

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/2468

2030/EES/49/22

frá 20. desember 2017

um stjórnsýslu- og vísindakröfur varðandi hefðbundin matvæli frá þriðju löndum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 20. gr. og 3. mgr. 35. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er mælt fyrir um reglur um setningu nýfæðis á markað og notkun þess í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 20. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 þarf framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um kröfur varðandi stjórnsýslu- og vísindagögn varðandi hefðbundin matvæli frá þriðju löndum.
- 3) Með fyrirvara um 5., 15. og 16. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ætti framkvæmdastjórnin að staðfesta hvort tilkynning fellur innan gildissviðs þeirrar reglugerðar og gildi tilkynningarinnar eða umsóknarinnar.
- 4) Tilkynningar, sem um getur í 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ættu að innihalda fullnægjandi upplýsingar og vísindagögn til að framkvæmdastjórnin geti staðfest gildi þeirra og til að gera aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni kleift að meta reynsluna af öruggri notkun á hefðbundnum matvælum frá þriðja landi.
- 5) Umsóknir, sem um getur í 16. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ættu að innihalda fullnægjandi upplýsingar og vísindagögn til að framkvæmdastjórnin geti staðfest gildi þeirra og til að gera Matvælaöryggisstofnuninni kleift að inna af hendi yfirgripsmikið áhættumat.
- 6) Ef umsækjandinn leggur fram tilkynningu eða umsókn um að bæta við, fjarlægja eða breyta notkunarskilyrðum, nákvæmum skilgreiningum, sértækum viðbótarkröfum varðandi merkingu eða kröfum um vöktun á leyfðum hefðbundnum matvælum frá þriðja landi eftir setningu á markað er e.t.v. ekki nauðsynlegt fyrir umsækjandann að leggja fram öll þau gögn sem krafist er vegna öryggismatsins ef hann leggur fram fullnægjandi sannprófanlegan rökstuðning.
- 7) Upplýsingaskipti milli framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunarinnar ættu að gera það kleift leggja tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi fyrir framkvæmdastjórnina ef nauðsyn krefur.
- 8) Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti að veita fullnægjandi upplýsingar til að ganga úr skugga um hvort tillögð notkun á hefðbundnu matvælunum frá þriðja landi sé örugg fyrir neytendur.
- 9) Samkvæmt 3. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 þarf framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um kröfur sem um getur í 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 55. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 139/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið og viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um framkvæmd 20. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 að því er varðar stjórnarsýslu- og vísindakröfur varðandi hefðbundin matvæli frá þriðju löndum og umbreytingarráðstafanirnar sem um getur í 3. mgr. 35. gr. þeirrar reglugerðar.

Hún gildir um tilkynningar og umsóknir eins og um getur í 14. og 16. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

2. gr.

Skilgreiningar

Auk skilgreininganna, sem mælt er fyrir um í 2. og 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽¹⁾ og reglugerðar (ESB) 2015/2283, er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „tilkynning“: sjálfstæð málsskjöl sem innihalda upplýsingarnar og vísindagögnin sem lögð eru fram skv. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283,
- b) „umsókn“: sjálfstæð málsskjöl sem innihalda upplýsingarnar og vísindagögnin sem lögð eru fram skv. 16. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

3. gr.

Skipulag, innihald og framlagning tilkynningar

1. Tilkynning skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina á rafrænu formi og skal samanstanda af eftirfarandi:

- a) fylgibréf,
- b) tæknileg málsskjöl,
- c) samantekt úr málsskjölunum.

2. Fylgibréfið, sem um getur í a-lið 1. mgr., skal samið í samræmi við sniðmátið í I. viðauka.

3. Tæknilegu málsskjölin, sem um getur í b-lið 1. mgr. skulu innihalda:

- a) stjórnarsýslugögn eins og kveðið er á um í 5. gr.,
- b) vísindagögn eins og kveðið er á um í 6. gr.

4. Ef umsækjandinn leggur fram tilkynningu um að breyta notkunarskilyrðum, nákvæmum skilgreiningum, sértækum kröfum varðandi merkingu eða kröfum um vöktun á leyfðum hefðbundnum matvælum frá þriðja landi eftir setningu á markað er e.t.v. ekki nauðsynlegt fyrir umsækjandann að leggja fram öll þau gögn sem krafist er skv. 6. gr. ef hann leggur fram sannprófanlegan rökstuðning þar sem útskýrt er að tillagðar breytingar hafi ekki áhrif á niðurstöður úr fyrirliggjandi öryggismati.

5. Í samantektinni úr málsskjölunum, sem um getur í c-lið 1. mgr., skulu koma fram sannanir fyrir því að notkun hefðbundnu matvælna frá þriðja landi sé í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 7. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

4. gr.

Skipulag, innihald og framlagning umsóknar

1. Umsókn skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina á rafrænu formi og skal samanstanda af eftirfarandi:

- a) fylgibréf,
- b) tæknileg málsskjöl,
- c) samantekt úr málsskjölunum,
- d) tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi sem um getur í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2015/2283,
- e) svör umsækjanda við tilhlýðilega rökstuddum andmælum varðandi öryggi.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stj. tíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

2. Fylgibréfið, sem um getur í a-lið 1. mgr., skal samið í samræmi við sniðmátið í II. viðauka.
3. Tæknilegu málsskjölin, sem um getur í b-lið 1. mgr. skulu innihalda:
 - a) stjórnslugögn eins og kveðið er á um í 5. gr.,
 - b) vísindagögn eins og kveðið er á um í 6. gr.
4. Ef umsækjandinn leggur fram umsókn um að breyta notkunarskilyrðum, nákvæmum skilgreiningum, sértækum kröfum varðandi merkingu eða kröfum um vöktun á leyfðum hefðbundnum matvælum frá þriðja landi eftir setningu á markað er e.t.v. ekki nauðsynlegt fyrir umsækjandann að leggja fram öll þau gögn sem krafist er skv. 6. gr. ef hann leggur fram sannprófanlegan rökstuðning þar sem útskýrt er að tillagðar breytingar hafi ekki áhrif á niðurstöður úr fyrirbyggjandi öryggismati.
5. Í samantektinni úr málsskjölunum, sem um getur í c-lið 1. mgr., skulu koma fram sannanir fyrir því að notkun hefðbundnu matvælna frá þriðja landi sé í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 7. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

5. gr.

Stjórnslugögn sem skulu lögð fram í tilkynningu eða umsókn

Til viðbótar við upplýsingarnar, sem settar eru fram í 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, skulu tilkynningarnar og umsóknirnar innihalda eftirtalin stjórnslugögn:

- a) nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar aðilans sem ber ábyrgð á málsskjölunum og hefur heimild til að hafa samskipti við framkvæmdastjórnina fyrir hönd umsækjandans,
- b) framlagningardagur málsskjalanna,
- c) efnisyfirlit málsskjalanna,
- d) ítarleg skrá yfir skjöl sem fylgja með málsskjölunum, þ.m.t. tilvísanir í titla, bindi og síður,
- e) skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem á að meðhöndla sem trúnaðarmál í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og reglurnar sem settar eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð.

6. gr.

Vísindagögn sem skulu lögð fram í tilkynningu eða umsókn

1. Málsskjöl, sem lögð eru fram til stuðnings tilkynningu eða umsókn um leyfi fyrir hefðbundnum matvælum frá þriðja landi skulu gera það kleift að meta reynsluna af öruggri notkun á hefðbundnum matvælum frá þriðja landi.
2. Umsækjandinn skal láta í té afrit af gögnum um málsmeðferð sem fylgt var við söfnun gagnanna.
3. Umsækjandinn skal láta í té lýsingu á áætlun um öryggismat og hann skal færa rök fyrir því hvers vegna tilteknar rannsóknir eða upplýsingar voru teknar með eða þeim sleppt.
4. Umsækjandi skal bera fram tillögu að heildarniðurstöðu að því er varðar öryggi við tillagða notkun á hefðbundnu matvælunum frá þriðja landi. Gera skal heildarmat á mögulegri áhættu fyrir heilbrigði manna með tilliti til þekktra eða líklegra váhrifa á menn.

7. gr.

Sannprófun á gildi tilkynningar

1. Við móttöku tilkynningar um hefðbundin matvæli frá þriðja landi skal framkvæmdastjórnin tafarlaust staðfesta hvort viðkomandi matvæli falli undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2015/2283 og hvort tilkynningin uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 3., 5. og 6. gr. þessarar reglugerðar.
2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fara fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjanda, að því er varðar gildi tilkynningar, og upplýsa umsækjandann um þann frest sem hann hefur til að leggja fram þær upplýsingar.
3. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar og með fyrirvara um 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 getur tilkynning talist gild þó að hún innihaldi ekki alla þættina sem krafist er skv. 3., 5. og 6. gr. þessarar reglugerðar, að því tilskildu að umsækjandi hafi lagt fram sannprófanlegan rökstuðning fyrir hvern þann þátt sem vantar.

4. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa umsækjandann, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina um ástæðurnar fyrir því að tilkynningin telst ekki gild.

8. gr.

Sannprófun á gildi umsóknar

1. Við móttöku umsóknar um leyfi fyrir hefðbundnum matvælum frá þriðja landi skal framkvæmdastjórnin án tafar sannprófa hvort umsóknin uppfylli kröfurnar í 4. til 6. gr.
2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fara fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjanda, að því er varðar þætti varðandi gildi umsóknar, og upplýsa umsækjandann um þann frest sem hann hefur til að leggja fram þær upplýsingar.
3. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar og með fyrirvara um 16. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 getur umsókn talist gild þó að hún innihaldi ekki alla þættina sem krafist er skv. 4. til 6. gr. þessarar reglugerðar, að því tilskildu að umsækjandi hafi lagt fram sannprófanlegan rökstuðning fyrir hvern þátt sem vantar.
4. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa umsækjandann, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina um það hvort umsóknin teljist gild eða ekki. Ef umsóknin telst ekki gild skal framkvæmdastjórnin tilgreina ástæðurnar fyrir því hvers vegna hún er ekki gild.

9. gr.

Tilhlyðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi

1. Við móttöku gildrar tilkynningar getur samráð milli framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunarinnar farið fram á fyrstu þremur mánuðum tímabilsins sem fastsett er í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
2. Tilhlyðilega rökstuddu andmælin varðandi öryggi, sem aðildarríki eða Matvælaöryggisstofnunin leggur fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - a) heiti og lýsing á hefðbundnu matvælunum frá þriðja landi,
 - b) vísindaleg yfirlýsing um það hvers vegna hefðbundnu matvælin frá þriðja landi geti skapað öryggisáhættu fyrir heilbrigði manna.

10. gr.

Upplýsingar sem eiga að koma fram í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - a) heiti og lýsing á eiginleikum hefðbundnu matvælna frá þriðja landi,
 - b) mat á reynslunni af öruggri notkun í þriðja landi,
 - c) heildaráhættumat þar sem öryggi hefðbundinna matvæla frá þriðja landi er ákvarðað, ef unnt er, og athyglinni beint að óvissu og takmörkunum þar sem við á,
 - d) niðurstöður.
2. Framkvæmdastjórnin getur beðið um viðbótarupplýsingar í beiðni sinni um álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

11. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Tilkynningarnar, eins og um getur í 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, skulu lagðar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. janúar 2019.

12. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Sniðmát fylgibréfs sem fylgir tilkynningu um hefðbundin matvæli frá þriðja landi samkvæmt kröfunum í 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS

Stjórnarsvið

Skrifstofa

Eining

Dagsetning:

Efni: Tilkynning um leyfi fyrir hefðbundnum matvælum frá þriðja landi í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283.

(Tilgreinið með því að merkja greinilega við í viðeigandi reit)

- Tilkynning um leyfi fyrir nýjum hefðbundnum matvælum.
- Tilkynning um að bæta við, fjarlægja eða breyta skilyrðum fyrir notkun á hefðbundnum matvælum sem þegar hafa verið leyfð. Tilgreina skal tilvísun í þá tilkynningu.
- Tilkynning um að bæta við, fjarlægja eða breyta nákvæmum skilgreiningum fyrir hefðbundin matvæli sem þegar hafa verið leyfð. Tilgreina skal tilvísun í þá tilkynningu.
- Tilkynning um að bæta við, fjarlægja eða breyta sértækum viðbótarkröfum varðandi merkingu á hefðbundnum matvælum sem þegar hafa verið leyfð. Tilgreina skal tilvísun í þá tilkynningu.
- Tilkynning um að bæta við, fjarlægja eða breyta kröfum um vöktun á hefðbundnum matvælum, sem þegar hafa verið leyfð, eftir setningu á markað. Tilgreina skal tilvísun í þá tilkynningu.

Umsækjandi/umsækjendur eða fulltrúi/fulltrúar hans í Sambandinu

(nafn/nöfn, heimilisfang/heimilisföng...)

.....

leggur/leggja þessa tilkynningu fram í því skyni að uppfæra skrá Sambandsins yfir nýfæði.

Auðkenni hefðbundnu matvælanna:

.....

Trúnaðarkvöð (¹). Eftir því sem við á skal tilgreina hvort umsóknin inniheldur trúnaðargögn í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283

- Já
- Nei

Matvælaflokkar, notkunarskilyrði og kröfur um merkingu

Matvælaflokkur	Sértæk notkunarskilyrði	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu
—		

Virðingarfyllt,

Undirskrift

(¹) Umsækjendur skulu nota sniðið, sem er fastsett í III. viðauka, til að tilgreina hvaða upplýsingar þeir óska eftir að séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál og skulu leggja fram allar nauðsynlegar upplýsingar til að renna stoðum undir beiðnina um trúnaðarkvöð.

Hjálagt:

- Fullgerð tæknileg málsskjöl
 - Samantekt á málsskjölum
 - Skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem farið er fram á að séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál og sannprófanlegur rökstuðningur fyrir slíkum kröfum
 - Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur
-

II. VIÐAUKI

Sniðmát fylgibréfs sem fylgir umsókn um hefðbundin matvæli frá þriðja landi samkvæmt kröfunum í 16. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS

Stjórnarsvið

Skrifstofa

Eining

Dagsetning:

Efni: Umsókn um leyfi fyrir hefðbundnum matvælum frá þriðja landi samkvæmt kröfunum í 16. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283

Umsækjandi/umsækjendur eða fulltrúi/fulltrúar hans innan Evrópusambandsins

(nafn/nöfn, heimilisfang/heimilisföng...)

.....

.....

.....

leggur/leggja þessa umsókn fram í því skyni að uppfæra skrá Sambandsins yfir nýfæði.

Auðkenni hefðbundnu matvællanna:

.....

.....

Trúnaðarkvöð⁽¹⁾. Eftir því sem við á skal tilgreina hvort umsóknin inniheldur trúnaðargögn í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 Já Nei

Matvælaflokkar, notkunarskilyrði og kröfur um merkingu

Matvælaflokkur	Sértæk notkunarskilyrði	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu

Virðingarfyllt,

Undirskrift:

Hjálagt:

 Fullgerð umsókn Samantekt úr umsókninni Skrá yfir þá hluta umsóknarinnar sem farið er fram á að séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál og sannprófanlegur rökstuðningur fyrir slíkum kröfum Skjalfest gögn sem varða tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur

(1) Umsækjendur skulu nota sniðið, sem er fastsett í III. viðauka, til að tilgreina upplýsingarnar sem þeir óska eftir að séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál og skulu leggja fram allar nauðsynlegar upplýsingar til að renna stoðum undir beiðnina um trúnaðarkvöð.

III. VIÐAUKI

Rökstuðningur vegna trúnaðarupplýsinga

Þessi viðauki skal uppfærður meðan málsmeðferð við tilkynningu eða umsókn fer fram í hvert sinn sem umsækjandi leggur fram beiðni um að farið sé með upplýsingar sem trúnaðarmál.

Ef framleiðsluferlið inniheldur trúnaðargögn skal leggja fram samantekt um framleiðsluferlið sem trúnaður hvílir ekki á.

Upplýsingar sem farið er fram á að litið sé á sem trúnaðarmál	Rökstuðningur
<i>Kafla x.y. (lagt fram DD/MM/ÁÁÁÁ)</i>	
<i>X. viðauki (lagt fram DD/MM/ÁÁÁÁ)</i>	
<i>Kafla x.y. (lagt fram DD/MM/ÁÁÁÁ)</i>	
<i>X. viðauki (lagt fram DD/MM/ÁÁÁÁ)</i>	