

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1772**af 26. november 2020****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2469 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 fastsættes der bestemmelser om markedsføring og anvendelse af nye fødevarer i Unionen.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2469 ⁽²⁾ fastsættes der administrative og videnskabelige krav til ansøgninger, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 ⁽³⁾ blev forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾ og forordning (EU) 2015/2283 ændret. Hensigten med disse ændringer er at styrke åbenheden og bæredygtigheden i EU's risikovurdering i alle led i fødevarekæden, hvor Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) foretager en videnskabelig risikovurdering, herunder på området nye fødevarer.
- (4) Med hensyn til markedsføring af nye fødevarer blev der med ændringerne til forordning (EF) nr. 178/2002 indført nye bestemmelser om bl.a. generel rådgivning fra autoritetens personale på anmodning af en potentiel ansøger forud for indgivelsen, forpligtelsen til at underrette om undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere til støtte for en ansøgning og konsekvenserne af manglende overholdelse af denne forpligtelse. Der blev også indført nye bestemmelser om autoritetens offentliggørelse af alle videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger, med undtagelse af fortrolige oplysninger, tidligt i risikovurderingsprocessen, som følges op af en høring af tredjeparter. Ved ændringerne blev der ligeledes fastsat specifikke procedurekrav vedrørende indgivelsen af anmodninger om fortrolig behandling, og autoritetens vurdering heraf, i forbindelse med en ansøgers indgivne oplysninger, hvis Kommissionen anmoder autoriteten om at afgive udtalelse.
- (5) Forordning (EU) 2019/1381 ændrede også forordning (EU) 2015/2283, så den indeholder bestemmelser, der sikrer overensstemmelse med tilpasningerne i forordning (EF) nr. 178/2002 og tager hensyn til de forskellige sektors særlige forhold med hensyn til fortrolige oplysninger.
- (6) I betragtning af omfanget og anvendelsen af alle disse ændringer bør gennemførelsesforordning (EU) 2017/2469 tilpasses, så den imødekommer ændringerne for så vidt angår indholdet, udarbejdelsen og indgivelsen af ansøgninger, jf. artikel 10 i forordning (EU) 2015/2283, bestemmelserne om verificering af ansøgningernes gyldighed og de oplysninger, der skal indgå i autoritetens udtalelse. Navnlig bør gennemførelsesforordning (EU) 2017/2469 henvise til de standardiserede dataformat og indeholde krav om, at ansøgningerne skal indeholde oplysninger, der påviser overensstemmelse med den underretningspligt, der er fastsat i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002. Den bør også præcisere, at vurderingen af overensstemmelsen med underretningspligten er en del af verificeringen af en ansøgnings gyldighed.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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 (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 64).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 af 20. juni 2019 om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF (EUT L 231 af 6.9.2019, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

- (7) I betragtning af at autoriteten er ansvarlig for forvaltningen af databasen over undersøgelser i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, bør Kommissionen desuden have mulighed for at høre autoriteten som led i verificeringen af ansøgningernes gyldighed for at sikre, at ansøgningen opfylder de relevante krav, som er fastsat i nævnte artikel.
- (8) Hvis der gennemføres offentlige høringer i forbindelse med risikovurderingen i overensstemmelse med artikel 32c, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, bør autoritetens udtalelse også indeholde resultaterne af disse høringer i overensstemmelse med de åbenhedskrav, som autoriteten er underlagt.
- (9) Denne forordning bør anvendes fra den 27. marts 2021 og gælde for ansøgninger, der er indgivet efter denne dato, som er datoen for anvendelsen af forordning (EU) 2019/1381.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2469

I gennemførelsesforordning (EU) 2017/2469 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. En ansøgning skal bestå af følgende:

- a) et følgebrev
- b) et teknisk dossier
- c) et sammendrag af dossieret.

Forud for vedtagelsen af standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, skal ansøgningen indgives via Kommissionens elektroniske indsendelsessystem i et elektronisk format, således at det bliver muligt at downloade, trykke og søge i dokumenter. Efter vedtagelsen af standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, skal ansøgningen indgives via det elektroniske indsendelsessystem, som Kommissionen stiller til rådighed, i overensstemmelse med disse standardiserede dataformater.»

b) Stk. 5 affattes således:

»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. Sammendraget af dossieret må ikke indeholde oplysninger, der er genstand for en anmodning om fortrolig behandling, jf. artikel 23 i forordning (EU) 2015/2283 og artikel 39a i forordning (EF) nr. 178/2002.«

2) Artikel 4 affattes således:

»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 og autoriteten 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) hvis ansøgeren i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) 2015/2283 indgiver en anmodning om fortrolig behandling af visse dele af oplysningerne i dossieret, herunder supplerende oplysninger: en liste over de dele, som skal behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, hvordan videregivelsen af disse oplysninger potentielt vil skade ansøgerens interesser i væsentlig grad
 - g) hvis der knytter sig fortrolige oplysninger til produktionsprocessen: en ikke-fortrolig sammenfatning af produktionsprocessen
 - h) separat indsendte 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
 - i) en liste over undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, herunder oplysninger, der påviser overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.»
- 3) Artikel 6 affattes således:

»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, artikel 3-5 i nærværende forordning og artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.
 2. Kommissionen kan rådføre sig med autoriteten om, hvorvidt ansøgningen opfylder de relevante krav, der er fastsat i stk. 1. Autoriteten forelægger Kommissionen sine synspunkter inden for en frist på 30 arbejdsdage.
 3. Kommissionen kan anmode ansøgeren om supplerende oplysninger vedrørende ansøgningens gyldighed og underrette 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 og artikel 32b, stk. 4 og 5, i forordning (EF) nr. 178/2002 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 hertil.»
- 4) I artikel 7, stk. 1, indsættes følgende litra n):
- »n) resultaterne af høringer, der er gennemført i forbindelse med risikovurderingsprocessen i overensstemmelse med artikel 32c, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002.»
- 5) Bilag I ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.
- 6) Bilag II udgår.

Artikel 2

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 27. marts 2021 og gælder for ansøgninger indgivet til Kommissionen fra denne dato.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

»BILAG

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

.....

.....

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

- ☐ Ja
- ☐ Nej

Databeskyttelse (*). 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

Fødevarekategorier, anvendelsesbetingelser og mærkningskrav

Fødevarekategori	Særlige anvendelsesbetingelser	Yderligere specifikke mærkningskrav

Med venlig hilsen

Underskrift

Bilag:

- ☐ Fuldstændigt dossier
- ☐ Sammendrag af dossieret (ikke-fortroligt)
- ☐ Liste over de dele af dossieret, der anmodes om fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, hvordan videregivelsen af disse oplysninger potentielt vil skade ansøgerens interesser i væsentlig grad
- ☐ 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
- ☐ En liste over undersøgelser og alle oplysninger om underretningen af undersøgelser i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002«

(*) 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.