

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2469 VAN DE COMMISSIE**van 20 december 2017****tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor aanvragen bedoeld in artikel 10 van Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 13 en artikel 35, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2015/2283 stelt voorschriften vast voor het in de handel brengen en het gebruik van nieuwe voedingsmiddelen in de Unie.
- (2) Krachtens artikel 13 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor in artikel 10, lid 1, van die verordening bedoelde aanvragen.
- (3) Onverminderd de artikelen 5 en 10 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie nagaan of de aanvraag binnen het toepassingsgebied van die verordening valt en of de aanvraag geldig is.
- (4) De in artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde aanvragen moeten voldoende gegevens en wetenschappelijke documentatie bevatten om de Commissie in staat te stellen de geldigheid ervan te beoordelen en het de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de „Autoriteit”) mogelijk te maken uitgebreide risicobeoordelingen van de nieuwe voedingsmiddelen te verrichten.
- (5) De aanvragen moeten een gedetailleerde beschrijving van de veiligheidsevaluatiestrategie bevatten, alsmede de ruwe gegevens, informatie over de relevantie van het in het toxicologisch onderzoek gebruikte testmateriaal, en testmethoden voor de opsporing en karakterisering van de technisch vervaardigde nanomaterialen.
- (6) De ervaring leert dat in bepaalde gevallen redelijkerwijs kan worden verwacht dat een voor een bijzondere groep van de bevolking bestemd nieuw voedingsmiddel ook zal worden gebruikt door andere bevolkingsgroepen, en dat risicobeheersmaatregelen nodig kunnen zijn om de potentiële gezondheidsrisico's voor die andere bevolkingsgroepen te verminderen. Daarom moet in de aanvraag voldoende informatie worden verstrekt om de risico's voor die bevolkingsgroepen te kunnen beoordelen.
- (7) Indien de aanvrager een aanvraag indient voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van gebruiksvoorwaarden, specificaties, aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van een toegelaten nieuw voedingsmiddel, zal het niet altijd nodig zijn dat hij alle gegevens voor de risicobeoordeling verstrekt indien hij daarvoor een verifieerbare motivering geeft.
- (8) Opdat de toxicologische tests aan bepaalde normen voldoen, moeten zij worden uitgevoerd overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾. Wanneer die tests buiten het grondgebied van de Unie worden uitgevoerd, moeten zij de beginselen van de OESO voor goede laboratoriumpraktijken ⁽³⁾ volgen.
- (9) Het advies van de Autoriteit moet voldoende informatie bevatten om te kunnen nagaan of het voorgestelde gebruik van het nieuwe voedingsmiddel veilig is voor de consument.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44).

⁽³⁾ OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Nummer 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice (als herzien in 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) Om in aanmerking te komen voor de gegevensbescherming, als vastgesteld in artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283, moeten verzoeken om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens worden gerechtvaardigd en moeten alle betrokken gegevens in een afzonderlijk deel van de aanvraag worden opgenomen.
- (11) Overeenkomstig artikel 35 van Verordening (EU) 2015/2283 moeten overgangsmaatregelen voor de inwerking-treding van die verordening worden vastgesteld.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied en onderwerp

Deze verordening bevat voorschriften voor de uitvoering van artikel 13 van Verordening (EU) 2015/2283 wat betreft de administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor in artikel 10, lid 1, van die verordening bedoelde aanvragen en de in artikel 35, lid 3, van die verordening bedoelde overgangsmaatregelen.

Artikel 2

Definities

Naast de definities in de artikelen 2 en 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en Verordening (EU) 2015/2283 is de volgende definitie van toepassing:

„aanvraag”: een afzonderlijk dossier dat de informatie en de wetenschappelijke gegevens bevat die worden ingediend voor de toelating van een nieuw voedingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

Artikel 3

Structuur, inhoud en presentatie van een aanvraag

1. Een aanvraag wordt langs elektronische weg bij de Commissie ingediend en bestaat uit het volgende:
 - a) een begeleidende brief;
 - b) een technisch dossier;
 - c) een samenvatting van het dossier.
2. De in lid 1, onder a), bedoelde begeleidende brief wordt opgesteld overeenkomstig het model in bijlage I.
3. Het in lid 1, onder b), bedoelde technische dossier bevat:
 - a) de administratieve gegevens, als bedoeld in artikel 4;
 - b) de wetenschappelijke gegevens, als bedoeld in artikel 5.
4. Indien de aanvrager een aanvraag indient voor het wijzigen van de gebruiksvoorwaarden, de specificaties, aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van een toegelaten nieuw voedingsmiddel, zal het niet altijd nodig zijn dat hij alle krachtens artikel 5 van deze verordening vereiste gegevens verstrekt indien hij een verifieerbare motivering geeft waarin wordt uitgelegd dat de voorgestelde wijzigingen niet van invloed zijn op de resultaten van de bestaande risicobeoordeling.
5. Behalve de onder a), b) en e) van artikel 10, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie vermeldt de in lid 1, onder c), van dit artikel bedoelde samenvatting van het dossier de redenen waarom het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 7 van Verordening (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

*Artikel 4***Voorschriften inzake administratieve gegevens**

Behalve de in artikel 10, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie bevat de aanvraag de volgende administratieve gegevens:

- a) de naam van de producent(en) van het nieuwe voedingsmiddel, indien verschillend van die van de aanvrager, adres en contactgegevens;
- b) de naam, het adres en de contactgegevens van de voor het dossier verantwoordelijke persoon die gemachtigd is om namens de aanvrager met de Commissie in verbinding te treden;
- c) de datum van indiening van het dossier;
- d) een inhoudstafel van het dossier;
- e) een gedetailleerde lijst van de bij het dossier gevoegde documenten, met inbegrip van verwijzingen naar de titels, delen en bladzijden;
- f) een lijst van de delen van het dossier die overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 en de bepalingen van bijlage II bij deze verordening als vertrouwelijk moeten worden behandeld. Indien bepaalde gegevens betreffende het productieproces vertrouwelijk zijn, wordt een niet-vertrouwelijke samenvatting van het productieproces verstrekt;
- g) informatie en bewijsmateriaal betreffende het bestaan van het recht van de aanvrager om te mogen verwijzen naar door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens in de zin van artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283. Die informatie wordt in een aparte map opgenomen.

*Artikel 5***Voorschriften inzake wetenschappelijke gegevens**

1. Het dossier dat wordt ingediend ter ondersteuning van een aanvraag voor de toelating van een nieuw voedingsmiddel moet een uitgebreide risicobeoordeling van het nieuwe voedingsmiddel mogelijk maken.
2. Indien de aanvraag voor de toelating van een nieuw voedingsmiddel mede betrekking heeft op het gebruik van technisch vervaardigd nanomateriaal als bedoeld in artikel 3, lid 2, onder a), viii) en ix), van Verordening (EU) 2015/2283, deelt de aanvrager overeenkomstig de vereisten van artikel 10, lid 4, van die verordening de testmethoden voor de opsporing en karakterisering daarvan mee.
3. De aanvrager verstrekt een afschrift van de documentatie betreffende de bij het verzamelen van de gegevens gevolgde procedure en strategie.
4. De aanvrager verstrekt een beschrijving van de veiligheidsevaluatiestrategie en van de overeenkomstige toxicologischeteststrategie, en motiveert de opnemings of uitsluiting van specifieke studies of informatie.
5. Op verzoek verstrekt de aanvrager de ruwe gegevens voor de al dan niet gepubliceerde afzonderlijke studies die door of namens hem ter staving van zijn aanvraag zijn uitgevoerd. Die informatie omvat de gegevens die zijn gebruikt voor het trekken van de conclusies uit de afzonderlijke studies alsmede de resultaten van de onderzoeken.
6. Wanneer niet kan worden uitgesloten dat een voor een bijzondere groep van de bevolking bestemd nieuw voedingsmiddel ook door andere bevolkingsgroepen zal worden gebruikt, hebben de verstrekte veiligheidsgegevens ook betrekking op die groepen.
7. Voor elke biologische of toxicologische studie verduidelijkt de aanvrager of het testmateriaal beantwoordt aan de voorgestelde of bestaande specificatie. Wanneer het testmateriaal afwijkt van die specificatie, toont de aanvrager de relevantie van die gegevens voor het bestudeerde nieuwe voedingsmiddel aan.

Toxicologische studies worden uitgevoerd in voorzieningen die voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 2004/10/EG of, indien zij buiten het grondgebied van de Unie worden uitgevoerd, volgen zij de OESO-beginselen voor goede laboratoriumpraktijken. De aanvrager bewijst dat aan die voorschriften is voldaan en motiveert een eventuele afwijking van de standaardprotocollen.

8. De aanvrager stelt een algemene conclusie over de veiligheid van het voorgestelde gebruik van het nieuwe voedingsmiddel voor. De algemene evaluatie van het potentiële risico voor de menselijke gezondheid geschiedt in de context van de bekende of waarschijnlijke blootstelling van de mens.

*Artikel 6***Beoordeling van de geldigheid van een aanvraag**

1. Na ontvangst van een aanvraag gaat de Commissie onverwijld na of de aanvraag binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2015/2283 valt en voldoet aan de eisen van artikel 10, lid 2, van die verordening.
2. De Commissie kan de Autoriteit raadplegen. De Autoriteit deelt de Commissie binnen een termijn van 30 werkdagen mee of de aanvraag volgens haar voldoet aan de vereisten van artikel 10, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283.
3. De Commissie kan de aanvrager verzoeken om aanvullende informatie met betrekking tot de geldigheid van de aanvraag en met de aanvrager overeenkomen binnen welke termijn die informatie moet worden verstrekt.
4. In afwijking van lid 1 van dit artikel en onverminderd artikel 10, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 kan een aanvraag ook als geldig worden beschouwd indien zij niet alle krachtens de artikelen 3 tot en met 5 van deze verordening vereiste elementen bevat, mits de aanvrager voor elk ontbrekend element een afdoende motivering verstrekt.
5. De Commissie deelt de aanvrager, de lidstaten en de Autoriteit mee of de aanvraag als geldig wordt beschouwd. Indien de aanvraag niet als geldig wordt beschouwd, vermeldt de Commissie waarom zij niet geldig is.

*Artikel 7***In het advies van de Autoriteit op te nemen informatie**

1. Het advies van de Autoriteit omvat de volgende informatie:
 - a) de identiteit van het nieuwe voedingsmiddel;
 - b) de beoordeling van het productieproces;
 - c) de samenstelling;
 - d) specificaties;
 - e) de geschiedenis van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel en/of de bronnen daarvan;
 - f) de voorgestelde toepassingen en gebruikshoeveelheden en de verwachte consumptie;
 - g) absorptie, distributie, metabolisme en excretie (ADME);
 - h) voedingswaarde-informatie;
 - i) toxicologische informatie;
 - j) allergeniteit;
 - k) een algemene risicobeoordeling van het nieuwe voedingsmiddel bij de voorgestelde toepassingen en gebruikshoeveelheden, waarbij op eventuele onzekerheden en beperkingen wordt gewezen;
 - l) wanneer de blootstelling door voeding de in de algemene risicobeoordeling vastgestelde gezondheidsgebaseerde richtwaarde overschrijdt, wordt de beoordeling van de blootstelling door voeding voor het nieuwe voedingsmiddel verder gedetailleerd, waarbij de bijdrage aan de totale blootstelling wordt vermeld van elke levensmiddelen categorie of elk levensmiddel waarvan het gebruik is toegestaan of aangevraagd;
 - m) conclusies.
2. De Commissie kan in haar verzoek om een advies van de Autoriteit om aanvullende informatie vragen.

*Artikel 8***Overgangsmaatregelen**

1. De lidstaten delen de Commissie uiterlijk op 1 januari 2018 de lijst van de in artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde aanvragen mee.

2. De lidstaten stellen alle informatie die zij met betrekking tot elke in lid 1 bedoelde aanvraag hebben ontvangen, ter beschikking van de Commissie.
3. Elke in lid 1 van dit artikel bedoelde aanvraag wordt door de aanvrager bijgewerkt teneinde te voldoen aan de voorschriften van artikel 10, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 en deze verordening.
4. Bij wege van uitzondering zijn de leden 1 en 2 niet van toepassing op de in lid 1 van dit artikel bedoelde aanvragen waarvoor uiterlijk op 1 januari 2018 overeenkomstig artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ een verslag van de eerste beoordeling aan de Commissie is toegezonden, en waarvoor binnen de in artikel 6, lid 4, van die verordening gestelde termijn geen met redenen omkleed bezwaar tegen het in de handel brengen van het betrokken nieuwe voedingsmiddel is ingediend.
5. De in artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde uiterste datum voor de indiening van aanvragen is 1 januari 2019.

Artikel 9

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 december 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

BIJLAGE I

Model van een begeleidende brief bij een aanvraag voor een nieuw voedingsmiddel

EUROPESE COMMISSIE

Directoraat-generaal

Directoraat

Eenheid

Datum:

Betreft: Aanvraag voor de toelating van een nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283.

(Gelieve een van de vakjes aan te kruisen)

- Aanvraag voor toelating van een nieuw voedingsmiddel.
- Aanvraag voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van de gebruiksvoorwaarden van een reeds toegelaten nieuw voedingsmiddel. Vermeld de referentie van die toelating.
- Aanvraag voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van de specificaties van een reeds toegelaten nieuw voedingsmiddel. Vermeld de referentie van die toelating.
- Aanvraag voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften van een reeds toegelaten nieuw voedingsmiddel. Vermeld de referentie van die toelating.
- Aanvraag voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van een reeds toegelaten nieuw voedingsmiddel. Vermeld de referentie van die toelating.

De aanvrager(s) of zijn/hun vertegenwoordiger(s) in de Unie

(naam/namen, adres(sen), ...)

.....

.....

.....

dient (dienen) deze aanvraag in met het oog op de bijwerking van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen.

Identiteit van het nieuwe voedingsmiddel (de informatie die over de identiteit van het nieuwe voedingsmiddel moet worden verstrekt, is afhankelijk van de categorie(ën) waartoe het nieuwe voedingsmiddel behoort):

.....

.....

Vertrouwelijkheid ⁽¹⁾. Vermeld in voorkomend geval of de aanvraag vertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 bevat

- Ja
- Nee

Gegevensbescherming ⁽²⁾. Vermeld in voorkomend geval of de aanvraag een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens in de zin van artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 bevat:

- Ja
- Nee

⁽¹⁾ De aanvragers moeten het in bijlage II vastgestelde model gebruiken om aan te geven voor welke informatie zij een vertrouwelijke behandeling wensen en moeten alle bijzonderheden verstrekken die noodzakelijk zijn om het verzoek om vertrouwelijke behandeling te onderbouwen.

⁽²⁾ De aanvrager moet specificeren welk deel of welke delen van de aanvraag door eigendomsrechten beschermde gegevens bevatten waarvoor om bescherming wordt verzocht, onder duidelijke vermelding van de afdeling(en) en de bladzijde(n). De aanvrager moet een verifieerbare motivering/verklaring voor dat verzoek verstrekken.

Levensmiddelen categorieën, gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften

Levensmiddelen categorie	Specifieke gebruiksvoorwaarden	Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften

Hoogachtend,

Handtekening

Bijlagen:

- Volledig dossier
 - Samenvatting van het dossier
 - Lijst van de delen van het dossier waarvoor om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht en verifieerbare motivering voor dat verzoek
 - Informatie tot staving van de bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens betreffende de aanvraag voor het nieuwe voedingsmiddel
 - Kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s)
- _____

BIJLAGE II

Motivering voor vertrouwelijke informatie

Deze bijlage wordt tijdens de aanvraagprocedure bijgewerkt telkens als een aanvrager verzoekt om informatie vertrouwelijk te behandelen.

Indien bepaalde gegevens betreffende het productieproces vertrouwelijk zijn, wordt een niet-vertrouwelijke samenvatting van het productieproces verstrekt.

Informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht	Motivering
<i>Afdeling x.y (ingediend op JJJJ/MM/DD)</i>	
<i>Bijlage X (ingediend op JJJJ/MM/DD)</i>	
<i>Afdeling x.y (ingediend op JJJJ/MM/DD)</i>	
<i>Bijlage X (ingediend op JJJJ/MM/DD)</i>	