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

(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) Enligt artikel 20 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen anta genomförandeakter om fastställande av administrativa och vetenskapliga krav avseende traditionella livsmedel från tredjeländer.

(3) Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 5, 15 och 16 i förordning (EU) 2015/2283 bör kommissionen kontrollera anmälans eller ansökans giltighet och huruvida anmälan omfattas av tillämpningsområdet för den förordningen.

(4) Den anmälan som avses i artikel 14 i förordning (EU) 2015/2283 bör innehålla tillräcklig information och vetenskaplig dokumentation för att kommissionen ska kunna kontrollera giltigheten och för att medlemsstaterna och myndigheten ska kunna utvärdera den tidigare säkra användningen av det traditionella livsmedlet från ett tredjeland.

(5) De ansökningar som avses i artikel 16 i förordning (EU) 2015/2283 bör innehålla tillräcklig information och vetenskaplig dokumentation för att kommissionen ska kunna kontrollera giltigheten och för att myndigheten ska kunna göra heltäckande riskbedömningar.

(6) Om sökanden lämnar in en anmälan eller en ansökan för att lägga till, stryka eller ändra användningsvillkor, specifikationer, ytterligare särskilda märkningskrav eller krav på övervakning efter utsläppande på marknaden avseende ett godkänt traditionellt livsmedel från ett tredjeland, bör sökanden inte vara tvungen att lämna alla uppgifter som krävs för säkerhetsbedömningen, om sökanden tillhandahåller en tillräcklig verifierbar motivering.

(7) Informationsutbytet mellan kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten bör möjliggöra att vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten vid behov framförs till kommissionen.

(8) Myndighetens yttrande bör ge tillräcklig information för att man ska kunna fastställa om den föreslagna användningen av det traditionella livsmedlet från ett tredjeland är säker för konsumenterna.

(9) Enligt artikel 35.3 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen anta genomförandeakter om fastställande av de krav som avses i artikel 20 i den förordningen.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

I denna förordning fastställs bestämmelser om tillämpningen av artikel 20 i förordning (EU) 2015/2283 vad gäller administrativa och vetenskapliga krav avseende traditionella livsmedel från tredjeländer samt de övergångsbestämmelser som avses i artikel 35.3 i den förordningen.

Den ska tillämpas på de anmälningar och ansökningar som avses i artiklarna 14 och 16 i förordning (EU) 2015/2283.

Artikel 2

Definitioner

Utöver de definitioner som fastställs i artiklarna 2 och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([1]) och i förordning (EU) 2015/2283 gäller dessutom följande definitioner:

a) *anmälan*: fristående dokumentation som innehåller den information och de vetenskapliga uppgifter som lämnats in i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2015/2283.

b) *ansökan*: fristående dokumentation som innehåller den information och de vetenskapliga uppgifter som lämnats in i enlighet med artikel 16 i förordning (EU) 2015/2283.

Artikel 3

Anmälans struktur, innehåll och utformning

1. En anmälan ska lämnas in elektroniskt till kommissionen och ska bestå av följande:

a) Ett följebrev.

b) Teknisk dokumentation.

c) En sammanfattning av dokumentationen.

2. Det följebrev 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 innehålla

a) de administrativa uppgifter som anges i artikel 5,

b) de vetenskapliga uppgifter som anges i artikel 6.

4. Om sökanden lämnar in en anmälan för att ändra användningsvillkor, specifikationer, ytterligare särskilda märkningskrav eller krav på övervakning efter utsläppande på marknaden avseende ett godkänt traditionellt livsmedel från ett tredjeland, behöver sökanden inte lämna alla uppgifter som krävs enligt artikel 6, om sökanden tillhandahåller en verifierbar motivering som förklarar att de föreslagna ändringarna inte påverkar resultaten av den befintliga säkerhetsbedömningen.

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.

Artikel 4

Ansökans struktur, innehåll och utformning

1. En ansökan ska lämnas in elektroniskt till kommissionen och 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.

([1]) 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 (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

2. Det följebrev som avses i punkt 1 a ska utformas i enlighet med förlagan i bilaga II.

3. Den tekniska dokumentation som avses i punkt 1 b ska innehålla

a) de administrativa uppgifter som anges i artikel 5,

b) de vetenskapliga uppgifter som anges i artikel 6.

4. Om sökanden lämnar in en ansökan för att ändra användningsvillkor, specifikationer, ytterligare särskilda märkningskrav eller krav på övervakning efter utsläppande på marknaden avseende ett godkänt traditionellt livsmedel från ett tredjeland, behöver sökanden inte lämna alla uppgifter som krävs enligt artikel 6, om sökanden tillhandahåller en verifierbar motivering som förklarar att de föreslagna ändringarna inte påverkar resultaten av den befintliga säkerhetsbedömningen.

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.

Artikel 5

Administrativa uppgifter som ska ingå i en anmälan eller en ansökan

Utöver den information som anges i artikel 14 i förordning (EU) 2015/2283 ska anmälningarna och ansökningarna även innehålla följande administrativa uppgifter:

a) Namn, adress och kontaktuppgifter för den person som ansvarar för dokumentationen och har befogenhet att kommunicera med kommissionen på sökandens vägnar.

b) Datum för inlämning av dokumentationen.

c) En innehållsförteckning för dokumentationen.

d) En utförlig förteckning över de handlingar som bifogas dokumentationen, inklusive hänvisningar till titlar, volymer och sidor.

e) En förteckning över de delar av dokumentationen som ska behandlas konfidentiellt i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2015/2283 och bestämmelserna i bilaga III till denna förordning.

Artikel 6

Vetenskapliga uppgifter som ska ingå i en anmälan eller en ansökan

1. Den dokumentation som lämnas in till stöd för en anmälan eller en ansökan om godkännande av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland ska möjliggöra en bedömning av den tidigare säkra användningen av det traditionella livsmedlet från ett tredjeland.

2. Sökanden ska tillhandahålla en kopia av dokumentationen av det förfarande som följts vid insamlingen av uppgifter.

3. Sökanden ska tillhandahålla en beskrivning av strategin för säkerhetsutvärdering samt motivera att specifika studier eller specifik information tagits med eller uteslutits.

4. Sökanden ska föreslå en övergripande slutsats om säkerheten vid de användningar av det traditionella livsmedlet från ett tredjeland som föreslagits. Den övergripande utvärderingen av den potentiella risken för människors hälsa ska göras mot bakgrund av känd eller trolig exponering av människor.

Artikel 7

Kontroll av en anmälans 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 denna förordning.

2. Kommissionen får begära kompletterande information från sökanden när det gäller anmälans giltighet och underrätta sökanden om inom vilken tidsfrist denna information ska tillhandahållas.

3. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel och utan hinder av artikel 14 i förordning (EU) 2015/2283, får en anmälan anses vara giltig även om den inte innehåller alla de delar som krävs enligt artiklarna 3, 5 och 6 i denna förordning, förutsatt att sökanden har lämnat en verifierbar motivering för varje del som saknas.

4. Kommissionen ska underrätta sökanden, medlemsstaterna och myndigheten om skälen till att anmälan anses vara ogiltig.

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.

2. Kommissionen får begära kompletterande information från sökanden när det gäller ansökans giltighet och underrätta sökanden om inom vilken tidsfrist denna information ska tillhandahållas.

3. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel och utan hinder av artikel 16 i förordning (EU) 2015/2283, får en ansökan anses vara giltig även om den inte innehåller alla de delar som krävs enligt artiklarna 4–6 i denna förordning, förutsatt att sökanden har lämnat en verifierbar motivering för varje del som saknas.

4. 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 att den är ogiltig.

Artikel 9

Vederbörligen motiverade invändningarna avseende säkerheten

1. När en giltig ansökan har mottagits får kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten samråda under de första tre månaderna i den period som fastställs i artikel 15.2 i förordning (EU) 2015/2283.

2. De vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten som en medlemsstat eller myndigheten framför till kommissionen i enlighet med artikel 15.2 i förordning (EU) 2015/2283 ska innehålla följande information:

a) Namn på och beskrivning av det traditionella livsmedlet från ett tredjeland.

b) Ett vetenskapligt utlåtande som anger varför det traditionella livsmedlet från ett tredjeland kan utgöra en säkerhetsrisk för människors hälsa.

Artikel 10

Uppgifter som ska ingå i myndighetens yttrande

1. Myndighetens yttrande ska innehålla uppgifter om följande:

a) Identitet på och karaktärisering av det traditionella livsmedlet från ett tredjeland.

b) Bedömningen av den tidigare säkra användningen i ett tredjeland.

c) En övergripande riskbedömning som om möjligt fastställer säkerheten för det traditionella livsmedlet från ett tredjeland, med uppgifter om relevanta osäkerhetsfaktorer och begränsningar.

d) Slutsatser.

2. Kommissionen får begära kompletterande information i sin begäran om ett yttrande från myndigheten.

Artikel 11

Övergångsbestämmelser

De anmälningar som avses i artikel 35.2 i förordning (EU) 2015/2283 ska lämnas till kommissionen senast den 1 januari 2019.

Artikel 12

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 20 december 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Förlaga till följebrev till en anmälan som rör traditionella livsmedel från ett tredjeland i enlighet med kraven i artikel 14 i Förordning (EU) 2015/2283

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Datum: .....

Ärende: Anmälan om godkännande 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 särskilda 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 ([1]). 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 .....

([1]) Det format som fastställs i bilaga III ska följas för att ange de uppgifter för vilka konfidentiell behandling begärs. Alla uppgifter som krävs för att motivera begäran om konfidentiell behandling ska bifogas.

Bilagor:

☐ Fullständig teknisk dokumentation

☐ Sammanfattning av dokumentationen

☐ Förteckning över de delar av dokumentationen som omfattas av begäran om konfidentiell behandling samt verifierbar motivering till denna begäran

☐ Kopia av sökandens/sökandenas administrativa uppgifter

BILAGA II

Förlaga till följebrev till en ansökan som rör traditionella livsmedel från ett tredjeland i enlighet med kraven i 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 kraven i 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 ([1]). 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

☐ Förteckning över de delar av ansökan som omfattas av begäran om konfidentiell behandling samt verifierbar motivering till denna begäran

☐ Dokumenterade uppgifter som rör de vederbörligen motiverade invändningarna avseende säkerheten

☐ Kopia av sökandens/sökandenas administrativa uppgifter

([1]) Det format som fastställs i bilaga III ska följas för att ange de uppgifter för vilka konfidentiell behandling begärs. Alla uppgifter som krävs för att motivera begäran om konfidentiell behandling ska bifogas.

BILAGA III

Motivering till konfidentiella uppgifter

Denna bilaga ska uppdateras under anmälnings- eller ansökningsförfarandet varje gång en sökande lämnar in en begäran om konfidentiell behandling av uppgifter.

Om produktionsprocessen inbegriper konfidentiella uppgifter ska en icke-konfidentiell sammanfattning av produktionsprocessen tillhandahållas.

Uppgifter för vilka konfidentiell behandling begärs	**Motivering**
Avsnitt x.y (inlämnat den ÅÅÅÅ/MM/DD)	
Bilaga X (inlämnad den ÅÅÅÅ/MM/DD)	
Avsnitt x.y (inlämnat den ÅÅÅÅ/MM/DD)	
Bilaga X (inlämnad den ÅÅÅÅ/MM/DD)	