

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2469,**annettu 20 päivänä joulukuuta 2017,****uuselinvarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283
10 artiklassa tarkoitettuja hakemuksia koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselinvarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan ja 35 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetaan uuselinvarvikkeiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat säännöt unionissa.
- (2) Asetuksen (EU) 2015/2283 13 artiklan nojalla komission on annettava täytäntöönpanosäädöksiä, joissa säädetään asetuksen 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja hakemuksia koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista.
- (3) Komission olisi tarkistettava, kuuluuko hakemus kyseisen asetuksen soveltamisalaan ja onko hakemus asianmukainen, sanotun kuitenkään rajoittamatta asetuksen (EU) 2015/2283 5 ja 10 artiklan soveltamista.
- (4) Asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa hakemuksissa olisi oltava riittävästi tietoja ja tieteellistä aineistoa, jotta komissio pystyy todentamaan niiden asianmukaisuuden ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', on mahdollisuus tehdä uuselinvarvikkeille kattavia riskinarviointeja.
- (5) Hakemuksiin olisi sisällyttävä tarkka kuvaus turvallisuuden arviointistrategiasta, raakatiedot, tiedot toksikologisissa tutkimuksissa käytetyn testimateriaalin merkityksellisyydestä sekä valmistettujen nanomateriaalien havaitsemiseen ja kuvaamiseen tarkoitetut testimenetelmät.
- (6) Kokemukset ovat osoittaneet, että tietyissä tapauksissa voidaan kohtuudella odottaa, että tietyille väestöryhmälle tarkoitettua uuselinvarviketta käyttävät myös muut väestöryhmät, ja että riskinhallintatoimenpiteet saattavat olla tarpeen, jotta voidaan vähentää näille muille väestöryhmille aiheutuvia mahdollisia terveysriskejä. Sen vuoksi hakemuksessa olisi toimitettava riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida näille väestöryhmille aiheutuvat riskit.
- (7) Jos hakija toimittaa hakemuksen lisätäkseen, poistaakseen tai muuttaakseen hyväksytyyn uuselinvarvikkeen käyttöedellytyksiä, eritelmiä, erityisiä lisämerkintävaatimuksia tai markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia, hakijan ei ehkä ole tarpeen toimittaa kaikkia riskinarviointia varten vaadittuja tietoja, jos hakija toimittaa todennettavissa olevat perustelut.
- (8) Jotta voidaan varmistaa, että toksikologiset testit tehdään tietyn standardin mukaisesti, ne olisi tehtävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY ⁽²⁾ vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. Jos nämä testit tehdään unionin alueen ulkopuolella, niissä olisi noudatettava OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteita ⁽³⁾.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa olisi annettava riittävät tiedot sen varmistamiseksi, että uuselinvarvikkeen ehdotettu käyttö on turvallista kuluttajien kannalta.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/10/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EUVL L 50, 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) Asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklassa säädetyn tietosuojan hyödyntämiseksi pyynnöt teollisoikeuksiin liittyvien tietojen suojaamiseksi olisi perusteltava ja kaikki asianomaiset tiedot pidettävä hakemuksen erillisessä osassa.
- (11) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan nojalla on tarpeen säätää siirtymätoimenpiteistä kyseisen asetuksen voimaantuloa varten.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Soveltamisala ja aihe

Tässä asetuksessa annetaan säännöt asetuksen (EU) 2015/2283 13 artiklan täytäntöönpanoa varten siltä osin kuin on kyse kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja hakemuksia koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista ja 35 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista siirtymätoimenpiteistä.

2 artikla

Määritelmät

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ 2 ja 3 artiklassa ja asetuksessa (EU) 2015/2283 säädettyjen määritelmien lisäksi sovelletaan seuraavaa määritelmää:

'hakemuksella' tarkoitetaan erillistä asiakirja-aineistoa, joka sisältää yleisiä ja tieteellisiä tietoja, jotka on toimitettu uusielintarvikkeen hyväksyntää varten asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan nojalla.

3 artikla

Hakemuksen rakenne, sisältö ja esitystapa

- Hakemus on toimitettava komissiolle sähköisesti, ja sen on sisällettävä seuraavat:
 - saatekirje;
 - tekninen asiakirja-aineisto;
 - asiakirja-aineiston tiivistelmä.
- Edellä olevan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu saatekirje on laadittava liitteessä I esitetyn mallin mukaisesti.
- Edellä olevan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun tekniseen asiakirja-aineistoon on sisällyttävä
 - 4 artiklassa tarkoitettut hallinnolliset tiedot;
 - 5 artiklassa tarkoitettut tieteelliset tiedot.
- Jos hakija toimittaa hakemuksen muuttaakseen hyväksytyyn uusielintarvikkeen käyttöedellytyksiä, eritelmiä, erityisiä lisämerkintävaatimuksia tai markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia, hakijan ei ehkä ole tarpeen toimittaa kaikkia tämän asetuksen 5 artiklan nojalla vaadittuja tietoja, jos hakija toimittaa todennettavissa olevat perustelut, joissa selitetään, että ehdotetut muutokset eivät vaikuta voimassa olevan riskinarvioinnin tuloksiin.
- Asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdan a, b ja e alakohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi tämän artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettussa asiakirja-aineiston tiivistelmässä on esitettävä syyt, joiden vuoksi uusielintarvikkeen käyttö täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 7 artiklassa säädetty edellytykset.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

4 artikla

Hallinnollisia tietoja koskevat vaatimukset

Asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdassa säädettyjen tietojen lisäksi hakemukseen on sisällytettävä seuraavat hallinnolliset tiedot:

- a) uuselinartarvikkeen valmistajan/valmistajien nimi, jos ei sama kuin hakija, osoite ja yhteystiedot;
- b) sen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot, joka vastaa asiakirja-aineistosta ja joka on valtuutettu olemaan hakijan puolesta yhteydessä komissioon;
- c) asiakirja-aineiston toimittamispäivämäärä;
- d) asiakirja-aineiston sisällysluettelo;
- e) tarkka luettelo asiakirja-aineistoon liitetystä asiakirjoista, myös hakemisto nimistä, niteistä ja sivuista;
- f) luettelo asiakirja-aineiston osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina, ja todennettavissa olevat perustelut asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan ja tämän asetuksen liitteessä II vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. Jos tuotantoprosessiin sisältyy luottamuksellisia tietoja, tuotantoprosessista on toimitettava ei-luottamuksellinen tiivistelmä;
- g) tiedot ja selvitykset, joilla perustellaan hakijan yksinomaisen oikeus käyttää viittauksia omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti. Nämä tiedot on sisällytettävä erilliseen kansioon.

5 artikla

Tieteellisiä tietoja koskevat vaatimukset

1. Uuselintarvikkeen hyväksymistä koskevan hakemuksen tueksi toimitetun asiakirja-aineiston perusteella on oltava mahdollista tehdä uuselinartarviketta koskeva kattava riskinarviointi.
2. Jos uuselinartarvikkeen hyväksyntää koskevaan hakemukseen liittyy asetuksen (EU) 2015/2283 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan viii ja ix alakohdassa tarkoitettujen valmistettujen nanomateriaalien käyttö, hakijan on toimitettava havaitsemiseen ja kuvaamiseen tarkoitetut testimenetelmät kyseisen asetuksen 10 artiklan 4 kohdan vaatimusten mukaisesti.
3. Hakijan on toimitettava jäljennös tietojen keruussa noudatettua menettelyä ja strategiaa koskevasta dokumentaatiosta.
4. Hakijan on kuvattava turvallisuuden arviointia koskeva strategia ja vastaava toksikologinen testausstrategia ja ilmoitettava tiettyjen tutkimusten tai tietojen sisällyttämiseen tai pois jättämiseen liittyvät perusteet.
5. Hakijan on toimitettava pyynnöstä hakemuksensa tueksi raakatiedot yksittäisistä julkaistuista tai julkaisemattomista tutkimuksista, jotka hakija on tehnyt tai jotka on tehty sen puolesta. Tähän sisältyvät tiedot, joita on käytetty laadittaessa päätelmiä yksittäisistä tutkimuksista ja testien tuloksista.
6. Jos ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että tietyille väestöryhmälle tarkoitettua uuselinartarviketta käyttävät myös muut väestöryhmät, turvallisuutta koskevien tietojen on katettava myös nämä ryhmät.
7. Hakijan on ilmoitettava kunkin biologisen tai toksikologisen tutkimuksen osalta, onko tutkimusmateriaali ehdotetun tai nykyisen eritelmän mukainen. Jos tutkimusmateriaali eroaa kyseisestä eritelmästä, hakijan on osoitettava kyseisten tietojen merkitys tarkasteltavana olevan uuselinartarvikkeen kannalta.

Toksikologiset tutkimukset on tehtävä laitoksissa, jotka vastaavat direktiivin 2004/10/EY vaatimuksia, tai, jos ne tehdään unionin alueen ulkopuolella, niissä on noudatettava OECD:n hyvän laboratoriotäytäntön periaatteita (OECD Principles of Good Laboratory Practice). Hakijan on toimitettava näyttöä näiden vaatimusten noudattamisesta ja perusteltava kaikki poikkeamat vakioprotokollista.

8. Hakijan on esitettävä yleispäätelmä uuselinartarvikkeen ehdotettujen käyttötarkoitusten turvallisuudesta. Ihmisten terveydelle aiheutuva mahdollista riskiä koskeva kokonaisarviointi on tehtävä ottaen huomioon ihmisten tiedossa oleva tai todennäköinen altistuminen.

*6 artikla***Hakemuksen asianmukaisuuden todentaminen**

1. Vastaanotettuaan hakemuksen komissio todentaa viipymättä, kuuluuko se asetuksen (EU) 2015/2283 soveltamisalaan ja täyttääkö se kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset.
2. Komissio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimittama komissiolle oman näkemyksensä siitä, täyttääkö hakemus asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset, 30 työpäivän kuluessa.
3. Komissio voi pyytää hakijalta lisätietoja hakemuksen asianmukaisuuteen liittyvistä seikoista ja sopia hakijan kanssa ajanjaksosta, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava.
4. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään ja rajoittamatta asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdan soveltamista, hakemuksen voidaan katsoa olevan asianmukainen, vaikka se ei sisällä kaikkia tämän asetuksen 3–5 artiklan nojalla vaadittuja tietoja, edellyttäen että hakija on toimittanut asianmukaiset perustelut jokaisen puuttuvan seikan osalta.
5. Komissio ilmoittaa hakijalle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, katsotaanko hakemuksen olevan asianmukainen. Jos hakemuksen ei katsota olevan asianmukainen, komissio ilmoittaa syyt, joiden vuoksi se ei ole asianmukainen.

*7 artikla***Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa annettavat tiedot**

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon on sisällettävä seuraavat tiedot:
 - a) uuselintarvikkeen tunnistaminen;
 - b) tuotantoprosessin arviointi;
 - c) tiedot koostumuksesta;
 - d) eritelvät;
 - e) uuselintarvikkeen ja/tai sen lähteen käyttöhistoria;
 - f) ehdotetut käyttötarkoitukset ja käyttötasot sekä ennakoitu saanti;
 - g) imeytyminen, elimistöön jakautuminen, aineenvaihdunta ja erityis;
 - h) ravitsemustieto;
 - i) myrkyllisyyteen liittyvät tiedot;
 - j) allergeenisuus;
 - k) uuselintarvikkeen riskinarviointi ehdotettujen käyttötarkoitusten ja käyttötasojen mukaan ja epävarmuustekijöiden ja rajoitusten esittäminen tarpeen mukaan;
 - l) jos ravinnon kautta tapahtuva altistuminen ylittää yleisessä riskinarvioinnissa määritetyn terveysperusteisen ohjearvon, ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista koskevasta arvioinnista on annettava uuselintarvikkeen osalta yksityiskohtaiset tiedot ja ilmoitettava kunkin elintarvikeryhmän tai elintarvikkeen, jonka osalta käyttö on hyväksytty tai on tehty käyttöä koskeva hakemus, osuus kokonaisaltistuksesta;
 - m) päätelmät.
2. Komissio voi pyytää lisätietoja pyytäessään lausuntoa elintarviketurvallisuusviranomaiselta.

*8 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava 1 päivään tammikuuta 2018 mennessä komissiolle luettelot asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista hakemuksista.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki tiedot, jotka ne ovat saaneet kustakin 1 kohdassa tarkoitettusta hakemuksesta.
3. Hakijan on saatettava ajan tasalle kaikki tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut hakemukset, jotta ne täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdassa ja tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset.
4. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin hakemuksiin, joista komissiolle on toimitettu ensiarviointia koskeva kertomus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽¹⁾ 6 artiklan 4 kohdan nojalla 1 päivään tammikuuta 2018 mennessä ja joista ei ole esitetty perusteltuja muistutuksia kyseisen uuselintarvikkeen markkinoille saattamisen osalta tämän asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa vahvistetussa määräajassa.
5. Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen hakemusten jättämisen määräaika on 1 päivä tammikuuta 2019.

9 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

LIITE I

Uuselintarviketta koskevaan hakemukseen liitettävän kirjeen malli

EUROOPAN KOMISSIO

Pääosasto

Linja

Yksikkö

Päiväys:

Asia: Asetuksen (EU) 2015/2283 mukainen uuselintarvikkeen hyväksyntää koskeva hakemus

(Merkitään selvästi rastittamalla yksi ruuduista)

- Uuden uuselintarvikkeen hyväksyntää koskeva hakemus
- Jo hyväksytyyn uuselintarvikkeen käyttöedellytysten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätkää viite kyseiseen hyväksyntään.
- Jo hyväksytyyn uuselintarvikkeen eritelmien lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätkää viite kyseiseen hyväksyntään.
- Jo hyväksytyyn uuselintarvikkeen erityisten lisämerkintävaatimusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätkää viite kyseiseen hyväksyntään.
- Jo hyväksytyyn uuselintarvikkeen markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevien vaatimusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätkää viite kyseiseen hyväksyntään.

Hakija/hakijat ja/tai sen/niiden edustaja/edustajat Euroopan unionissa

(nimi ja osoite)

.....

.....

.....

jättää/jättävät tämän hakemuksen päivittääkseen uuselintarvikkeita koskevaa EU:n luetteloa.

Uuselintarvikkeen tunnistaminen (toimitetaan uuselintarvikkeen tunnistamiseen liittyvät tiedot niiden elintarvikeryhmien mukaan, joihin uuselintarvike kuuluu):

.....

.....

Luottamuksellisuus ⁽¹⁾. Ilmoitetaan tarvittaessa, sisältääkö hakemus luottamuksellisia tietoja asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan mukaisesti:

- Kyllä
- Ei

Tietosuoja ⁽²⁾. Ilmoitetaan tarvittaessa, sisältääkö hakemus pyynnön teollisoikeuksiin liittyvien tietojen suojaamiseksi asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti:

- Kyllä
- Ei

⁽¹⁾ Hakijoiden olisi käytettävä liitteessä II vahvistettua muotoilua ilmoittaakseen tiedot, joita ne haluavat kohdeltavan luottamuksellisina, ja niiden olisi toimitettava kaikki tarvittavat tiedot luottamuksellisuutta koskevan pyynnön perusteeksi.

⁽²⁾ Hakijan olisi täsmennettävä hakemuksen osat, jotka sisältävät teollisoikeuksiin liittyviä tietoja, joiden osalta pyydetään suojaamista, ja ilmoitettava selvästi osiot ja sivunumerot. Hakijan olisi toimitettava todennettavissa oleva perustelu / vakuutus teollisoikeuksiin liittyvän pyynnön tueksi.

Elintarvikeryhmät, käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset

Elintarvikeryhmä	Erietyiset käyttöedellytykset	Erietyiset lisämerkintävaatimukset

Kunnioitavasti

Allekirjoitus

Liitteet:

- Täydellinen asiakirja-aineisto
- Asiakirja-aineiston tiivistelmä
- Luettelo asiakirja-aineiston osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina, ja todennettavissa olevat perustelut pyynnölle
- Uuselintarvikkeen hakemukseen liittyvien teollisoikeuksia koskevien tietojen suojaamispyyntöä tukevat tiedot.
- Jäljennös hakijan hallinnollisista tiedoista

LIITE II

Luottamuksellisia tietoja koskevat perustelut

Tätä liitettä on päivitettävä hakumenettelyn aikana aina, kun hakija toimittaa pyynnön, jonka mukaan tietoja olisi käsiteltävä luottamuksellisina.

Jos tuotantoprosessiin sisältyy luottamuksellisia tietoja, tuotantoprosessista on toimitettava ei-luottamuksellinen tiivistelmä.

Tiedot, joita pyydetään käsittelemään luottamuksellisina	Perusteet
<i>Jakso x.y (toimitettu VVVV/KK/PP)</i>	
<i>Liite X (toimitettu VVVV/KK/PP)</i>	
<i>Jakso x.y (toimitettu VVVV/KK/PP)</i>	
<i>Liite X (toimitettu VVVV/KK/PP)</i>	