

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1772 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. november 26.)****az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikkében említett kérelmekre vonatkozó adminisztratív és szakmai követelmények meghatározásáról szóló (EU) 2017/2469 végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾, és különösen annak 13. cikkére és 35. cikkének (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet meghatározza az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó szabályokat.
- (2) Az (EU) 2017/2469 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ megállapítja az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében említett kérelmekre vonatkozó adminisztratív és szakmai követelményeket.
- (3) Az (EU) 2019/1381 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ módosította a 178/2002/EK rendeletet ⁽⁴⁾ és az (EU) 2015/2283 rendeletet. E módosítások azt a célt szolgálták, hogy erősítsék az uniós kockázatértékelés átláthatóságát és fenntarthatóságát az élelmiszerlánc minden olyan területén, ahol az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) tudományos kockázatértékelést végez, beleértve az új élelmiszerek területét is.
- (4) Az új élelmiszerek forgalomba hozatalát illetően a 178/2002/EK rendelet módosítása új rendelkezéseket vezetett be többek között a következőkre vonatkozóan: a benyújtást megelőzően adott általános tanácsadás a Hatóság személyzete által a potenciális kérelmező kérésére, bejelentési kötelezettség a vállalkozók által a kérelem alátámasztására megrendelt vagy elvégzett tanulmányok tekintetében, valamint az e kötelezettségnek való meg nem felelés következményei. A módosítás rendelkezéseket vezetett be a tudományos adatoknak, a vizsgálatoknak és a kérelmeket alátámasztó egyéb információknak a Hatóság általi, a kockázatértékelési eljárás korai szakaszában történő közzétételére vonatkozóan is (a bizalmas információk kivételével), amelyet harmadik felekkel folytatott konzultáció követ. A módosítások konkrét eljárási követelményeket is előírtak a bizalmas információkezelés iránti kérelmek benyújtására és e kérelmeknek a Hatóság általi, a kérelmező által benyújtott információkkal összefüggésben történő értékelésére vonatkozóan, amennyiben a Bizottság kikéri a Hatóság véleményét.
- (5) Az (EU) 2019/1381 rendelet az (EU) 2015/2283 rendeletet is módosította annak érdekében, hogy olyan rendelkezéseket határozzon meg, amelyek biztosítják a 178/2002/EK rendelet kiigazításaival való összhangot és figyelembe veszik az ágazati sajátosságokat a bizalmas információk tekintetében.
- (6) Az említett módosítások hatályára és alkalmazására tekintettel az (EU) 2017/2469 végrehajtási rendeletet úgy kell módosítani, hogy illeszkedjen az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkében említett kérelmek tartalma, összeállítása és benyújtásának módja tekintetében, valamint a kérelmek érvényességének ellenőrzésére vonatkozó intézkedések és a Hatóság véleményében szerepeltetendő információk tekintetében bekövetkezett változásokhoz. Az (EU) 2017/2469 végrehajtási rendeletnek mindenekelőtt hivatkoznia kell a standard adatformátumokra, és elő kell írnia, hogy a kérelmekben meg kell adni azon információkat, amelyek igazolják a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében meghatározott bejelentési kötelezettségnek való megfelelést. A rendeletnek azt is egyértelművé kell tennie, hogy a bejelentési kötelezettségnek való megfelelés értékelése a kérelem érvényességét vizsgáló ellenőrzés részét képezi.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2469 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikkében említett kérelmekre vonatkozó adminisztratív és szakmai követelmények meghatározásáról (HL L 351., 2017.12.30., 64. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1381 rendelete (2019. június 20.) az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, továbbá a 178/2002/EK, az 1829/2003/EK, az 1831/2003/EK, a 2065/2003/EK, az 1935/2004/EK, az 1331/2008/EK, az 1107/2009/EK, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet és a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 231., 2019.9.6., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

- (7) Továbbá, figyelembe véve azt a tényt, hogy a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének megfelelően a Hatóság felelős a tanulmányok adatbázisának kezeléséért, lehetővé kell tenni a Bizottság számára azt is, hogy a kérelmek érvényességének ellenőrzése keretében konzultáljon a Hatósággal, annak megállapítása céljából, hogy a kérelem megfelel-e az említett cikkben meghatározott vonatkozó követelményeknek.
- (8) Amennyiben a kockázatértékelés során a 178/2002/EK rendelet 32c. cikkének (2) bekezdésével összhangban nyilvános konzultációkra kerül sor, a Hatóság véleményének a Hatóságra vonatkozó átláthatósági követelményekkel összhangban tartalmaznia kell e konzultációk eredményeit is.
- (9) Ezt a rendeletet 2021. március 27-től – azaz az (EU) 2019/1381 rendelet alkalmazásának kezdőnapjától – kell alkalmazni az ettől az időponttól benyújtott kérelmekre.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/2469 végrehajtási rendelet módosításai

Az (EU) 2017/2469 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) kísérőlevél;
- b) technikai dokumentáció;
- c) a dosszié összefoglalója.

A 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadását megelőzően a kérelmet a Bizottság által biztosított elektronikus benyújtási rendszeren keresztül kell benyújtani olyan elektronikus formátumban, amely lehetővé teszi a dokumentumok letöltését, nyomtatását és keresését. A 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadását követően a kérelmet a Bizottság által biztosított elektronikus benyújtási rendszeren keresztül kell benyújtani e standard adatformátumoknak megfelelően.”;

b) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Az e cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett dosszié összefoglalójának az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a), b) és e) pontjában említett információk mellett tartalmaznia kell azokat az okokat, amelyek miatt az új élelmiszer felhasználása megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 7. cikkében meghatározott feltételeknek. A dosszié összefoglalója nem tartalmazhat olyan információt, amely bizalmas kezelés iránti kérelem tárgyát képezi az (EU) 2015/2283 rendelet 23. cikke és a 178/2002/EK rendelet 39a. cikke alapján.”

2. A 4. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„4. cikk

Adminisztratív adatokkal kapcsolatos követelmények

Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében említett információkon kívül a kérelemnek a következő adminisztratív adatokat kell tartalmaznia:

- a) az új élelmiszer gyártójának/gyártóinak neve, amennyiben eltér a kérelmező nevéől, valamint címe és elérhetősége;
- b) a dossziéért felelős, a kérelmező nevében a Bizottsággal és a Hatósággal való kapcsolattartásra felhatalmazott személy neve, címe és elérhetősége;

- c) a dosszié benyújtásának időpontja;
 - d) a dosszié tartalomjegyzéke;
 - e) a dossziéhoz csatolt dokumentumok részletes jegyzéke, beleértve a címekre, kötetekre és oldalakra vonatkozó hivatkozásokat;
 - f) amennyiben a kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 23. cikkével összhangban kérelmet nyújt be a dossziében szereplő információk egyes részeinek – beleértve a kiegészítő információkat is – bizalmas kezelése iránt, a bizalmasan kezelendő részek jegyzéke, valamint ellenőrizhető indoklás arra vonatkozóan, hogy az ilyen információk közzététele milyen módon sértené jelentős mértékben a kérelmező érdekeit;
 - g) amennyiben az előállítási eljárás során bizalmas adatokat alkalmaznak, az előállítási eljárás betekinthető összefoglalója;
 - h) olyan külön csatolt információk és magyarázatok, amelyek alátámasztják, hogy a kérelmezőnek hivatkozási joga volt a védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének megfelelően;
 - i) a kérelem alátámasztására benyújtott tanulmányok jegyzéke, beleértve a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének való megfelelést igazoló információkat.”
3. A 6. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„6. cikk

A kérelem érvényességének ellenőrzése

- (1) A kérelem beérkezésekor a Bizottság haladéktalanul ellenőrzi, hogy a kérelem az (EU) 2015/2283 rendelet hatálya alá tartozik-e, és megfelel-e az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében, az e rendelet 3. és 5. cikkében, valamint a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (2) A Bizottság konzultálhat a Hatósággal arról, hogy a kérelem megfelel-e az (1) bekezdésben említett, vonatkozó követelményeknek. A Hatóság 30 munkanapon belül eljuttatja a véleményét a Bizottsághoz.
- (3) A Bizottság kiegészítő információkat kérhet a kérelmezőtől a kérelem érvényességét illetően, és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy milyen határidőn belül kell az említett információkat benyújtani.
- (4) E cikk (1) bekezdésétől eltérve, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (2) bekezdésének és a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke (4) és (5) bekezdésének sérelme nélkül egy kérelem annak ellenére is érvényesnek tekinthető, hogy nem tartalmazza az e rendelet 3–5. cikkében előírt valamennyi elemet, amennyiben a kérelmező minden egyes rész hiányát megfelelően megindokolta.
- (5) A Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt, a tagállamokat és a Hatóságot arról, hogy a kérelem érvényesnek minősül-e, vagy sem. Amennyiben a kérelem nem minősül érvényesnek, a Bizottság megnevezi azokat az okokat, amelyek miatt ezt állapította meg.”
4. A 7. cikk (1) bekezdése a következő n) ponttal egészül ki:
- „n) a 178/2002/EK rendelet 32c. cikkének (2) bekezdése szerinti kockázatértékelési eljárás során folytatott konzultációk eredményei.”
5. Az I. melléklet helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.
6. A II. mellékletet el kell hagyni.

2. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. március 27-től kell alkalmazni a Bizottsághoz az ettől az időponttól benyújtott kérelmekre.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. november 26-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

„MELLÉKLET

Az új élelmiszerre vonatkozó kérelmet kísérő levél mintája

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Főigazgatóság

Igazgatóság

Egység

Dátum:

Tárgy: **Új élelmiszer engedélyezése iránti kérelem az (EU) 2015/2283 rendeletnek megfelelően**

(Kérjük, jelölje meg egyértelműen az alábbi négyzetek valamelyikét)

- ☐ Kérelem új élelmiszer engedélyezése iránt
- ☐ Kérelem már engedélyezett új élelmiszerre vonatkozó felhasználási feltételek hozzáadása, törlése vagy módosítása iránt. Kérjük, adja meg az érintett engedélyre való hivatkozást.
- ☐ Kérelem már engedélyezett új élelmiszer specifikációjának hozzáadása, törlése vagy módosítása iránt. Kérjük, adja meg az érintett engedélyre való hivatkozást.
- ☐ Kérelem már engedélyezett új élelmiszerre vonatkozó további különös jelölési követelmények hozzáadása, törlése vagy módosítása iránt. Kérjük, adja meg az érintett engedélyre való hivatkozást.
- ☐ Kérelem már engedélyezett új élelmiszerre vonatkozó, forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelmények hozzáadása, törlése vagy módosítása iránt. Kérjük, adja meg az érintett engedélyre való hivatkozást.

A kérelmező(k) vagy az Unión belüli képviselője (képviseelői)

(név/nevek, cím(ek), ...)

.....

.....

.....

benyújtja/benyújtják ezt a kérelmet az új élelmiszerek uniós jegyzékének naprakésszé tétele céljából.

Az új élelmiszer azonosító adatai (kérjük, adja meg az új élelmiszer azonosításával kapcsolatos adatokat aszerint, hogy az új élelmiszer mely kategória(k)ba tartozik):

.....

.....

Bizalmas kezelés. Kérjük, adja meg, hogy a kérelem tartalmaz-e az (EU) 2015/2283 rendelet 23. cikke szerinti bizalmas adatokat:

- ☐ Igen
- ☐ Nem

Adatvédelem (*). Kérjük, adja meg, hogy a kérelem tartalmaz-e az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke szerinti, a védett adatok védelmére irányuló kérelmet:

- ☐ Igen
- ☐ Nem

Élelmiszer-kategóriák, felhasználási feltételek és jelölési követelmények

Élelmiszer-kategória	Különleges felhasználási feltételek	További különös jelölési követelmények

Tisztelettel:

Aláírás:

Mellékletek:

- ☐ Teljes dosszié
- ☐ A dosszié összefoglalója (nem bizalmas)
- ☐ A dosszié azon részeinek jegyzéke, melyek esetében bizalmas kezelést kértek, az arra vonatkozó ellenőrizhető indokolással együtt, hogy az ilyen információk közzététele milyen módon sértené jelentős mértékben a kérelmező érdekeit
- ☐ Az új élelmiszerre vonatkozó kérelemhez kapcsolódó védett adatok védelmét alátámasztó információk
- ☐ A kérelmező(k) adminisztratív adatainak másolata
- ☐ A tanulmányok jegyzéke és a tanulmányoknak a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke szerinti bejelentésével kapcsolatos valamennyi információ

(*) A kérelmezőnek meg kell neveznie a kérelem azon részét/részeit, amely(ek) tekintetében a védett adatok védelmét kérelmezi, egyértelműen feltüntetve az adott rész(ek)e(t) és az oldalszámo(ka)t. A kérelmezőnek ellenőrizhető indokolással/nyilatkozattal kell alátámasztania az adatok védett jellegére vonatkozó állítását.