KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1824,

annettu 2 päivänä joulukuuta 2020,

kolmansista maista peräisin olevia perinteisiä elintarvikkeita koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2468 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ([1]) muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ja erityisesti sen 20 artiklan ja 35 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetaan uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat säännöt unionissa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2468 ([2]) vahvistetaan kolmansista maista tulevia perinteisiä elintarvikkeita koskevat hallinnolliset ja tieteelliset vaatimukset.

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/1381 ([3]) muutettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002 ([4]) ja asetusta (EU) 2015/2283. Näillä muutoksilla pyritään parantamaan EU:n riskinarvioinnin avoimuutta ja kestävyyttä kaikilla elintarvikeketjun aloilla, joilla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tekee tieteellisen riskinarvioinnin, myös kolmansista maista peräisin olevien perinteisten elintarvikkeiden alalla.

(4) Kolmansista maista peräisin olevien perinteisten elintarvikkeiden markkinoille saattamisen osalta asetukseen (EY) N:o 178/2002 tehdyillä muutoksilla otettiin käyttöön uusia säännöksiä, jotka koskevat muun muassa seuraavia seikkoja: yleinen neuvonta, jota elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö antaa mahdollisen hakijan tai ilmoittajan pyynnöstä ennen hakemuksen toimittamista, sekä alan toimijoiden velvoite ilmoittaa hakemuksen tai ilmoituksen tueksi teettämistään tai tekemistään tutkimuksista ja tämän velvoitteen noudattamatta jättämisen seuraukset. Siinä otettiin myös käyttöön säännöksiä, jotka koskevat kaikkien hakemusten tueksi esitettyjen tieteellisten tietojen, tutkimusten ja muiden tietojen, lukuun ottamatta luottamuksellisia tietoja, julkistamista elintarviketurvallisuusviranomaisen toimesta riskinarviointiprosessin varhaisessa vaiheessa, minkä jälkeen kuullaan kolmansia osapuolia. Muutoksissa vahvistetaan myös erityiset menettelyvaatimukset, jotka koskevat luottamuksellista käsittelyä koskevien pyyntöjen esittämistä ja niiden arviointia elintarviketurvallisuusviranomaisen toimesta hakijan toimittamien tietojen osalta silloin, kun komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausuntoa.

(5) Asetuksella (EU) 2019/1381 muutettiin myös asetusta (EU) 2015/2283 säätämällä siitä, että elintarviketurvallisuusviranomainen julkistaa ilmoitukset, jossa se esittää asianmukaisesti perusteltuja turvallisuutta koskevia vastalauseita, sekä sisällyttämällä siihen säännöksiä, joilla varmistetaan yhdenmukaisuus asetuksen (EY) N:o 178/2002 muutosten kanssa ottaen huomioon alakohtaiset erityispiirteet luottamuksellisten tietojen osalta.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2468, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, kolmansista maista peräisin olevia perinteisiä elintarvikkeita koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 55).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1381, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 231. 6.9.2019, s. 1).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

(6) Kaikkien näiden muutosten laajuus ja soveltaminen huomioon ottaen täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 2017/2468 olisi mukautettava, jotta voidaan ottaa huomioon asetuksen (EU) 2015/2283 14 ja 16 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusten ja hakemusten sisältö, laadinta ja esittäminen, hakemusten ja ilmoitusten asianmukaisuuden tarkastamista koskevat järjestelyt sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa vaaditut tiedot. Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2468 olisi erityisesti viitattava vakiotiedostomuotoihin ja edellytettävä, että hakemuksissa annetaan tiedot, jotka osoittavat asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan kohdassa säädetyn ilmoitusvelvollisuuden noudattamisen. Siinä olisi myös selvennettävä, että ilmoitusvelvollisuuden noudattamisen arviointi on osa hakemuksen asianmukaisuuden todentamista.

(7) Kun lisäksi otetaan huomioon, että elintarviketurvallisuusviranomainen vastaa tutkimustietokannan ylläpitämisestä asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti, komissiolle olisi myös annettava mahdollisuus kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista ilmoitusten ja hakemusten asianmukaisuuden varmentamisen yhteydessä erityisesti sen varmistamiseksi, että ilmoitus tai hakemus täyttää kyseisessä artiklassa esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset.

(8) Jos riskinarvioinnin aikana järjestetään julkisia kuulemisia asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 c artiklan 2 kohdan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoon olisi sisällytettävä myös näiden kuulemisten tulokset elintarviketurvallisuusviranomaiselle asetettujen avoimuusvaatimusten mukaisesti.

(9) Tätä asetusta olisi sovellettava 27 päivästä maaliskuuta 2021, ja sitä olisi sovellettava kyseisestä päivästä eli asetuksen (EU) 2019/1381 soveltamispäivästä alkaen toimitettuihin ilmoituksiin ja hakemuksiin.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2017/2468

Muutetaan asetus (EU) 2017/2468 seuraavasti:

1) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Ilmoitukseen on sisällyttävä seuraavat seikat:

a) saatekirje;

b) tekninen asiakirja-aineisto;

c) asiakirja-aineiston tiivistelmä.

Ennen vakiotiedostomuotojen hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti ilmoitus on toimitettava komission käyttöön ottaman sähköisen toimittamisjärjestelmän kautta sähköisessä muodossa, joka mahdollistaa asiakirjojen lataamisen, tulostamisen ja hakemisen. Kun vakiotiedostomuodot on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti, ilmoitus on toimitettava komission käyttöön ottaman sähköisen toimittamisjärjestelmän kautta kyseisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti.”

b) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Edellä olevan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa asiakirja-aineiston tiivistelmässä on toimitettava näyttöä siitä, että kolmannesta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen käyttö täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 7 artiklassa säädetyt edellytykset. Asiakirja-aineiston tiivistelmä ei saa sisältää tietoja, joita koskee asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 a artiklan mukainen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.”

2) Muutetaan 4 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Hakemukseen on sisällyttävä seuraavat seikat:

a) saatekirje;

b) tekninen asiakirja-aineisto;

c) asiakirja-aineiston tiivistelmä

d) asetuksen (EU) 2015/2283 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut asianmukaisesti perustellut turvallisuutta koskevat vastalauseet;

e) hakijan vastaus asianmukaisesti perusteltuihin turvallisuutta koskeviin vastalauseisiin.

Ennen vakiotiedostomuotojen hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti hakemus on toimitettava komission käyttöön ottaman sähköisen toimittamisjärjestelmän kautta sähköisessä muodossa, joka mahdollistaa asiakirjojen lataamisen, tulostamisen ja hakemisen. Kun vakiotiedostomuodot on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti hakemus on toimitettava komission käyttöön ottaman sähköisen toimittamisjärjestelmän kautta kyseisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti."

b) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. Edellä olevan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa asiakirja-aineiston tiivistelmässä on toimitettava näyttöä siitä, että kolmannesta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen käyttö täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 7 artiklassa säädetyt edellytykset. Asiakirja-aineiston tiivistelmä ei saa sisältää tietoja, joita koskee asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 a artiklan mukainen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö."

3) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) korvataan e alakohta seuraavasti:

"e) jos hakija pyytää asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan mukaisesti, että tiettyjä osia asiakirja-aineiston tiedoista käsitellään luottamuksellisina, mukaan lukien täydentävät tiedot, luettelo osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina, ja todennettavissa olevat perustelut, joista käy ilmi, miten tällaisten tietojen ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi hakijan etuja;"

b) Lisätään f alakohta seuraavasti:

"f) luettelo ilmoituksen tai hakemuksen tueksi toimitetuista tutkimuksista, mukaan lukien tiedot, jotka osoittavat asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan noudattamisen."

4) Korvataan 7 artikla seuraavasti:

"7 artikla

Ilmoituksen asianmukaisuuden todentaminen

1. Vastaanotettuaan kolmannesta maasta peräisin olevaa perinteistä elintarviketta koskevan ilmoituksen komissio todentaa viipymättä, kuuluuko se asetuksen (EU) 2015/2283 soveltamisalaan ja täyttääkö se tämän asetuksen 3, 5 ja 6 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Komissio voi kuulla jäsenvaltioita ja elintarviketurvallisuusviranomaista siitä, täyttääkö ilmoitus 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Jäsenvaltioiden ja elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava komissiolle näkemyksensä 30 työpäivän kuluessa.

3. Komissio voi pyytää hakijalta lisätietoja ilmoituksen asianmukaisuuteen liittyvistä asioista ja ilmoittaa hakijalle ajanjaksosta, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava.

4. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään ja rajoittamatta asetuksen (EU) 2015/2283 14 artiklan, asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan 4 ja 5 kohdan soveltamista, ilmoituksen voidaan katsoa olevan asianmukainen, vaikka se ei sisällä kaikkia tämän asetuksen 3, 5 ja 6 artiklan nojalla vaadittuja tietoja, edellyttäen että hakija on toimittanut asianmukaiset perustelut jokaisen puuttuvan seikan osalta.

5. Komissio ilmoittaa hakijalle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, katsotaanko ilmoituksen olevan asianmukainen. Jos ilmoituksen ei katsota olevan asianmukainen, komissio ilmoittaa tämän päätelmän syyt."

5) Korvataan 8 artikla seuraavasti:

"8 artikla

Hakemuksen asianmukaisuuden todentaminen

1. Vastaanotettuaan kolmannesta maasta peräisin olevaa perinteistä elintarviketta koskevan hakemuksen komissio todentaa viipymättä, täyttääkö se tämän asetuksen 4–6 artiklassa ja asetuksen (EY) 178/2002 32 b artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Komissio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista siitä, täyttääkö hakemus 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa komissiolle näkemyksensä 30 työpäivän kuluessa.

3. Komissio voi pyytää hakijalta lisätietoja hakemuksen asianmukaisuuteen liittyvistä asioista ja ilmoittaa hakijalle ajanjaksosta, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava.

4. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään ja rajoittamatta asetuksen (EU) 2015/2283 16 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan 4 ja 5 kohdan soveltamista, hakemuksen voidaan katsoa olevan asianmukainen, vaikka se ei sisällä kaikkia tämän asetuksen 4–6 artiklan nojalla vaadittuja tietoja, edellyttäen että hakija on toimittanut asianmukaiset perustelut jokaisen puuttuvan seikan osalta.

5. Komissio ilmoittaa hakijalle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, katsotaanko hakemuksen olevan asianmukainen. Jos hakemuksen ei katsota olevan asianmukainen, komissio ilmoittaa tämän päätelmän syyt."

6) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

Lisätään e alakohta seuraavasti:

"e) riskinarviointiprosessin aikana asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 c artiklan 2 kohdan mukaisesti toteutettujen kuulemisten tulokset."

7) Korvataan liitteet I ja II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

8) Poistetaan liite III.

2 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 27 päivästä maaliskuuta 2021, ja sitä sovelletaan komissiolle kyseisestä päivästä alkaen toimitettuihin ilmoituksiin ja hakemuksiin.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) 2017/2468 liitteet I ja II seuraavasti:

1) Korvataan liite I seuraavasti:

"LIITE I

KOLMANNESTA MAASTA PERÄISIN OLEVAA PERINTEISTÄ ELINTARVIKETTA KOSKEVAAN ILMOITUKSEEN LIITETTÄVÄN SAATEKIRJEEN MALLI ASETUKSEN (EU) 2015/2283 14 ARTIKLAN VAATIMUSTEN MUKAISESTI

EUROOPAN KOMISSIO

Pääosasto

Linja

Yksikkö

Päiväys: ...

Asia: Kolmannesta maasta peräisin olevaa perinteistä elintarviketta koskeva ilmoitus asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti

(Merkitään selvästi rastittamalla yksi ruuduista)

☐ Uuden perinteisen elintarvikkeen hyväksyntää koskeva ilmoitus

☐ Jo hyväksytyn perinteisen elintarvikkeen käyttöedellytysten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva ilmoitus. Lisätkää viite kyseiseen ilmoitukseen.

☐ Jo hyväksytyn perinteisen elintarvikkeen eritelmien lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva ilmoitus. Lisätkää viite kyseiseen ilmoitukseen.

☐ Jo hyväksytyn perinteisen elintarvikkeen lisämerkintävaatimusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva ilmoitus. Lisätkää viite kyseiseen ilmoitukseen.

☐ Jo hyväksytyn perinteisen elintarvikkeen markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva ilmoitus. Lisätkää viite kyseiseen ilmoitukseen.

Hakija/hakijat ja/tai sen/niiden edustaja/edustajat Euroopan unionissa

(nimi ja osoite)

...

...

...

jättää/jättävät tämän ilmoituksen päivittääkseen uuselintarvikkeita koskevaa EU:n luetteloa.

Perinteisen elintarvikkeen tunnistaminen:

...

...

Luottamuksellisuus. Ilmoitetaan tarvittaessa, sisältääkö hakemus luottamuksellisia tietoja asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan mukaisesti:

☐ Kyllä

☐ Ei

Elintarvikeryhmät, käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset

Elintarvikeryhmä	Erityiset käyttöedellytykset	Erityiset lisämerkintävaatimukset
-		

Kunnioittavasti

Allekirjoitus …

Liitteet:

☐ Täydellinen tekninen asiakirja-aineisto

☐ Asiakirja-aineiston tiivistelmä (julkinen)

☐ Luettelo niistä asiakirja-aineiston osista, joita pyydetään käsittelemään luottamuksellisina, sekä todennettavissa olevat perustelut, joista käy ilmi, miten tällaisten tietojen ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi hakijan etuja

☐ Jäljennös hakijan hallinnollisista tiedoista

☐ Luettelo tutkimuksista ja kaikki tiedot, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaista tutkimusten ilmoittamista”

2) Korvataan liite II seuraavasti:

”LIITE II

KOLMANNESTA MAASTA PERÄISIN OLEVAA PERINTEISTÄ ELINTARVIKETTA KOSKEVAAN LUPAHAKEMUKSEEN LIITETTÄVÄN SAATEKIRJEEN MALLI ASETUKSEN (EU) 2015/2283 16 ARTIKLAN VAATIMUSTEN MUKAISESTI

EUROOPAN KOMISSIO

Pääosasto

Linja

Yksikkö

Päiväys: ...

Asia: Kolmannesta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen hyväksymistä koskeva hakemus asetuksen (EU) 2015/2283 16 artiklan mukaisesti

Hakija/hakijat ja/tai sen/niiden edustaja/edustajat Euroopan unionissa

(nimi ja osoite)

...

...

...

jättää/jättävät tämän hakemuksen päivittääkseen uuselintarvikkeita koskevaa EU:n luetteloa.

Perinteisen elintarvikkeen tunnistaminen:

...

...

Luottamuksellisuus. Ilmoitetaan tarvittaessa, sisältääkö hakemus luottamuksellisia tietoja asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan mukaisesti:

☐ Kyllä

☐ Ei

Elintarvikeryhmät, käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset

Elintarvikeryhmä	Erityiset käyttöedellytykset	Erityiset lisämerkintävaatimukset

Kunnioittavasti

Allekirjoitus …

Liitteet:

☐ Täydellinen hakemus

☐ Hakemuksen tiivistelmä (julkinen)

☐ Luettelo niistä hakemuksen osista, joita pyydetään käsittelemään luottamuksellisina, sekä todennettavissa olevat perustelut, joista käy ilmi, miten tällaisten tietojen ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi hakijan etuja

☐ Asianmukaisesti perusteltuun turvallisuutta koskevaan vastalauseeseen liittyvät dokumentoidut tiedot

☐ Jäljennös hakijan hallinnollisista tiedoista

☐ Luettelo tutkimuksista ja kaikki tiedot, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaista tutkimusten ilmoittamista”