

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B** **UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2468 VAN DE COMMISSIE**
van 20 december 2017

tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 351 van 30.12.2017, blz. 55)

Gewijzigd bij:

	Publicatieblad		
	nr.	blz.	datum
► M1 Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1824 van de Commissie van 2 december 2020	L 406	51	3.12.2020

▼B**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2468 VAN DE COMMISSIE**

van 20 december 2017

tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

*Artikel 1***Toepassingsgebied en onderwerp**

Deze verordening bevat voorschriften voor de uitvoering van artikel 20 van Verordening (EU) 2015/2283 wat betreft de administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen en de in artikel 35, lid 3, van die verordening bedoelde overgangsmatregelen.

Zij is van toepassing op de in de artikelen 14 en 16 van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde kennisgevingen en aanvragen.

*Artikel 2***Definities**

Naast de definities in de artikelen 2 en 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁾ en Verordening (EU) 2015/2283 zijn de volgende definities van toepassing:

- a) „kennisgeving”: een afzonderlijk dossier dat de informatie en de wetenschappelijke gegevens bevat die worden ingediend overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EU) 2015/2283;
- b) „aanvraag”: een afzonderlijk dossier dat de informatie en de wetenschappelijke gegevens bevat die worden ingediend overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EU) 2015/2283.

*Artikel 3***Structuur, inhoud en presentatie van een kennisgeving****▼M1**

1. Een kennisgeving omvat het volgende:

- a) een begeleidende brief;
- b) een technisch dossier;
- c) een samenvatting van het dossier.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

▼ M1

Vóór de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt de kennisgeving ingediend via het door de Commissie ter beschikking gestelde elektronische indieningssysteem, in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrukken en doorzoeken van documenten mogelijk maakt. Na de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt de kennisgeving ingediend via het door de Commissie ter beschikking gestelde elektronische indieningssysteem en overeenkomstig de gestandaardiseerde gegevensformaten.

▼ B

2. De in lid 1, onder a), bedoelde begeleidende brief wordt opgesteld overeenkomstig het model in bijlage I.

3. Het in lid 1, onder b), bedoelde technische dossier bevat:

- a) de administratieve gegevens, als bedoeld in artikel 5;
- b) de wetenschappelijke gegevens, als bedoeld in artikel 6.

4. Indien de aanvrager een kennisgeving indient voor het wijzigen van gebruiksvoorwaarden, specificaties, specifieke etiketteringsvoorschriften of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van een toegelaten traditioneel levensmiddel uit een derde land, zal het niet altijd nodig zijn dat hij alle krachtens artikel 6 vereiste gegevens verstrekt indien hij daarvoor een verifieerbare motivering geeft waarin wordt uitgelegd dat de voorgestelde wijzigingen niet van invloed zijn op de resultaten van de bestaande veiligheidsbeoordeling.

▼ M1

5. De in lid 1, onder c), bedoelde samenvatting van het dossier bevat bewijs waaruit blijkt dat het gebruik van een traditioneel levensmiddel uit een derde land voldoet aan de voorwaarden van artikel 7 van Verordening (EU) 2015/2283. De samenvatting van het dossier bevat geen informatie die het voorwerp vormt van een verzoek om vertrouwelijke behandeling overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 en artikel 39 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002.

▼ B*Artikel 4***Structuur, inhoud en presentatie van een aanvraag****▼ M1**

1. Een aanvraag omvat het volgende:
 - a) een begeleidende brief;
 - b) een technisch dossier;
 - c) een samenvatting van het dossier;
 - d) in artikel 15, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid;
 - e) het antwoord van de aanvrager op naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid.

▼ M1

Vóór de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt de aanvraag ingediend via het door de Commissie ter beschikking gestelde elektronische indieningssysteem, in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrukken en doorzoeken van documenten mogelijk maakt. Na de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt de aanvraag ingediend via het door de Commissie ter beschikking gestelde elektronische indieningssysteem en overeenkomstig de gestandaardiseerde gegevensformaten.

▼ B

2. De in lid 1, onder a), bedoelde begeleidende brief wordt opgesteld overeenkomstig het model in bijlage II.

3. Het in lid 1, onder b), bedoelde technische dossier bevat:

a) de administratieve gegevens, als bedoeld in artikel 5;

b) de wetenschappelijke gegevens, als bedoeld in artikel 6.

4. Indien de aanvrager een aanvraag indient voor het wijzigen van gebruiksvoorwaarden, specificaties, specifieke etiketteringsvoorschriften of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van een traditioneel levensmiddel uit een derde land, zal het niet altijd nodig zijn dat hij alle krachtens artikel 6 vereiste gegevens verstrekt indien hij een daarvoor een verifieerbare motivering geeft waarin wordt uitgelegd dat de voorgestelde wijzigingen niet van invloed zijn op de resultaten van de bestaande veiligheidsbeoordeling.

▼ M1

5. De in lid 1, onder c), bedoelde samenvatting van het dossier bevat bewijs waaruit blijkt dat het gebruik van een traditioneel levensmiddel uit een derde land voldoet aan de voorwaarden van artikel 7 van Verordening (EU) 2015/2283. De samenvatting van het dossier bevat geen informatie die het voorwerp vormt van een verzoek om vertrouwelijke behandeling overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 en artikel 39 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002.

▼ B*Artikel 5***In een kennisgeving of aanvraag te verstrekken administratieve gegevens**

Behalve de in artikel 14 van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie bevatten kennisgevingen en aanvragen de volgende administratieve gegevens:

a) de naam, het adres en de contactgegevens van de voor het dossier verantwoordelijke persoon die gemachtigd is om namens de aanvrager met de Commissie in verbinding te treden;

b) de datum van indiening van het dossier;

c) een inhoudstafel van het dossier;

d) een gedetailleerde lijst van de bij het dossier gevoegde documenten, met inbegrip van verwijzingen naar de titels, delen en bladzijden;

▼ M1

- e) wanneer de aanvrager overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 een verzoek indient om bepaalde delen van de informatie van het dossier, met inbegrip van aanvullende informatie, vertrouwelijk te behandelen, een lijst van de delen van het dossier die als vertrouwelijk moeten worden behandeld, vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van dergelijke gegevens zijn belangen aanzienlijk zou kunnen schaden;
- f) een lijst van de studies die ter ondersteuning van de kennisgeving of aanvraag zijn ingediend, met inbegrip van informatie waaruit blijkt dat aan artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 is voldaan.

▼ B*Artikel 6***In een kennisgeving of aanvraag te verstrekken wetenschappelijke gegevens**

1. Het dossier dat wordt ingediend ter ondersteuning van een kennisgeving of een aanvraag voor de toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land moet het mogelijk maken te beoordelen of het traditionele levensmiddel uit een derde land een geschiedenis van veilig gebruik heeft.
2. De aanvrager verstrekt een kopie van de documentatie over de procedure die is gevolgd bij het verzamelen van de gegevens.
3. De aanvrager verstrekt een omschrijving van de veiligheidsevaluatiestrategie en motiveert de opnemings of uitsluiting van specifieke studies of informatie.
4. De aanvrager stelt een algemene conclusie over de veiligheid van het voorgestelde gebruik van het traditionele levensmiddel uit een derde land voor. De algemene evaluatie van het potentiële risico voor de menselijke gezondheid geschiedt in de context van de bekende of waarschijnlijke blootstelling van de mens.

▼ M1*Artikel 7***Beoordeling van de geldigheid van een kennisgeving**

1. Na ontvangst van een kennisgeving inzake een traditioneel levensmiddel uit een derde land gaat de Commissie onverwijld na of het betrokken levensmiddel binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2015/2283 valt en of de kennisgeving voldoet aan de voorschriften van de artikelen 3, 5 en 6 van deze verordening en van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002.
2. De Commissie kan de lidstaten en de EFSA raadplegen om na te gaan of een kennisgeving voldoet aan de in lid 1 bedoelde vereisten. De lidstaten en de EFSA verstrekken de Commissie hun standpunten binnen dertig werkdagen.
3. De Commissie kan de aanvrager verzoeken om aanvullende informatie met betrekking tot de geldigheid van de kennisgeving en de aanvrager in kennis stellen van de termijn waarbinnen die informatie moet worden verstrekt.

▼M1

4. In afwijking van lid 1 van dit artikel en onverminderd artikel 14 van Verordening (EU) 2015/2283 en artikel 32 ter, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 178/2002 kan een kennisgeving als geldig worden beschouwd, ook al bevat zij niet alle krachtens de artikelen 3, 5 en 6 van deze verordening vereiste elementen, als de aanvrager passende bewijsstukken voor elk ontbrekend element heeft verstrekt.

5. De Commissie deelt de aanvrager, de lidstaten en de EFSA mee of de kennisgeving als geldig wordt beschouwd. Indien de kennisgeving niet als geldig wordt beschouwd, vermeldt de Commissie de motivering hiervoor.

*Artikel 8***Beoordeling van de geldigheid van een aanvraag**

1. Na ontvangst van een aanvraag voor de toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land gaat de Commissie onverwijld na of de aanvraag voldoet aan de voorschriften van de artikelen 4 tot en met 6 van deze verordening en van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. De Commissie kan de EFSA raadplegen om na te gaan of een kennisgeving voldoet aan de in lid 1 bedoelde vereisten. De EFSA verstrekt de Commissie haar standpunt binnen dertig werkdagen.

3. De Commissie kan de aanvrager verzoeken aanvullende informatie te verstrekken over zaken in verband met de geldigheid van de aanvraag en de aanvrager in kennis stellen van de termijn voor de verstrekking van die informatie.

4. In afwijking van lid 1 van dit artikel en onverminderd artikel 16 van Verordening (EU) 2015/2283 en artikel 32 ter, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 178/2002, kan een kennisgeving als geldig worden beschouwd, ook al bevat zij niet alle krachtens de artikelen 4 tot en met 6 van deze verordening vereiste elementen, als de aanvrager passende bewijsstukken voor elk ontbrekend element heeft verstrekt.

5. De Commissie deelt de aanvrager, de lidstaten en de EFSA mee of de aanvraag als geldig wordt beschouwd. Indien de aanvraag niet als geldig wordt beschouwd, vermeldt de Commissie de motivering hiervoor.

▼B*Artikel 9***Naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid**

1. Na ontvangst van een geldige kennisgeving kunnen de Commissie, de lidstaten en de Autoriteit in de eerste drie maanden van de in artikel 15, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde periode overleg plegen.

2. Een naar behoren met redenen omkleed bezwaar in verband met de veiligheid dat een lidstaat of de Autoriteit overeenkomstig artikel 15, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie indient, omvat de volgende gegevens:

a) de benaming en een beschrijving van het traditionele levensmiddel uit een derde land;

▼B

- b) een wetenschappelijke verklaring waaruit blijkt waarom het traditionele levensmiddel uit een derde land een veiligheidsrisico voor de gezondheid van de mens kan inhouden.

*Artikel 10***In het advies van de Autoriteit op te nemen informatie**

1. Het advies van de Autoriteit omvat de volgende informatie:
 - a) de identiteit en de kenmerken van het traditionele levensmiddel uit een derde land;
 - b) de beoordeling van de geschiedenis van veilig gebruik in een derde land;
 - c) een algemene risicobeoordeling, waarin zo mogelijk wordt vastgesteld dat het traditionele levensmiddel uit een derde land veilig is en waarin op eventuele onzekerheden en beperkingen wordt gewezen;
 - d) conclusies;

▼M1

- e) de uitkomsten van de tijdens het risicobeoordelingsproces uitgevoerde raadplegingen overeenkomstig artikel 32 quater, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002.

▼B

2. De Commissie kan in haar verzoek om een advies van de Autoriteit om aanvullende informatie vragen.

*Artikel 11***Overgangsmaatregelen**

De in artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde kennisgevingen worden uiterlijk op 1 januari 2019 bij de Commissie ingediend.

*Artikel 12***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼ **M1***BIJLAGE I***MODEL VAN EEN BEGELEIDENDE BRIEF BIJ EEN KENNISGEVING
VOOR EEN TRADITIONEEL LEVENSMIDDEL UIT EEN DERDE
LAND OVEREENKOMSTIG DE VOORSCHRIFTEN VAN ARTIKEL 14
VAN VERORDENING (EU) 2015/2283**

EUROPESE COMMISSIE

Directoraat-generaal

Directoraat

Eenheid

Datum: ...

Betreft: Kennisgeving voor de toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283

(Gelieve een van de vakjes aan te kruisen)

- Kennisgeving voor toelating van een nieuw traditioneel levensmiddel.
- Kennisgeving voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van de gebruiksvoorwaarden van een reeds toegelaten traditioneel levensmiddel. Vermeld de referentie van de kennisgeving in kwestie.
- Kennisgeving voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van de specificaties van een reeds toegelaten traditioneel levensmiddel. Vermeld de referentie van de kennisgeving in kwestie.
- Kennisgeving voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften van een reeds toegelaten traditioneel levensmiddel. Vermeld de referentie van de kennisgeving in kwestie.
- Kennisgeving voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van een reeds toegelaten traditioneel levensmiddel. Vermeld de referentie van de kennisgeving in kwestie.

De aanvrager(s) of zijn/hun vertegenwoordiger(s) in de Unie

(naam/namen, adres(sen), ...)

...

...

...

dient (dienen) deze kennisgeving in met het oog op het bijwerken van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen.

Identiteit van het traditionele levensmiddel:

...

...

Vertrouwelijkheid. Vermeld in voorkomend geval of de aanvraag vertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 bevat

 Ja Neen

Levensmiddelen categorieën, gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften

Levensmiddelen categorie	Specifieke gebruiksvoorwaarden	Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften
—		

▼ **M1**

Hoogachtend,

Handtekening: ...

Bijlagen:

- Volledig technisch dossier
- Samenvatting van het dossier (niet vertrouwelijk)
- Lijst van de delen van het dossier waarvan om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht, vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van dergelijke gegevens de belangen van de aanvrager aanzienlijk zou kunnen schaden
- Kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s)
- Lijst van studies en alle informatie betreffende de kennisgevingen van de studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002.

▼ **M1***BIJLAGE II***MODEL VAN EEN BEGELEIDENDE BRIEF BIJ EEN AANVRAAG
VOOR DE TOELATING VAN EEN TRADITIONEEL LEVENSMIDDEL
UIT EEN DERDE LAND OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 16 VAN
VERORDENING (EU) 2015/2283**

EUROPESE COMMISSIE

Directoraat-generaal

Directoraat

Eenheid

Datum: ...

Betreft: Aanvraag voor de toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EU) 2015/2283

De aanvrager(s) of zijn/hun vertegenwoordiger(s) in de Europese Unie

(naam/namen, adres(sen), ...)

...

...

...

dient (dienen) deze aanvraag in met het oog op het bijwerken van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen.

Identiteit van het traditionele levensmiddel:

...

...

Vertrouwelijkheid. Vermeld in voorkomend geval of de aanvraag vertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 bevat

 Ja Neen

Levensmiddelen categorieën, gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften

Levensmiddelen categorie	Specifieke gebruiksvoorwaarden	Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften

Hoogachtend,

Handtekening: ...

Bijlagen:

 Volledige aanvraag Samenvatting van het dossier (niet vertrouwelijk) Lijst van de delen van de aanvraag waarvan om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht, vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van dergelijke gegevens de belangen van de aanvrager aanzienlijk zou kunnen schaden

▼ **M1**

- Gedocumenteerde gegevens over de naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid
 - Kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s)
 - Lijst van studies en alle informatie betreffende de kennisgevingen van de studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002.
-