος σε σημαντικό βαθμό·»

β) προστίθεται το στοιχείο στ):

στ) κατάλογο των μελετών που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της κοινοποίησης ή της αίτησης, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.».

4) Το άρθρο 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 7

Επαλήθευση της εγκυρότητας μιας κοινοποίησης

1. Μετά την παραλαβή κοινοποίησης ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα, η Επιτροπή εξακριβώνει χωρίς καθυστέρηση κατά πόσον το εν λόγω τρόφιμο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και αν η κοινοποίηση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 3, 5 και 6 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Η Επιτροπή μπορεί να διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη και την Αρχή σχετικά με το κατά πόσον η κοινοποίηση πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Τα κράτη μέλη και η Αρχή γνωστοποιούν στην Επιτροπή τις απόψεις τους εντός 30 εργάσιμων ημερών.

3. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα όσον αφορά την εγκυρότητα της κοινοποίησης και να του γνωστοποιήσει το χρονικό διάστημα εντός του οποίου θα πρέπει να υποβληθούν οι πληροφορίες.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και με την επιφύλαξη του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και του άρθρου 32β παράγραφοι 4 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η κοινοποίηση μπορεί να θεωρηθεί έγκυρη ακόμη και αν δεν περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει των άρθρων 3, 5 και 6 του παρόντος κανονισμού, υπό τον όρο ότι ο αιτών έχει υποβάλει κατάλληλη αιτιολόγηση για κάθε στοιχείο που λείπει.

5. Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Αρχή αν η κοινοποίηση θεωρείται έγκυρη ή όχι. Εάν η κοινοποίηση δεν θεωρείται έγκυρη, η Επιτροπή αναφέρει τους σχετικούς λόγους.».

5) Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8

Επαλήθευση της εγκυρότητας μιας αίτησης

1. Μετά την παραλαβή αίτησης για την έγκριση ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα, η Επιτροπή εξακριβώνει χωρίς καθυστέρηση κατά πόσον η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 4 έως 6 του παρόντος κανονισμού και του άρθρου 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Η Επιτροπή μπορεί να διαβουλεύεται με την Αρχή σχετικά με το κατά πόσον η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Η Αρχή γνωστοποιεί στην Επιτροπή τις απόψεις της εντός 30 εργάσιμων ημερών.

3. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα για θέματα που αφορούν την εγκυρότητα της αίτησης και να του γνωστοποιήσει το χρονικό διάστημα εντός του οποίου θα πρέπει να υποβληθούν οι πληροφορίες.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και με την επιφύλαξη του άρθρου 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και του άρθρου 32β παράγραφοι 4 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η αίτηση μπορεί να θεωρηθεί έγκυρη ακόμη και αν δεν περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει των άρθρων 4 έως 6 του παρόντος κανονισμού, υπό τον όρο ότι ο αιτών έχει υποβάλει κατάλληλη αιτιολόγηση για κάθε στοιχείο που λείπει.

5. Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Αρχή αν η αίτηση θεωρείται έγκυρη ή όχι. Εάν η αίτηση δεν θεωρείται έγκυρη, η Επιτροπή αναφέρει τους σχετικούς λόγους.».

6) Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

προστίθεται το στοιχείο ε):

«ε) τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων που διενεργήθηκαν κατά τη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 32γ παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.».

7) Τα παραρτήματα I και II αντικαθίστανται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

8) Το παράρτημα III απαλείφεται.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 27η Μαρτίου 2021 και στις κοινοποιήσεις και τις αιτήσεις που υποβάλλονται στην Επιτροπή από την ημερομηνία αυτή.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I και II του κανονισμού (ΕΕ) 2017/2468 τροποποιούνται ως εξής:

1) Το παράρτημα I αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I*

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟΥ ΤΡΟΦΙΜΟΥ ΑΠΟ ΤΡΙΤΗ ΧΩΡΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 14 ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2015/2283

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική Μονάδα

Ημερομηνία: …

Θέμα: Κοινοποίηση παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283

(Δηλώστε ευκρινώς την επιλογή σας, σημειώνοντας το κατάλληλο τετραγωνίδιο)

☐ Κοινοποίηση για την έγκριση ενός νέου παραδοσιακού τροφίμου.

☐ Κοινοποίηση για την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση των προϋποθέσεων χρήσης ενός ήδη εγκεκριμένου παραδοσιακού τροφίμου. Προσθέστε παραπομπή στην εν λόγω κοινοποίηση.

☐ Κοινοποίηση για την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση των προδιαγραφών ενός ήδη εγκεκριμένου παραδοσιακού τροφίμου. Προσθέστε παραπομπή στην εν λόγω κοινοποίηση.

☐ Κοινοποίηση για την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση πρόσθετων απαιτήσεων επισήμανσης ενός ήδη εγκεκριμένου παραδοσιακού τροφίμου. Προσθέστε παραπομπή στην εν λόγω κοινοποίηση.

☐ Κοινοποίηση για την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ενός ήδη εγκεκριμένου παραδοσιακού τροφίμου. Προσθέστε παραπομπή στην εν λόγω κοινοποίηση.

Ο/Οι αιτών/-ούντες και/ή ο/οι εκπρόσωπός/-οί του/τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση

(ονοματεπώνυμο/-α, διεύθυνση/-ύνσεις κ.λπ.)

…

…

…

υποβάλλω/-ουμε την παρούσα κοινοποίηση με σκοπό την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων.

Ταυτότητα του παραδοσιακού τροφίμου:

…

…

Εμπιστευτικότητα. Κατά περίπτωση, δηλώστε αν η αίτηση περιλαμβάνει επίσης εμπιστευτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

☐ Ναι

☐ Όχι

Κατηγορίες τροφίμων, προϋποθέσεις χρήσης και απαιτήσεις επισήμανσης

Κατηγορία τροφίμων	Ειδικές προϋποθέσεις χρήσης	Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης
-		

Με εκτίμηση,

Υπογραφή …

Συνημμένα:

☐ Πλήρης τεχνικός φάκελος

☐ Περίληψη του φακέλου (μη εμπιστευτική)

☐ Κατάλογος των μερών του φακέλου που ζητείται να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά, συνοδευόμενος από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση που να αποδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο η δημοσιοποίηση των εν λόγω πληροφοριών θα έβλαπτε ενδεχομένως τα συμφέροντα του αιτούντος σε σημαντικό βαθμό

☐ Αντίγραφο των διοικητικών στοιχείων του/των αιτούντος/-ων

☐ Κατάλογος μελετών και όλες οι πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»

2) Το παράρτημα ΙΙ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ*

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΤΗΝ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟΥ ΤΡΟΦΙΜΟΥ ΑΠΟ ΤΡΙΤΗ ΧΩΡΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 16 ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2015/2283

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική Μονάδα

Ημερομηνία: …

Θέμα: Αίτηση για την έγκριση παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283

Ο/Οι αιτών/-ούντες και/ή ο/οι εκπρόσωπός/-οί του/τους εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης

(ονοματεπώνυμο/-α, διεύθυνση/-ύνσεις κ.λπ.)

…

…

…

υποβάλλω/-ουμε την παρούσα αίτηση όσον αφορά την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου σχετικά με τα νέα τρόφιμα.

Ταυτότητα του παραδοσιακού τροφίμου:

…

…

Εμπιστευτικότητα. Κατά περίπτωση, δηλώστε αν η αίτηση περιλαμβάνει επίσης εμπιστευτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

☐ Ναι

☐ Όχι

Κατηγορίες τροφίμων, προϋποθέσεις χρήσης και απαιτήσεις επισήμανσης

Κατηγορία τροφίμων	Ειδικές προϋποθέσεις χρήσης	Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης

Με εκτίμηση,

Υπογραφή …

Συνημμένα:

☐ Πλήρης αίτηση

☐ Περίληψη του φακέλου (μη εμπιστευτική)

☐ Κατάλογος των μερών της αίτησης που ζητείται να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά, συνοδευόμενος από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση που να αποδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο η δημοσιοποίηση των εν λόγω πληροφοριών θα έβλαπτε ενδεχομένως τα συμφέροντα του αιτούντος σε σημαντικό βαθμό

☐ Τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με τις δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια

☐ Αντίγραφο των διοικητικών στοιχείων του/των αιτούντος/-ων

☐ Κατάλογος μελετών και όλες οι πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»