

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2469**af 20. december 2017****om administrative og videnskabelige krav til ansøgninger, jf. artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 13 og artikel 35, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2015/2283 er der fastsat bestemmelser om markedsføring og anvendelse af nye fødevarer i Unionen.
- (2) I henhold til artikel 13 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende administrative og videnskabelige datakrav til ansøgninger, jf. artikel 10, stk. 1, i nævnte forordning.
- (3) Uden at artikel 5 og 10 i forordning (EU) 2015/2283 derved tilsidesættes, bør Kommissionen verificere, om ansøgningen er omfattet af nævnte forordnings anvendelsesområde, og ansøgningens gyldighed.
- (4) Ansøgninger, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283, bør indeholde tilstrækkeligt med oplysninger og videnskabelig dokumentation til, at Kommissionen kan verificere deres gyldighed, og til at sætte Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) i stand til at udføre fyldestgørende risikovurderinger af de nye fødevarer.
- (5) Ansøgningerne bør indeholde nærmere beskrivelser af strategien for sikkerhedsevaluering, rådataene, oplysninger om relevansen af det testmateriale, der er anvendt i de toksikologiske undersøgelser, og testmetoder til påvisning og karakterisering vedrørende industrielt fremstillede nanomaterialer.
- (6) Erfaringerne har vist, at en ny fødevarer bestemt til en bestemt befolkningsgruppe i visse tilfælde også med rimelighed kan forventes at blive konsumeret af andre befolkningsgrupper, og at det kan være nødvendigt med risikostyringsforanstaltninger for at begrænse de potentielle sundhedsrisici for disse andre befolkningsgrupper. Derfor bør der gives tilstrækkelige oplysninger i ansøgningen, så risiciene for de pågældende befolkningsgrupper kan vurderes.
- (7) Når ansøgeren indgiver en ansøgning om tilføjelse, fjernelse eller ændring af anvendelsesbetingelser, specifikationer, yderligere specifikke mærkningskrav eller krav om overvågning efter markedsføringen af en godkendt ny fødevarer, skal ansøgeren ikke nødvendigvis fremlægge alle de data, der kræves til risikovurderingen, hvis ansøgeren fremlægger en verificerbar begrundelse.
- (8) For at sikre, at de toksikologiske undersøgelser er af en bestemt standard, bør de gennemføres i overensstemmelse med de regler, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF ⁽²⁾. Hvis sådanne undersøgelser gennemføres uden for Unionen, skal de være i overensstemmelse med OECD's principper for god laboratoriepraksis ⁽³⁾.
- (9) Autoritetens udtalelse bør give tilstrækkelige oplysninger til vurdering af, om den påtænkte anvendelse af den nye fødevarer er sikker for forbrugerne.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44).

⁽³⁾ OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) For at kunne være omfattet af databeskyttelse, jf. artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283, bør anmodninger om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsretlig beskyttelse, begrundes, og alle de pågældende data bør være indeholdt i et særskilt afsnit af ansøgningen.
- (11) I henhold til artikel 35 i forordning (EU) 2015/2283 er det nødvendigt at fastlægge overgangsforanstaltninger for nævnte forordnings ikrafttræden.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Anvendelsesområde og genstand

Ved nærværende forordning fastsættes der gennemførelsesbestemmelser til artikel 13 i forordning (EU) 2015/2283 for så vidt angår de administrative og videnskabelige krav til ansøgninger, jf. artikel 10, stk. 1, og overgangsforanstaltningerne, jf. artikel 35, stk. 3, i nævnte forordning.

Artikel 2

Definitioner

Ud over de definitioner, der er fastsat i artikel 2 og 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹⁾ og i forordning (EU) 2015/2283, forstås ved:

»ansøgning«: et selvstændigt dossier, som omfatter de oplysninger og videnskabelige data, der indgives med henblik på godkendelse af en ny fødevarer, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

Artikel 3

En ansøgnings struktur, indhold og udformning

1. En ansøgning skal indgives elektronisk til Kommissionen og skal bestå af følgende:
 - a) et følgebrev
 - b) et teknisk dossier
 - c) et sammendrag af dossieret.
2. Følgebrevet omhandlet i stk. 1, litra a), skal udformes i overensstemmelse med modellen i bilag I.
3. Det tekniske dossier omhandlet i stk. 1, litra b), skal indeholde følgende:
 - a) de administrative data, jf. artikel 4
 - b) de videnskabelige data, jf. artikel 5.
4. Når ansøgeren indgiver en ansøgning om ændring af anvendelsesbetingelser, specifikationer, yderligere specifikke mærkningskrav eller krav om overvågning efter markedsføringen af en godkendt ny fødevarer, skal ansøgeren ikke nødvendigvis fremlægge alle de data, der kræves i henhold til artikel 5, hvis ansøgeren fremlægger en verificerbar begrundelse, der forklarer, at de foreslåede ændringer ikke berører resultaterne af den eksisterende risikovurdering.
5. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra a), b) og e), i forordning (EU) 2015/2283, skal sammendraget af dossieret, jf. stk. 1, litra c), i nærværende artikel, beskrive årsagerne til, at anvendelsen af den nye fødevarer er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 7 i forordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

*Artikel 4***Administrative datakrav**

Ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 10, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, skal ansøgningen omfatte følgende administrative data:

- a) navn(e) på producenten/producenterne af den nye fødevarer, hvis forskelligt fra ansøgerens, samt adresse og kontaktoplysninger
- b) navn, adresse og kontaktoplysninger for den person, der er ansvarlig for dossieret, og som er bemyndiget til at kommunikere med Kommissionen på ansøgerens vegne
- c) dossierets indgivelsesdato
- d) dossierets indholdsfortegnelse
- e) en detaljeret liste over dokumenter, der er vedhæftet dossieret som bilag, herunder henvisninger til titler, bind og sidetal
- f) en liste over de dele af dossieret, der skal behandles fortroligt, og verificerbar dokumentation, jf. artikel 23 i forordning (EU) 2015/2283 og de regler, der er fastsat i bilag II til nærværende forordning. Hvis der knytter sig fortrolige oplysninger til produktionsprocessen, skal der fremlægges en ikke-fortrolig sammenfatning af produktionsprocessen
- g) oplysninger og forklaringer, der underbygger ansøgerens berettigelse til at henvise til videnskabelig dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Sådanne oplysninger skal medtages i en særskilt mappe.

*Artikel 5***Videnskabelige datakrav**

1. Det dossier, der indgives til støtte for en ansøgning om godkendelse af en ny fødevarer, skal muliggøre en fyldestgørende risikovurdering af den nye fødevarer.
2. Hvis ansøgningen om godkendelse af en ny fødevarer involverer brug af industrielt fremstillede nanomaterialer, jf. artikel 3, stk. 2, litra a), nr. viii) og ix), i forordning (EU) 2015/2283, skal ansøgeren fremlægge testmetoder til påvisning og karakterisering i overensstemmelse med kravene i artikel 10, stk. 4, i samme forordning.
3. Ansøgeren skal fremlægge en kopi af dokumentationen for den procedure og den strategi, der blev fulgt ved dataindsamlingen.
4. Ansøgeren skal fremlægge en beskrivelse af strategien for sikkerhedsevaluering og den tilsvarende strategi for toksikologiske test og begrunde, hvorfor specifikke undersøgelser eller oplysninger er medtaget eller udelukket.
5. Ansøgeren skal efter anmodning fremlægge rådataene for de enkelte undersøgelser, både de offentliggjorte og de ikke offentliggjorte, som ansøgeren har udført, eller har fået udført på sine vegne, til støtte for sin ansøgning. Disse oplysninger omfatter data, der er anvendt til at nå frem til konklusionerne for de enkelte undersøgelser og undersøgelsesresultater.
6. Hvis det ikke kan udelukkes, at en ny fødevarer bestemt til en bestemt befolkningsgruppe også vil blive anvendt af andre befolkningsgrupper, skal de fremlagte sikkerhedsdata også omfatte disse grupper.
7. Ansøgeren skal for hver af de biologiske og toksikologiske undersøgelser præcisere, om testmaterialet er i overensstemmelse med den foreslåede eller eksisterende specifikation. Hvis testmaterialet adskiller sig fra specifikationen, skal ansøgeren dokumentere, at de pågældende data er relevante for den pågældende nye fødevarer.

Toksikologiske undersøgelser skal gennemføres inden for faciliteter, som er i overensstemmelse med kravene i direktiv 2004/10/EF, eller skal, hvis de gennemføres uden for Unionen, være i overensstemmelse med OECD's principper for god laboratoriepraksis. Ansøgeren skal dokumentere overholdelsen af disse krav og begrunde enhver afvigelse fra standardprotokollerne.

8. Ansøgeren skal foreslå en samlet konklusion om sikkerheden ved de foreslåede anvendelser af den nye fødevarer. Den samlede vurdering af eventuel risiko for menneskers sundhed foretages under hensyntagen til menneskers kendte eller sandsynlige eksponering.

*Artikel 6***Verifikation af en ansøgnings gyldighed**

1. Efter at have modtaget en ansøgning skal Kommissionen uden ophold verificere, om den falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EU) 2015/2283, og om ansøgningen opfylder de krav, der er fastsat i artikel 10, stk. 2, i nævnte forordning.
2. Kommissionen kan rådføre sig med autoriteten. Autoriteten forelægger Kommissionen sine synspunkter om, hvorvidt ansøgningen opfylder de relevante krav, der er fastsat i artikel 10, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, inden for en frist på 30 arbejdsdage.
3. Kommissionen kan anmode ansøgeren om supplerende oplysninger vedrørende ansøgningens gyldighed og indgå en aftale med ansøgeren om fristen for, hvornår oplysningerne senest skal fremlægges.
4. Uanset stk. 1 i nærværende artikel, og uden at artikel 10, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 derved tilsidesættes, kan ansøgninger betragtes som gyldige, selv om de ikke indeholder alle de elementer, der foreskrives ved artikel 3-5 i nærværende forordning, forudsat at ansøgeren har indgivet passende begrundelser for hvert af de elementer, der mangler.
5. Kommissionen underretter ansøgeren, medlemsstaterne og autoriteten om, hvorvidt ansøgningen anses for gyldig eller ej. Hvis ansøgningen ikke anses for gyldig, skal Kommissionen angive grundene til, at den ikke er gyldig.

*Artikel 7***Oplysninger, der skal være med i autoritetens udtalelse**

1. Autoritetens udtalelse skal indeholde følgende oplysninger:
 - a) den nye fødevars identitet
 - b) vurderingen af produktionsprocessen
 - c) data om sammensætning
 - d) specifikationer
 - e) en oversigt over den hidtidige anvendelse af den nye fødevarer og/eller dens kilde
 - f) de foreslåede anvendelser samt anvendelsesniveauer og det forventede indtag
 - g) absorption, fordeling, metabolisering og udskillelse (ADME)
 - h) ernæringsoplysninger
 - i) toksikologiske oplysninger
 - j) allergenicitet
 - k) en samlet risikovurdering af den nye fødevarer ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer og fremhævelse af usikkerhedsmomenter og begrænsninger, hvis det er relevant
 - l) hvis eksponeringen via kosten overstiger den sundhedsbaserede vejledende værdi, der fastlægges i den samlede risikovurdering, en detaljeret beskrivelse af vurderingen af eksponeringen for den nye fødevarer via kosten med angivelse af bidraget til den samlede eksponering for de enkelte fødevarer kategorier eller fødevarer, for hvilke anvendelsen er eller søges godkendt
 - m) konklusioner.
2. Kommissionen kan udbede sig supplerende oplysninger i sin anmodning om myndighedens udtalelse.

*Artikel 8***Overgangsforanstaltninger**

1. Senest den 1. januar 2018 meddeler medlemsstaterne Kommissionen en liste over de ansøgninger, der er omhandlet i artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

2. Medlemsstaterne stiller alle de oplysninger, de har modtaget om de enkelte ansøgninger, der er omhandlet i stk. 1, til rådighed for Kommissionen.
3. Ansøgninger, der er omhandlet i stk. 1 i nærværende artikel, ajourføres af ansøgeren med henblik på at overholde de krav, der er fastsat i artikel 10, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 og i nærværende forordning.
4. Som en undtagelse finder stk. 1 og 2 ikke anvendelse på ansøgninger, der er omhandlet i stk. 1 i nærværende artikel, for hvilke en første vurderingsrapport er blevet sendt til Kommissionen i henhold til artikel 6, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽¹⁾ senest den 1. januar 2018, og for hvilke der ikke er fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af den nye fødevarer inden for den frist, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, i nævnte forordning.
5. Fristen for indgivelse af ansøgninger, der er omhandlet i artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, er den 1. januar 2019.

Artikel 9

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

BILAG I

Model til følgebrev, der ledsager en ansøgning vedrørende en ny fødevare

EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Kontor

Dato:

Vedr.: Ansøgning om godkendelse af en ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(Sæt kryds i den relevante rubrik)

- Ansøgning om godkendelse af en ny fødevare
- Ansøgning om tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelserne for anvendelse af en allerede godkendt ny fødevare. Anfør en henvisning til godkendelsen.
- Ansøgning om tilføjelse, fjernelse eller ændring af specifikationer for en allerede godkendt ny fødevare. Anfør en henvisning til godkendelsen.
- Ansøgning om tilføjelse, fjernelse eller ændring af yderligere specifikke mærkningskrav vedrørende en allerede godkendt ny fødevare. Anfør en henvisning til godkendelsen.
- Ansøgning om tilføjelse, fjernelse eller ændring af krav om overvågning efter markedsføringen af en allerede godkendt ny fødevare. Anfør en henvisning til godkendelsen.

Ansøgeren/ansøgerne eller dennes/deres repræsentant/repræsentanter i Unionen

(navn(e), adresse(r) ...)

.....

.....

.....

indgiver denne ansøgning med henblik på at ajourføre EU-listen over nye fødevarer.

Den nye fødevars identitet (der bør fremlægges oplysninger om den nye fødevars identitet, afhængigt af hvilken eller hvilke kategorier den nye fødevare tilhører):

.....

.....

Fortrolig behandling ⁽¹⁾. Hvis det er relevant, angivelse af, om ansøgningen indeholder fortrolige oplysninger, jf. artikel 23 i forordning (EU) 2015/2283

- Ja
- Nej

Databeskyttelse ⁽²⁾. Hvis det er relevant, angivelse af, om ansøgningen indeholder en anmodning om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder, jf. artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283

- Ja
- Nej

⁽¹⁾ Ansøgere skal anvende modellen i bilag II til at angive, hvilke oplysninger de ønsker at få behandlet fortroligt, og skal fremlægge alle nødvendige oplysninger til støtte for deres anmodning om fortrolig behandling.

⁽²⁾ Ansøgeren skal angive den eller de dele af ansøgningen, som indeholder data, der er omfattet af ejendomsrettigheder, og som der anmodes om beskyttelse af, med tydelig angivelse af tekstafsnit og sidenummer. Ansøgeren skal fremlægge en verificerbar begrundelse/erklæring vedrørende påberåbelse af ejendomsrettigheder.

Fødevarekategorier, anvendelsesbetingelser og mærkningskrav

Fødevarekategori	Særlige anvendelsesbetingelser	Yderligere specifikke mærkningskrav

Med venlig hilsen

Underskrift

Bilag:

- Fuldstændigt dossier
- Sammendrag af dossieret
- Liste over de dele af dossieret, der anmodes om fortrolig behandling af, og verificerbar begrundelse herfor
- Oplysninger til underbygning af beskyttelsen af data omfattet af ejendomsrettigheder vedrørende ansøgningen om en ny fødevare
- En kopi af de administrative data om ansøgeren/ansøgerne

BILAG II

Begrundelse for fortrolig behandling af oplysninger

Dette bilag skal ajourføres under ansøgningsproceduren, hver gang en ansøger indgiver en anmodning om, at oplysninger behandles som fortrolige.

Hvis der knytter sig fortrolige oplysninger til produktionsprocessen, skal der fremlægges en ikke-fortrolig sammenfatning af produktionsprocessen

Oplysninger, der ønskes behandlet fortroligt	Begrundelse
<i>Afsnit x.y (indgivet den ÅÅÅÅ/MM/DD)</i>	
<i>Bilag X (indgivet den ÅÅÅÅ/MM/DD)</i>	
<i>Afsnit x.y (indgivet den ÅÅÅÅ/MM/DD)</i>	
<i>Bilag X (indgivet den ÅÅÅÅ/MM/DD)</i>	