

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2469 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Δεκεμβρίου 2017

για τον καθορισμό διοικητικών και επιστημονικών απαιτήσεων για τις αιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής <sup>(1)</sup> και ιδίως το άρθρο 13 και το άρθρο 35 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 θεσπίζει κανόνες για τη χρήση και τη διάθεση των νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Δυνάμει του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των απαιτήσεων όσον αφορά τα διοικητικά και τα επιστημονικά στοιχεία των αιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Με την επιφύλαξη των άρθρων 5 και 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή οφείλει να επαληθεύει κατά πόσον η αίτηση εμπίπτει στο πεδίο του εν λόγω κανονισμού και την εγκυρότητά της.
- (4) Οι αιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 θα πρέπει να περιέχουν επαρκείς πληροφορίες και επιστημονική τεκμηρίωση ώστε να επιτρέπουν στην Επιτροπή να επαληθεύει την εγκυρότητά τους και να δίνουν τη δυνατότητα στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (η «Αρχή») να διενεργεί ολοκληρωμένες εκτιμήσεις επικινδυνότητας σχετικά με τα νέα τρόφιμα.
- (5) Οι αιτήσεις θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερείς περιγραφές της στρατηγικής για την αξιολόγηση της ασφάλειας, τα ανεπεξέργαστα στοιχεία, πληροφορίες σχετικά με τη συνάφεια του υλικού δοκιμών που χρησιμοποιείται σε τοξικολογικές μελέτες, καθώς τις μεθόδους δοκιμών για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση των τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών.
- (6) Η πείρα έχει δείξει ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να αναμένεται εύλογα ότι ένα νέο τρόφιμο που προορίζεται για συγκεκριμένη ομάδα του πληθυσμού μπορεί επίσης να καταναλωθεί και από άλλες ομάδες του πληθυσμού και ότι, ενδεχομένως, είναι απαραίτητη η λήψη μέτρων διαχείρισης του κινδύνου προκειμένου να μετριαστούν οι δυνητικοί κίνδυνοι για την υγεία των εν λόγω άλλων πληθυσμιακών ομάδων. Συνεπώς, η αίτηση θα πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να μπορούν να εκτιμηθούν οι κίνδυνοι όσον αφορά τις εν λόγω πληθυσμιακές ομάδες.
- (7) Όταν ο αιτών υποβάλλει αίτηση με σκοπό να προσθέσει, να αφαιρέσει ή να μετατρέψει τις συνθήκες χρήσης, τις προδιαγραφές, πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης ή απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ενός εγκεκριμένου νέου τροφίμου, μπορεί να μην είναι απαραίτητο να παράσχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την εκτίμηση της επικινδυνότητας, με την προϋπόθεση ότι παρέχει επαληθεύσιμη αιτιολόγηση.
- (8) Οι τοξικολογικές δοκιμές θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι πληρούν ορισμένες προδιαγραφές. Όταν οι δοκιμές αυτές διενεργούνται εκτός της επικράτειας της Ένωσης, θα πρέπει να τηρούνται οι αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ <sup>(3)</sup>.
- (9) Η γνώμη της Αρχής θα πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να διασφαλίζεται ότι η προτεινόμενη χρήση του νέου τροφίμου είναι ασφαλής για τους καταναλωτές.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44).

<sup>(3)</sup> Σειρά αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής ΟΟΣΑ και παρακολούθησης της συμμόρφωσης. Αριθμός 1. Αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής ΟΟΣΑ (όπως αναθεωρήθηκαν το 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) Προκειμένου να ωφεληθούν από τους κανόνες προστασίας των δεδομένων, όπως ορίζεται στο άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, τα αιτήματα για την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας θα πρέπει να είναι αιτιολογημένα και όλα τα δεδομένα θα πρέπει να περιέχονται σε ξεχωριστό μέρος της αίτησης.
- (11) Δυνάμει του άρθρου 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, είναι αναγκαία η θέσπιση μεταβατικών μέτρων για την έναρξη ισχύος του εν λόγω κανονισμού.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

#### Πεδίο εφαρμογής και αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για την εφαρμογή του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 όσον αφορά τις διοικητικές και τις επιστημονικές απαιτήσεις για τις αιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και τα μεταβατικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

### Άρθρο 2

#### Ορισμοί

Εκτός από τους ορισμούς που παρατίθενται στα άρθρα 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> και στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εφαρμόζεται ο ακόλουθος ορισμός:

αίτηση: αυτοτελής φάκελος που περιέχει τις πληροφορίες και τα επιστημονικά στοιχεία που υποβάλλονται για την έγκριση νέου τροφίμου δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

### Άρθρο 3

#### Δομή, περιεχόμενο και παρουσίαση των αιτήσεων

1. Οι αιτήσεις υποβάλλονται ηλεκτρονικά στην Επιτροπή και συνίστανται στα ακόλουθα:
  - α) συνοδευτική επιστολή·
  - β) τεχνικό φάκελο·
  - γ) περίληψη του φακέλου.
2. Η συνοδευτική επιστολή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) συντάσσεται σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος Ι.
3. Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
  - α) τα διοικητικά στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 4·
  - β) τα επιστημονικά στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 5·
4. Όταν ο αιτών υποβάλλει αίτηση με σκοπό να μετατρέψει τις συνθήκες χρήσης, τις προδιαγραφές, πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης ή απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ενός εγκεκριμένου νέου τροφίμου, μπορεί να μην είναι απαραίτητο να παράσχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει του άρθρου 5 του παρόντος κανονισμού, με την προϋπόθεση ότι παρέχει επαληθεύσιμη αιτιολόγηση με την οποία να τεκμηριώνεται ότι οι προτεινόμενες αλλαγές δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα της υπάρχουσας εκτίμησης επικινδυνότητας.
5. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) του παρόντος άρθρου παραθέτει τους λόγους σύμφωνα με τους οποίους η χρήση του νέου τροφίμου συμμορφώνεται ως προς τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

## Άρθρο 4

**Απαιτήσεις σχετικά με τα διοικητικά στοιχεία**

Εκτός από τις πληροφορίες που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, οι αιτήσεις περιλαμβάνουν τα ακόλουθα διοικητικά στοιχεία:

- α) την/τις επωνυμία/-ες του/των παρασκευαστή/-ών της ουσίας, εάν είναι διαφορετικός/-οί από τον αιτούντα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας·
- β) το ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου που είναι υπεύθυνο για τον φάκελο, το οποίο είναι εξουσιοδοτημένο να επικοινωνεί για λογαριασμό του αιτούντος με την Επιτροπή·
- γ) την ημερομηνία υποβολής του φακέλου·
- δ) πίνακα περιεχομένων του φακέλου·
- ε) λεπτομερή κατάλογο των εγγράφων που προσαρτώνται στον φάκελο, ο οποίος να περιλαμβάνει αναφορές στους τίτλους, τα τεύχη και τις σελίδες·
- στ) κατάλογο των τμημάτων του φακέλου που πρέπει να τύχουν εμπιστευτικής μεταχείρισης και επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και των κανόνων που ορίζονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού. Όταν η διαδικασία παραγωγής περιέχει εμπιστευτικά στοιχεία, πρέπει να παρέχεται περίληψη μη εμπιστευτικού χαρακτήρα για τη διαδικασία παραγωγής·
- ζ) πληροφορίες και επεξηγήσεις με τις οποίες να τεκμηριώνεται η ύπαρξη δικαιώματος αναφοράς του αιτούντος στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή τα επιστημονικά δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Οι εν λόγω πληροφορίες περιέχονται σε ξεχωριστό φάκελο.

## Άρθρο 5

**Απαιτήσεις σχετικά με τα επιστημονικά στοιχεία**

1. Ο φάκελος που υποβάλλεται ως στήριξη για την αίτηση έγκρισης νέου τροφίμου καθιστά δυνατή την ολοκληρωμένη εκτίμηση της επικινδυνότητας του νέου αυτού τροφίμου.
2. Όταν η αίτηση για την έγκριση νέου τροφίμου περιλαμβάνει τη χρήση τεχνολογικά επεξεργασμένων ναούλικών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημεία viii) και ix) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ο αιτών προβλέπει μεθόδους δοκιμών για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
3. Ο αιτών παρέχει αντίγραφο των εγγράφων σχετικά με τη διαδικασία και τη στρατηγική που ακολούθησε κατά τη συλλογή των στοιχείων.
4. Ο αιτών υποβάλλει περιγραφή της στρατηγικής για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αντίστοιχης στρατηγικής τοξικολογικών δοκιμών και αιτιολογεί την συμπερίληψη ή τον αποκλεισμό συγκεκριμένων μελετών ή πληροφοριών.
5. Ο αιτών παρέχει, όταν του ζητηθεί, τα ανεπεξέργαστα στοιχεία για τις μεμονωμένες μελέτες, δημοσιευμένες και αδημοσίευτες, που έχουν διεξαχθεί από τον ίδιο ή για λογαριασμό του, με τα οποία να υποστηρίζεται η εφαρμογή των εν λόγω μελετών. Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται στοιχεία που χρησιμοποιήθηκαν για την συναγωγή των συμπερασμάτων των μεμονωμένων μελετών και αποτελέσματα των εξετάσεων.
6. Όταν δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα ένα νέο τρόφιμο που προορίζεται για συγκεκριμένη ομάδα του πληθυσμού να καταναλωθεί και από άλλες πληθυσμιακές ομάδες, τα στοιχεία που παρέχονται σχετικά με την ασφάλεια καλύπτουν επίσης τις εν λόγω ομάδες.
7. Για κάθε βιολογική ή τοξικολογική μελέτη, ο αιτών διευκρινίζει κατά πόσον το υλικό δοκιμής συμμορφώνεται με την προτεινόμενη ή την υπάρχουσα προδιαγραφή. Όταν το υλικό δοκιμής διαφέρει από την εν λόγω προδιαγραφή, ο αιτών αποδεικνύει τη συνάφεια των στοιχείων αυτών με το υπό εξέταση νέο τρόφιμο.

Οι τοξικολογικές μελέτες διενεργούνται σε εγκαταστάσεις που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2004/10/ΕΚ ή, εάν διενεργούνται εκτός της επικράτειας της Ένωσης, τηρούν τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ. Ο αιτών παρέχει αποδεικτικά στοιχεία για τη συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις και αιτιολογεί κάθε απόκλιση από τα τυποποιημένα πρωτόκολλα.

8. Ο αιτών υποβάλλει γενικό συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια των προτεινόμενων χρήσεων του νέου τροφίμου. Η συνολική εκτίμηση του δυνητικού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου γίνεται στο πλαίσιο της γνωστής ή της πιθανής έκθεσης του ανθρώπου.

## Άρθρο 6

**Επαλήθευση της εγκυρότητας των αιτήσεων**

1. Η Επιτροπή, μόλις παραλαμβάνει αίτηση, επαληθεύει χωρίς καθυστέρηση κατά πόσον ο αιτών εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και κατά πόσον η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Αρχής. Η Αρχή γνωστοποιεί στην Επιτροπή τις απόψεις της σχετικά με το αν η αίτηση πληροί τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 εντός προθεσμίας 30 εργάσιμων ημερών.
3. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα όσον αφορά την εγκυρότητα της αίτησής του και να συμφωνήσει μ' αυτόν σχετικά με το διάστημα εντός του οποίου παρέχονται οι εν λόγω πληροφορίες.
4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και με την επιφύλαξη του άρθρου 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, μια αίτηση θεωρείται έγκυρη ακόμα και εάν δεν περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει του άρθρων 3 έως 5 του παρόντος κανονισμού, με την προϋπόθεση ότι ο αιτών υποβάλλει την κατάλληλη αιτιολόγηση για κάθε υπολειπόμενο στοιχείο.
5. Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Αρχή για το αν η αίτηση θεωρείται έγκυρη ή όχι. Εάν η αίτηση δεν θεωρηθεί έγκυρη, η Επιτροπή αναφέρει τους λόγους που την καθιστούν μη έγκυρη.

## Άρθρο 7

**Πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνωμοδότηση της Αρχής**

1. Η γνωμοδότηση της Αρχής περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - α) την ταυτότητα του νέου τροφίμου·
  - β) την αξιολόγηση της διαδικασίας παραγωγής·
  - γ) στοιχεία σχετικά με τη σύνθεση του τροφίμου·
  - δ) προδιαγραφές·
  - ε) το ιστορικό της χρήσης του νέου τροφίμου και/ή την προέλευσή του·
  - στ) τις προτεινόμενες χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης και την προβλεπόμενη πρόσληψη·
  - ζ) την απορρόφηση, την κατανομή, τον μεταβολισμό και την απέκκριση (ADME)·
  - η) διατροφικές πληροφορίες·
  - θ) τοξικολογικές πληροφορίες·
  - ι) αλλεργιογονικότητα·
  - ια) συνολική εκτίμηση επικινδυνότητας για το νέο τρόφιμο όσον αφορά τις προτεινόμενες χρήσεις και τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης, στην οποία υποδεικνύονται οι αβεβαιότητες και οι περιορισμοί όπου αυτό αρμόζει·
  - ιβ) όταν η διατροφική έκθεση υπερβαίνει την καθοδηγητική τιμή για την προστασία της υγείας που καθορίζεται στη συνολική εκτίμηση επικινδυνότητας, η εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης του νέου τροφίμου παρατίθεται λεπτομερώς, με ανάλυση της συνεισφοράς στη συνολική έκθεση κάθε κατηγορίας τροφίμων ή κάθε τροφίμου για τα οποία έχει εγκριθεί η χρήση ή έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισης·
  - ιγ) συμπεράσματα.
2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες στο αίτημα γνωμοδότησης που απευθύνει στην Αρχή.

## Άρθρο 8

**Μεταβατικά μέτρα**

1. Έως την 1η Ιανουαρίου 2018 τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τους καταλόγους των αιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

2. Τα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής όλες τις πληροφορίες που έχουν λάβει για κάθε αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
3. Κάθε αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου επικαιροποιείται από τον αιτούντα προκειμένου να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και στον παρόντα κανονισμό.
4. Κατά παρέκκλιση, οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στις αιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, για τις οποίες έχει διαβιβαστεί αρχική έκθεση αξιολόγησης στην Επιτροπή έως την 1η Ιανουαρίου 2018 δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί αιτιολογημένες αντιρρήσεις όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά του οικείου νέου τροφίμου εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
5. Η προθεσμία για την υποβολή των αιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 είναι η 1η Ιανουαρίου 2019.

#### Άρθρο 9

#### Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 1997 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## Υπόδειγμά συνοδευτικής επιστολής για αίτηση σχετικά με νέο τρόφιμο

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική Μονάδα

Ημερομηνία: .....

Θέμα: Αίτηση για την έγκριση νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2015/2283.

(Να δηλώσετε ευκρινώς, σημειώνοντας ένα από τα κουτάκια)

- ☐ Αίτηση για την έγκριση καινούργιου νέου τροφίμου.
- ☐ Αίτηση για την προσθήκη, την αφαίρεση ή τη μετατροπή των συνθηκών χρήσης ενός ήδη εγκεκριμένου νέου τροφίμου. Διευκρινίστε τα στοιχεία αναφοράς της εν λόγω έγκρισης.
- ☐ Αίτηση για την προσθήκη, την αφαίρεση ή τη μετατροπή των προδιαγραφών ενός ήδη εγκεκριμένου νέου τροφίμου. Διευκρινίστε τα στοιχεία αναφοράς της εν λόγω έγκρισης.
- ☐ Αίτηση για την προσθήκη, την αφαίρεση ή τη μετατροπή πρόσθετων ειδικών απαιτήσεων επισημάνσεως ενός ήδη εγκεκριμένου νέου τροφίμου. Διευκρινίστε τα στοιχεία αναφοράς της εν λόγω έγκρισης.
- ☐ Αίτηση για την προσθήκη, την αφαίρεση ή τη μετατροπή απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ενός ήδη εγκεκριμένου νέου τροφίμου. Διευκρινίστε τα στοιχεία αναφοράς της εν λόγω έγκρισης.

Ο/Οι αιτών/-ούντες ή ο/οι εκπρόσωπός/-οί του/-ς στην Ένωση

(ονοματεπώνυμο/-α, διεύθυνση/διευθύνσεις...)

.....

.....

.....

υποβάλλω/-ουμε την παρούσα αίτηση με σκοπό την επικαιροποίηση του καταλόγου της Ένωσης για τα νέα τρόφιμα.

Ταυτότητα του νέου τροφίμου (οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του νέου τροφίμου πρέπει να παρέχονται ανάλογα με την/τις κατηγορία/-ες στην/στις οποία/-ες εμπίπτει το νέο τρόφιμο):

.....

.....

Εμπιστευτικότητα (¹). Εφόσον αρμόζει, διευκρινίστε αν η αίτηση περιλαμβάνει εμπιστευτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283

☐ Ναι☐ Όχι

Προστασία δεδομένων (²). Εφόσον αρμόζει, διευκρινίστε αν η αίτηση περιλαμβάνει αίτημα για την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283:

☐ Ναι☐ Όχι

(¹) Οι αιτούντες πρέπει να χρησιμοποιούν το μορφότυπο που καθορίζεται στο παράρτημα II για να υποδείξουν για ποιες πληροφορίες επιθυμούν εμπιστευτική μεταχείριση και να παρέχουν όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για να αιτιολογήσουν το αίτημα εμπιστευτικότητάς τους.

(²) Ο αιτών πρέπει να προσδιορίζει το/τα μέρος/-η της αίτησης που περιλαμβάνει/-ουν δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τα οποία ζητείται η προστασία, διευκρινίζοντας σαφώς το/τα τμήμα/-τα και τον αριθμό σελίδας/-ων. Ο αιτών πρέπει να παρέχει επαληθεύσιμη αιτιολόγηση/δήλωση για τον ισχυρισμό βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

Κατηγορίες τροφίμων, συνθήκες χρήσης και απαιτήσεις επισήμανσης

| Κατηγορία τροφίμων | Ειδικές συνθήκες χρήσης | Πρόσθετη ειδική απαίτηση επισήμανσης |
|--------------------|-------------------------|--------------------------------------|
|                    |                         |                                      |
|                    |                         |                                      |

Με εκτίμηση,

Υπογραφή .....

Συνημμένα:

- ☐ Πλήρης φάκελος
- ☐ Περίληψη του φακέλου
- ☐ Κατάλογος των μερών του φακέλου για τα οποία ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση και επαληθεύσιμη αιτιολόγηση για το αίτημα αυτό
- ☐ Πληροφορίες που τεκμηριώνουν την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας όσον αφορά την αίτηση νέου τροφίμου
- ☐ Αντίγραφο των διοικητικών στοιχείων του/των αιτούντος/-ων

\_\_\_\_\_

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**Αιτιολόγηση για εμπιστευτικές πληροφορίες**

Το παρόν παράρτημα επικαιροποιείται στη διάρκεια της διαδικασίας αίτησης κάθε φορά που ο αιτών υποβάλλει αίτημα για εμπιστευτική μεταχείριση των πληροφοριών του.

Όταν η διαδικασία παραγωγής περιέχει εμπιστευτικά στοιχεία, πρέπει να παρέχεται περίληψη μη εμπιστευτικού χαρακτήρα για τη διαδικασία παραγωγής.

| Πληροφορίες για τις οποίες ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση | Αιτιολόγηση |
|--------------------------------------------------------------|-------------|
| Τμήμα x.y (υποβλήθηκε στις EEEE/MM/HH)                       |             |
|                                                              |             |
| Παράρτημα x.y (υποβλήθηκε στις EEEE/MM/HH)                   |             |
|                                                              |             |
| Τμήμα x.y (υποβλήθηκε στις EEEE/MM/HH)                       |             |
|                                                              |             |
| Παράρτημα x.y (υποβλήθηκε στις EEEE/MM/HH)                   |             |