

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1824**

2022/EES/26/08

frá 2. desember 2020

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2468 um stjórnáslu- 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) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2468 ⁽²⁾ er mælt fyrir um stjórnáslu- og vísindakröfur varðandi hefðbundin matvæli frá þriðju löndum.
- 3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽³⁾ og reglugerð (ESB) 2015/2283 var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 ⁽⁴⁾. Þessar breytingar miða að því að styrkja gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB á öllum sviðum matvælakeðjunnar þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) leggur fram vísindalegt áhættumat, þ.m.t. á sviði hefðbundinna matvæla frá þriðju löndum.
- 4) Að því er varðar setningu hefðbundinna matvæla frá þriðju löndum á markað voru innleidd ný ákvæði með breytingunum á reglugerð (EB) nr. 178/2002 að því er varðar m.a. eftirfarandi atriði: almenn ráðgjöf fyrir framlagningu frá starfsfólki Matvælaöryggisstofnunarinnar að beiðni hugsanlegs umsækjanda eða tilkynnanda og skylda til að tilkynna um rannsóknir sem rekstraraðilar láta framkvæma eða framkvæma til stuðnings umsókn eða tilkynningu og afleiðingarnar af því að uppfylla ekki þessa skyldu. Þar voru einnig innleidd ákvæði um að Matvælaöryggisstofnunin birti opinberlega öll vísindagögn, rannsóknir og aðrar upplýsingar til stuðnings umsóknum, að undanskildum trúnaðarupplýsingum, snemma í áhættumatsferlinu og því er fylgt eftir með samráði við þriðju aðila. Í breytingunum voru einnig settar fram sértækar kröfur um málsmeðferð varðandi framlagningu á beiðnum um trúnað og mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á heim, í tengslum við upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram, ef framkvæmdastjórnin óskar eftir álit frá Matvælaöryggisstofnuninni.
- 5) Með reglugerð (ESB) 2019/1381 var einnig gerð breyting á reglugerð (ESB) 2015/2283 til að kveða á um að Matvælaöryggisstofnunin birti tilkynningar opinberlega þegar hún leggur fram tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi, sem og til að fella inn ákvæði sem tryggja samræmi við breytingarnar á reglugerð (EB) nr. 178/2002 og að tekið sé tillit til sértækis innan geira að því er varðar trúnaðarupplýsingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2020, ESB L 406, 3.12.2020, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2015, ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2468 frá 20. desember 2017 um stjórnáslu- og vísindakröfur varðandi hefðbundin matvæli frá þriðju löndum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stj. 2017, ESB L 351, 30.12.2017, bls. 55).

(3) 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. 2002, EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 frá 20. júní 2019 um gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB í matvælakeðjunni og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 1829/2003, (EB) nr. 1831/2003, (EB) nr. 2065/2003, (EB) nr. 1935/2004, (EB) nr. 1331/2008, (EB) nr. 1107/2009 og (ESB) 2015/2283 og tilskipun 2001/18/EB (Stj. 2001, ESB L 231, 6.9.2001, bls. 1).

- 6) Með hliðsjón af gildissviði og beitingu allra þessara breytinga ætti að aðlagja framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2468 til að taka tillit til breytinga að því er varðar innihald, samningu og framlagningu tilkynninga og umsókna, sem um getur í 14. og 16. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ráðstafanir til að sannprófa gildi tilkynninganna og umsóknanna og upplýsingarnar sem eiga að fylgja í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2468 ætti einkum að vísa til staðlaðra gagnasniða og gera þá kröfu að umsóknir innihaldi upplýsingar sem sýna fram á að tilkynningarskyldan, sem mælt er fyrir um í 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002, sé uppfyllt. Þar ætti einnig að skýra nánar að mat á því hvort tilkynningarskyldan er uppfyllt sé hluti af sannprófuninni á gildi umsóknar.
- 7) Að teknu tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin ber ábyrgð á rekstri gagnagrunns fyrir rannsóknir, í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ætti þar að auki einnig að gera framkvæmdastjórninni kleift að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina, sem hluti sannprófunar á gildi tilkynninga og umsókna, einkum til að ganga úr skugga um að tilkynning eða umsókn uppfylli viðkomandi kröfur sem mælt er fyrir um í þeirri grein.
- 8) Ef haft er samráð við almenning meðan áhættumat stendur yfir, í samræmi við 2. mgr. 32. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ætti álit Matvælaöryggisstofnunarinnar einnig að innihalda niðurstöður úr því samráði, í samræmi við kröfur um gagnsæi sem Matvælaöryggisstofnunin fellur undir.
- 9) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 27. mars 2021 og gilda um tilkynningar og umsóknir sem lagðar eru fram frá og með þeim degi sem er dagurinn þegar reglugerð (ESB) 2019/1381 kemur til framkvæmda.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2468

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2468 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1 Tilkynning skal samanstanda af eftirfarandi:

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

Áður en stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002 eru samþykkt skal leggja tilkynninguna fram gegnum rafrænt framlagningarkerfi, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, á rafrænu sniði sem gerir það kleift að hala niður skjölum, prenta þau út og leita í þeim. Eftir samþykkt á stöðluðum gagnasniðum skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002 skal leggja tilkynninguna fram gegnum rafrænt framlagningarkerfi, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, í samræmi við þessi stöðluðu gagnasnið.“

b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„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. Samantektin úr málsskjölunum skal ekki innihalda neinar upplýsingar sem falla undir beiðni um trúnaðarmeðferð skv. 23. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og 39. gr. a í reglugerð (EB) nr. 178/2002.“

2) Ákvæðum 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1 Umsókn 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) 2015/2283,
- e) svör umsækjanda við tilhlýðilega rökstuddum andmælum varðandi öryggi.

Áður en stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002 eru samþykkt skal leggja umsóknina fram gegnum rafrænt framlagningarkerfi, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, á rafrænu sniði sem gerir það kleift að hala niður skjölum, prenta þau út og leita í þeim. Eftir samþykkt á stöðluðum gagnasniðum skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002 skal leggja umsóknina fram gegnum rafrænt framlagningarkerfi, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, í samræmi við þessi stöðluðu gagnasnið.“

- b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„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. Samantektin úr málsskjölunum skal ekki innihalda neinar upplýsingar sem falla undir beiðni um trúnaðarmeðferð skv. 23. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og 39. gr. a í reglugerð (EB) nr. 178/2002.“

- 3) Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) ef umsækjandinn leggur fram beiðni, í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að tilteknir hlutar upplýsinganna í málsskjölunum séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál, þ.m.t. viðbótarupplýsingar, skrá yfir þá hluta sem á að meðhöndla sem trúnaðarmál ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi þar sem sýnt er fram á hvernig birting slíkra upplýsinga gæti hugsanlega skaðað hagsmuni umsækjandans verulega,“

- b) Eftirfarandi f-lið er bætt við:

„f) skrá yfir rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings tilkynningunni eða umsókninni, þ.m.t. upplýsingar sem sýna fram á að farið sé að 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002.“

- 4) Í stað 7. gr. kemur eftirfarandi:

„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 og í 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002.
2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að hafa samráð við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina um það hvort tilkynningin uppfylli kröfurnar sem um getur í 1. mgr. Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin skulu skýra framkvæmdastjórninni frá sjónarmiðum sínum innan 30 virkra daga.
3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fara fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjanda, að því er varðar gildi tilkynningarinnar, og upplýsa umsækjandann um þann frest sem er gefinn til að veita þessar upplýsingar.
4. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar og með fyrirvara um 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og 32. gr. b (4. og 5. mgr.) í reglugerð (EB) nr. 178/2002 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 viðeigandi rökstuðning fyrir hvern þann þátt sem vantar.
5. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa umsækjandann, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina um það hvort tilkynningin teljist gild eða ekki. Ef tilkynningin telst ekki gild skal framkvæmdastjórnin tilgreina ástæðurnar fyrir þeirri niðurstöðu.“

- 5) Í stað 8. gr. kemur eftirfarandi:

„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. þessarar reglugerðar og í 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina um það hvort umsóknin uppfyllir kröfurnar sem um getur í 1. mgr. Matvælaöryggisstofnunin skal skýra framkvæmdastjórninni frá sjónarmiðum sínum innan 30 virkra daga.
 3. Framkvæmdastjórnin getur krafist umsækjandann um viðbótarupplýsingar um málefni sem varða gildi umsóknarinnar og upplýst umsækjandann um þann frest sem er gefinn til að veita þessar upplýsingar
 4. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar og með fyrirvara um 16. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og 32. gr. b (4. og 5. mgr.) í reglugerð (EB) nr. 178/2002 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 viðeigandi rökstuðning fyrir hvern þátt sem vantar.
 5. 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 þeirri niðurstöðu.“
- 6) Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:
- Eftirfarandi e-lið er bætt við:
- „e) niðurstöður úr samráði sem haft var meðan áhættumatsferlið stóð yfir í samræmi við 2. mgr. 32. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002.“
- 7) Í stað I. og II. viðauka kemur viðaukinn við þessa reglugerð.
- 8) Ákvæði III. viðauka falla brott.

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 27. mars 2021 og gildir um tilkynningar og umsóknir sem eru lagðar fyrir framkvæmdastjórnina frá þeim degi.

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

Gjört í Brussel 2. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2468 er skipt út sem hér segir:

1) Í stað I. viðauka kemur eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

**SNIÐMÁT FYLGIBRÉFS SEM FYLGIR TILKYNNINGU UM HEFÐBUNDIN MATVÆLI FRÁ ÞRÍÐJA LANDI Í SAMRÆMI
VIÐ 14. GR. REGLUGERÐAR (ESB) 2015/2283**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS

Stjórnarsvið

Skrifstofa

Eining

Dagsetning: ...

Efni: Tilkynning um hefðbundin matvæli 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 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 matvællanna:

...

...

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

- Já
- Nei

Matvælaflokkur, notkunarskilyrði og kröfur um merkingu

Matvælaflokkur	Sértæk notkunarskilyrði	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu
-		

Virðingarfyllst,

Undirskrift ...

Hjálagt:

- Fullgerð tæknileg málsskjöl
- Samantekt úr málsskjölum (ekki bundin trúnaði)
- Skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem óskað er eftir að séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi þar sem sýnt er fram á hvernig birting slíkra upplýsinga gæti hugsanlega skaðað hagsmuni umsækjandans verulega
- Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur
- Skrá yfir rannsóknir og allar upplýsingar sem varða tilkynningu um rannsóknirnar í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002“

2) Í stað II. viðauka kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYLGIBRÉFS SEM FYLGIR UMSÓKN UM LEYFI FYRIR HEFÐBUNNUM MATVÆLUM FRÁ ÞRÍÐJA LANDI Í SAMRÆMI VIÐ 16. GR. REGLUGERÐAR (ESB) 2015/2283

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS

Stjórnarsvið

Skrifstofa

Eining

Dagsetning: ...

Efni: Umsókn um leyfi fyrir hefðbundnum matvælum frá þriðja landi í samræmi við 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 matvæla:

...

...

Trúnaðarkvöð. 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

Virðingarfyllst,

Undirskrift ...

Hjálagt:

- Fullgerð umsókn
- Samantekt úr umsókninni (ekki bundin trúnaði)
- Skrá yfir þá hluta umsóknarinnar sem óskað er eftir að séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi þar sem sýnt er fram á hvernig birting slíkra upplýsinga gæti hugsanlega skaðað hagsmuni umsækjandans verulega
- Skjalfest gögn sem varða tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi
- Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur
- Skrá yfir rannsóknir og allar upplýsingar sem varða tilkynningu um rannsóknirnar í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002⁴
