

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► B **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)
(EUT L 351 af 30.12.2017, s. 64)

Ændret ved:

				Tidende		
				nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1772 af 26. november 2020			L 398	13	27.11.2020

▼B**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)

*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****▼M1**

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

2. Følgebrevet omhandlet i stk. 1, litra a), skal udformes i overensstemmelse med modellen i bilag I.

⁽¹⁾ 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

▼B

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 fødevare, 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.

▼M1

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 fødevare 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.

*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 fødevare, 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

▼M1

- 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.

▼B*Artikel 5***Videnskabelige datakrav**

1. Det dossier, der indgives til støtte for en ansøgning om godkendelse af en ny fødevare, skal muliggøre en fyldestgørende risikovurdering af den nye fødevare.
 2. Hvis ansøgningen om godkendelse af en ny fødevare 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 fødevare 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 fødevare.
- 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 fødevare. Den samlede vurdering af eventuel risiko for menneskers sundhed foretages under hensyntagen til menneskers kendte eller sandsynlige eksponering.

▼M1*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.

▼B*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) allergenitet

▼B

- k) en samlet risikovurdering af den nye fødevare 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 fødevare via kosten med angivelse af bidraget til den samlede eksponering for de enkelte fødevarekategorier eller fødevarer, for hvilke anvendelsen er eller søges godkendt
- m) konklusioner

▼M1

- n) resultaterne af høringer, der er gennemført i forbindelse med risikovurderingsprocessen i overensstemmelse med artikel 32c, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002.

▼B

- 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 fødevare 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.

⁽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).

▼ **M1***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 specifikationerne 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 fødevarers identitet (der fremlægges oplysninger om den nye fødevarers 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 ⁽¹⁾. 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⁾ 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.

▼ M1

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
