

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B** 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)

(EUT L 351, 30.12.2017, s. 55)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

		nr	sida	datum
► M1	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1824 av den 2 december 2020	L 406	51	3.12.2020

▼B**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)

*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***Anmälanens struktur, innehåll och utformning****▼M1**

1. En anmälan ska bestå av följande:

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

⁽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).

▼M1

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

2. Det foljebrev 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.

▼M1

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.

▼B*Artikel 4***Ansökans struktur, innehåll och utformning****▼M1**

1. En ansökan ska bestå av följande:

a) Ett foljebrev.

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.

▼M1

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

2. Det foljebrev 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.

▼M1

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.

▼B*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.

▼ M1

- 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.
- 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.

▼ B*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 utesluts.
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.

▼ M1*Artikel 7***Kontroll av en anmäls 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 anmäls giltighet och underrätta sökanden om inom vilken tidsfrist denna information ska tillhandahållas.

▼ **M1**

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.

*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.

▼ **B***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

- 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.

▼M1

- e) Resultaten av samråd som genomförts under riskbedömningsprocessen i enlighet med artikel 32c.2 i förordning (EG) nr 178/2002.

▼B

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.

▼ **M1***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
—		

▼ **M1**

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

▼ **M1***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 tredje-
land 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 konfiden-
tiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering som visar att
utlämnandet av denna information skulle kunna skada sökandens intressen i
betydande omfattning

▼ **M1**

- ☐ 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
-