

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2469**av den 20 december 2017****om fastställande av administrativa och vetenskapliga krav för de ansökningar som avses i artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 13 och 35.3, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2015/2283 fastställs bestämmelser för utsläppande på marknaden och användning av nya livsmedel i unionen.
- (2) Enligt artikel 13 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen anta genomförandeakter om fastställande av administrativa och vetenskapliga uppgiftskrav för de ansökningar som avses i artikel 10.1 i den förordningen.
- (3) Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 5 och 10 i förordning (EU) 2015/2283 bör kommissionen kontrollera ansökans giltighet och huruvida den omfattas av tillämpningsområdet för den förordningen.
- (4) De ansökningar som avses i artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 bör innehålla tillräcklig information och vetenskaplig dokumentation för att kommissionen ska kunna kontrollera ansökningarnas giltighet och för att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) ska kunna göra heltäckande riskbedömningar av nya livsmedel.
- (5) Ansökningarna bör omfatta utförliga beskrivningar av strategin för säkerhetsutvärdering, rådata, information om relevansen av det testmaterial som använts i de toxikologiska studierna samt uppgifter om testmetoder för detektion och karaktärisering av konstruerade nanomaterial.
- (6) Erfarenheten har visat att ett nytt livsmedel som är avsett för en särskild befolkningsgrupp i vissa fall även rimligen kan förväntas konsumeras av andra befolkningsgrupper och att riskhanteringsåtgärder kan krävas för att minska de potentiella hälsoriskerna för dessa andra befolkningsgrupper. Ansökan bör därför innehålla tillräcklig information så att riskerna för dessa befolkningsgrupper kan bedömas.
- (7) Om sökanden lämnar in en ansökan för att lägga till, stryka eller ändra användningsvillkor, specifikationer, ytterligare särskilda märkningskrav eller krav på övervakning efter utsläppande på marknaden avseende ett godkänt nytt livsmedel, bör sökanden inte vara tvungen att lämna alla uppgifter som krävs för riskbedömningen, om sökanden tillhandahåller en verifierbar motivering.
- (8) För att säkerställa att de toxikologiska testerna utförs enligt en viss standard bör de utföras i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG ⁽²⁾. Om sådana tester utförs utanför unionens territorium bör de följa OECD:s principer för god laboratoriesed ⁽³⁾.
- (9) Myndighetens yttrande bör ge tillräcklig information för att man ska kunna fastställa om den föreslagna användningen av det nya livsmedlet är säker för konsumenterna.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT 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 (reviderad utgåva 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) För att det uppgiftsskydd som föreskrivs i artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 ska kunna åtnjutas bör ansökningar som gäller äganderättsligt skyddade uppgifter motiveras och alla uppgifter som berörs ingå i en separat del av ansökan.
- (11) I enlighet med artikel 35 i förordning (EU) 2015/2283 måste det antas övergångsbestämmelser för ikraftträdandet av den förordningen.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

I denna förordning fastställs bestämmelser om tillämpningen av artikel 13 i förordning (EU) 2015/2283 vad gäller administrativa och vetenskapliga krav för de ansökningar som avses i artikel 10.1 och de övergångsbestämmelser som avses i artikel 35.3 i den förordningen.

Artikel 2

Definitioner

Utöver de definitioner som fastställs i artiklarna 2 och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽¹⁾ och i förordning (EU) 2015/2283 gäller dessutom följande definition:

ansökan: fristående dokumentation som innehåller den information och de vetenskapliga uppgifter som lämnats in för godkännande av ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283.

Artikel 3

Ansökans struktur, innehåll och utformning

1. En ansökan ska lämnas in elektroniskt till kommissionen och ska bestå av följande:
 - a) Ett foljebrev.
 - b) Teknisk dokumentation.
 - c) En sammanfattning av dokumentationen.
2. Det foljebrev som avses i punkt 1 a ska utformas i enlighet med förlagan i bilaga I.
3. Den tekniska dokumentation som avses i punkt 1 b ska innehålla
 - a) de administrativa uppgifter som anges i artikel 4,
 - b) de vetenskapliga uppgifter som anges i artikel 5.
4. Om sökanden lämnar in en ansökan för att ändra användningsvillkor, specifikationer, ytterligare särskilda märkningskrav eller krav på övervakning efter utsläppande på marknaden för ett godkänt nytt livsmedel, behöver sökanden inte lämna alla uppgifter som krävs enligt artikel 5 i denna förordning, om sökanden tillhandahåller en verifierbar motivering som förklarar att de föreslagna ändringarna inte påverkar resultaten av den befintliga riskbedömningen.
5. Utöver den information som avses i artikel 10.2 a, b och e i förordning (EU) 2015/2283 ska man i den sammanfattning av dokumentationen som avses i punkt 1 c i denna artikel även ange skälen till att användningen av det nya livsmedlet uppfyller villkoren i artikel 7 i förordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

*Artikel 4***Krav på administrativa uppgifter**

Utöver den information som anges i artikel 10.2 i förordning (EU) 2015/2283 ska ansökan även innehålla följande administrativa uppgifter:

- a) Namn på tillverkaren/tillverkarna av det nya livsmedlet (om annan än sökanden) samt adress och kontaktuppgifter.
- b) Namn, adress och kontaktuppgifter för den person som ansvarar för dokumentationen och har befogenhet att kommunicera med kommissionen på sökandens vägnar.
- c) Datum för inlämning av dokumentationen.
- d) En innehållsförteckning för dokumentationen.
- e) En utförlig förteckning över de handlingar som bifogas dokumentationen, inklusive hänvisningar till titlar, volymer och sidor.
- f) En förteckning över de delar av dokumentationen som ska behandlas konfidentiellt samt en verifierbar motivering i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2015/2283 och bestämmelserna i bilaga II till denna förordning. Om produktionsprocessen innehåller konfidentiella uppgifter ska en icke-konfidentiell sammanfattning av produktionsprocessen lämnas.
- g) Information och förklaringar som styrker att sökanden har rätt att hänvisa till äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Den informationen ska ingå i en separat mapp.

*Artikel 5***Krav på vetenskapliga uppgifter**

1. Den dokumentation som lämnas in till stöd för en ansökan om godkännande av ett nytt livsmedel ska möjliggöra en heltäckande riskbedömning av det nya livsmedlet.
2. Om en ansökan om godkännande av ett nytt livsmedel inbegriper användning av sådana konstruerade nanomaterial som avses i artikel 3.2 a viii och ix i förordning (EU) 2015/2283 ska sökanden tillhandahålla testmetoder för detektion och karaktärisering som uppfyller kraven i artikel 10.4 i den förordningen.
3. Sökanden ska tillhandahålla en kopia av dokumentationen av det förfarande och den strategi som följts vid insamlingen av uppgifter.
4. Sökanden ska tillhandahålla en beskrivning av strategin för säkerhetsutvärdering och motsvarande strategi för toxikologisk testning samt motivera att specifika studier eller specifik information har tagits med eller uteslutits.
5. Sökanden ska till stöd för sin ansökan på begäran tillhandahålla rådata för de enskilda publicerade och opublicerade studier som sökanden har genomfört eller som genomförts för sökandens räkning. Denna information ska omfatta de data som använts för att dra slutsatser av de enskilda studierna samt resultaten av undersökningarna.
6. Om det inte kan uteslutas att ett nytt livsmedel som är avsett för en särskild befolkningsgrupp även skulle kunna konsumeras av andra befolkningsgrupper ska de säkerhetsdata som tillhandahålls även omfatta dessa grupper.
7. För varje biologisk eller toxikologisk studie ska sökanden klargöra om testmaterialet överensstämmer med den föreslagna eller befintliga specifikationen. Om testmaterialet skiljer sig från den specifikationen ska sökanden visa att dessa uppgifter är relevanta för det nya livsmedlet i fråga.

Toxikologiska studier ska antingen utföras i anläggningar som uppfyller kraven i direktiv 2004/10/EG, eller, om de utförs utanför unionens territorium, följa OECD:s principer för god laboratoriesed. Sökanden ska styrka att dessa krav uppfylls och ska motivera varje avvikelse från standardprotokollen.

8. Sökanden ska föreslå en övergripande slutsats om säkerheten vid de användningar av det nya livsmedlet som föreslagits. Den övergripande utvärderingen av den potentiella risken för människors hälsa ska göras mot bakgrund av känd eller trolig exponering av människor.

*Artikel 6***Kontroll av en ansökans giltighet**

1. När en ansökan har mottagits ska kommissionen utan dröjsmål kontrollera om ansökan omfattas av tillämpningsområdet för förordning (EU) 2015/2283 och om den uppfyller de krav som anges i artikel 10.2 i den förordningen.
2. Kommissionen får samråda med myndigheten. Myndigheten ska inom 30 arbetsdagar lämna sina synpunkter till kommissionen på huruvida ansökan uppfyller de tillämpliga kraven i artikel 10.2 i förordning (EU) 2015/2283.
3. Kommissionen får begära kompletterande information från sökanden när det gäller ansökans giltighet och komma överens med sökanden inom vilken tidsfrist denna information ska tillhandahållas.
4. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel och utan hinder av artikel 10.2 i förordning (EU) 2015/2283, får en ansökan anses vara giltig även om den inte innehåller alla delar som krävs enligt artiklarna 3–5 i denna förordning, förutsatt att sökanden har lämnat en tillräcklig motivering till varje del som saknas.
5. Kommissionen ska underrätta sökanden, medlemsstaterna och myndigheten om huruvida ansökan anses vara giltig eller ogiltig. Om ansökan anses vara ogiltig ska kommissionen ange skälen till att den är ogiltig.

*Artikel 7***Uppgifter som ska ingå i myndighetens yttrande**

1. Myndighetens yttrande ska innehålla uppgifter om följande:
 - a) Det nya livsmedlets identitet.
 - b) Bedömningen av produktionsprocessen.
 - c) Uppgifter om sammansättningen.
 - d) Specifikationer.
 - e) Tidigare användning av det nya livsmedlet och/eller dess ursprung.
 - f) Föreslagna användningar och användningsnivåer samt förväntat intag.
 - g) Absorption, distribution, metabolism och utsöndring (ADME).
 - h) Näringsinformation.
 - i) Toxikologisk information.
 - j) Allergiframkallande egenskaper.
 - k) En övergripande riskbedömning av det nya livsmedlet när det gäller de användningar och användningsnivåer som föreslås, med uppgifter om relevanta osäkerhetsfaktorer och begränsningar.
 - l) När exponeringen via kosten överskrider det hälsobaserade riktvärde som fastställts i den övergripande riskbedömningen ska bedömningen av exponeringen för det nya livsmedlet via kosten var utförlig och ange hur varje livsmedelskategori eller livsmedel för vilka användningen har godkänts eller begärts bidrar till den totala exponeringen.
 - m) Slutsatser.
2. Kommissionen får begära kompletterande information i sin begäran om ett yttrande från myndigheten.

*Artikel 8***Övergångsbestämmelser**

1. Medlemsstaterna ska senast den 1 januari 2018 till kommissionen anmäla de förteckningar över ansökningar som avses i artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283.

2. Medlemsstaterna ska göra all information de mottagit om varje ansökan som avses i punkt 1 tillgänglig för kommissionen.
3. Sökanden ska uppdatera varje ansökan som avses i punkt 1 i denna artikel så att den uppfyller kraven i artikel 10.2 i förordning (EU) 2015/2283 och i denna förordning.
4. Undantagsvis ska punkterna 1 och 2 inte tillämpas på de ansökningar som avses i punkt 1 i denna artikel för vilka en första utvärderingsrapport har lämnats till kommissionen i enlighet med artikel 6.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽¹⁾ senast den 1 januari 2018 och för vilka inga motiverade invändningar har gjorts mot saluföringen av det nya livsmedel som berörs inom den tid som fastställs i artikel 6.4 i denna förordning.
5. Sista dag för inlämning av de ansökningar som avses i artikel 35.2 i förordning (EU) 2015/2283 ska vara den 1 januari 2019.

Artikel 9

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 december 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

BILAGA I

Förlaga till foljebrev till en ansökan som rör ett nytt livsmedel

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Datum:

Ärende: Ansökan om godkännande av ett nytt livsmedel i enlighet med förordning (EU) 2015/2283

(Ange tydligt genom att sätta ett kryss i en av rutorna)

- ☐ Ansökan om godkännande av ett nytt livsmedel.
- ☐ Ansökan om tillägg, strykning eller ändring av användningsvillkor för ett nytt livsmedel som redan har godkänts. Ange en hänvisning till godkännandet.
- ☐ Ansökan om tillägg, strykning eller ändring av specifikationer för ett nytt livsmedel som redan har godkänts. Ange en hänvisning till godkännandet.
- ☐ Ansökan om tillägg, strykning eller ändring av ytterligare särskilda märkningskrav för ett nytt livsmedel som redan har godkänts. Ange en hänvisning till godkännandet.
- ☐ Ansökan om tillägg, strykning eller ändring av kraven på övervakning efter utsläppande på marknaden för ett nytt livsmedel som redan har godkänts. Ange en hänvisning till godkännandet.

Sökanden/sökandena eller dess/deras företrädare i unionen

(namn, adress, ...)

.....

.....

.....

lämnar in denna ansökan om uppdatering av unionsförteckningen över nya livsmedel.

Det nya livsmedlets identitet (uppgifter om det nya livsmedlets identitet ska lämnas i enlighet med den eller de kategorier det nya livsmedlet tillhör):

.....

.....

Sekretess ⁽¹⁾. Ange i tillämpliga fall om ansökan inbegriper konfidentiella uppgifter i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2015/2283.

- ☐ Ja
- ☐ Nej

Uppgiftsskydd ⁽²⁾. Ange i tillämpliga fall om ansökan inbegriper en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade uppgifter i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283.

- ☐ Ja
- ☐ Nej

⁽¹⁾ Det format som fastställs i bilaga II ska följas för att ange de uppgifter för vilka konfidentiell behandling begärs. Alla uppgifter som krävs för att motivera begäran om konfidentiell behandling ska bifogas.

⁽²⁾ Sökanden ska ange vilka delar av ansökan som inbegriper äganderättsligt skyddade uppgifter för vilka skydd begärs, med tydlig uppgift om avsnitt och sidnummer. Sökanden ska tillhandahålla en verifierbar motivering/försäkran till ovanstående begäran.

Livsmedelskategorier, användningsvillkor och märkningskrav

Livsmedelskategori	Särskilda användningsvillkor	Ytterligare särskilda märkningskrav

Med vänlig hälsning

Underskrifter

Bilagor:

- ☐ Fullständig dokumentation
- ☐ Sammanfattning av dokumentationen
- ☐ Förteckning över de delar av dokumentationen som omfattas av begäran om konfidentiell behandling samt verifierbar motivering till denna begäran
- ☐ Information som styrker skyddet av de äganderättsligt skyddade uppgifterna i ansökan som rör det nya livsmedlet
- ☐ Kopia av sökandens/sökandenas administrativa uppgifter

BILAGA II

Motivering till konfidentiella uppgifter

Denna bilaga ska uppdateras under ansökningsförfarandet varje gång en sökande lämnar in en begäran om konfidentiell behandling av uppgifter

Om produktionsprocessen inbegriper konfidentiella uppgifter ska en icke-konfidentiell sammanfattning av produktionsprocessen tillhandahållas.

Uppgifter för vilka konfidentiell behandling begärs	Motivering
Avsnitt x.y (inlämnat den ÅÅÅÅ/MM/DD)	
Bilaga X (inlämnad den ÅÅÅÅ/MM/DD)	
Avsnitt x.y (inlämnat den ÅÅÅÅ/MM/DD)	
Bilaga X (inlämnad den ÅÅÅÅ/MM/DD)	