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

(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) A Bizottságnak az (EU) 2015/2283 rendelet 13. cikke alapján végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia az említett rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében említett kérelmekkel kapcsolatos adminisztratív és szakmai követelmények meghatározása céljából.

(3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 5. és 10. cikkének sérelme nélkül a Bizottságnak ellenőriznie kell a kérelmek érvényességét, és hogy azok az említett rendelet hatálya alá tartoznak-e.

(4) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében említett kérelmeknek elegendő információt és tudományos adatot kell tartalmazniuk annak érdekében, hogy a Bizottság ellenőrizhesse azok érvényességét, lehetővé téve az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) számára, hogy átfogó kockázatértékeléseket végezzen az új élelmiszerekre vonatkozóan.

(5) A kérelmeknek tartalmazniuk kell a biztonságossági értékelési stratégia részletes leírását, a nyers adatokat, információkat a toxikológiai vizsgálatokhoz használt anyagok relevanciájára vonatkozóan, valamint a mesterséges nanoanyagok észlelésére és jellemzésére irányuló vizsgálati módszereket.

(6) A tapasztalatok alapján bizonyos esetekben észszerűen feltételezhető, hogy egy, a lakosság adott csoportja számára szánt új élelmiszert a lakosság más csoportjai is fogyasztanak, és az említett lakossági csoportokat érintő lehetséges egészségügyi kockázatok csökkentése érdekében kockázatkezelési intézkedésekre lehet szükség. Ezért a kérelemnek elegendő információt kell tartalmaznia, hogy az említett lakossági csoportokat érintő kockázatokat értékelni lehessen.

(7) Amikor a kérelmező kérelmet nyújt be az engedélyezett új élelmiszer felhasználási feltételeinek, specifikációinak, további különös jelölési követelményeinek vagy a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelményeinek hozzáadása, törlése vagy módosítása iránt, nem feltétlenül szükséges megadnia a kockázatértékeléshez szükséges összes adatot, amennyiben ellenőrizhető indokolást nyújt be.

(8) Annak érdekében, hogy a toxikológiai vizsgálatok elvégzésére bizonyos szabványoknak megfelelően kerüljön sor, azokat a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([2]) meghatározott szabályokkal összhangban kell elvégezni. Amennyiben az említett vizsgálatokra az Unió területén kívül kerül sor, azoknak meg kell felelniük az OECD helyes laboratóriumi gyakorlatra (GLP) vonatkozó alapelveinek ([3]).

(9) A Hatóság véleményének elegendő információval kell szolgálnia annak megállapításához, hogy az új élelmiszer javasolt felhasználása biztonságos-e a fogyasztók számára.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/10/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).

([3]) OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. 1. szám. OECD Principles on Good Laboratory Practice (1997-ben átdolgozott változat). ENV/MC/CHEM(98)17.

(10) Annak érdekében, hogy a benyújtott adatok az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkében megállapítottak szerint adatvédelmet élvezzenek, az információk védelmére vonatkozó kérelmeket indokolni kell, és az összes érintett adatot a kérelemben elkülönítve kell elhelyezni.

(11) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikke értelmében az említett rendelet hatálybalépése tekintetében átmeneti intézkedéseket kell megállapítani.

(12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatály és tárgy

Ez a rendelet megállapítja az (EU) 2015/2283 rendelet 13. cikkének végrehajtására vonatkozó szabályokat a 10. cikk (1) bekezdésében említett kérelmekre vonatkozó adminisztratív és szakmai követelmények, valamint az említett rendelet 35. cikkének (3) bekezdésében említett átmeneti intézkedések tekintetében.

2. cikk

Fogalommeghatározások

A 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 2. és 3. cikkében, valamint az (EU) 2015/2283 rendeletben megállapított fogalommeghatározásokon kívül a következő fogalommeghatározást kell alkalmazni:

„kérelem": egy új élelmiszer engedélyezése céljából az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése alapján benyújtott információkat és tudományos adatokat tartalmazó önálló dosszié.

3. cikk

A kérelem felépítése, tartalma és benyújtásának módja

(1) A kérelmet elektronikus úton kell benyújtani a Bizottsághoz, és annak a következőket kell tartalmaznia:

a) kísérőlevél;

b) technikai dokumentáció;

c) a dosszié összefoglalója.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett kísérőlevelet az I. mellékletben szereplő mintának megfelelően kell megfogalmazni.

(3) Az (1) bekezdés b) pontjában említett technikai dokumentációnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) a 4. cikkben előírt adminisztratív adatok;

b) az 5. cikkben előírt tudományos adatok.

(4) Amikor a kérelmező kérelmet nyújt be az engedélyezett új élelmiszer felhasználási feltételeinek, specifikációinak, további különös jelölési követelményeinek vagy a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelményeinek módosítása iránt, nem feltétlenül szükséges megadnia az e rendelet 5. cikkében előírt valamennyi adatot, amennyiben ellenőrizhetően megindokolja, hogy a javasolt változtatások nem érintik a meglévő kockázatértékelés eredményeit.

(5) Az e cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett dosszié összefoglalója az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a), b) és e) pontjában említett információk mellett megemlíti azokat az okokat, amelyek miatt az új élelmiszer felhasználása megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 7. cikkében meghatározott feltételeknek.

([1]) 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.).

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 nevétől, valamint címe és elérhetősége;

b) a dossziéért felelős, a kérelmező nevében a Bizottsággal 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) a dosszié azon részeinek jegyzéke, amelyek az (EU) 2015/2283 rendelet 23. cikkével és az e rendelet II. mellékletében meghatározott szabályokkal összhangban bizalmas kezelést igényelnek, valamint a hozzájuk tartozó ellenőrizhető indokolás. Amennyiben az előállítási eljárás során bizalmas adatokat alkalmaznak, az előállítási eljárás betekinthető összefoglalóját is be kell nyújtani;

g) olyan 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. Ezt az információt külön mappába kell foglalni.

5. cikk

Tudományos adatokkal kapcsolatos követelmények

(1) Az új élelmiszer engedélyezése iránti kérelem alátámasztására benyújtott dossziénak lehetővé kell tennie az új élelmiszer átfogó kockázatelemzését.

(2) Amennyiben az új élelmiszer engedélyezése iránti kérelem az (EU) 2015/2283 rendelet 3. cikke (2) bekezdése a) pontjának viii. és ix. alpontjában említett mesterséges nanoanyagok alkalmazásához kapcsolódik, a kérelmezőnek az említett rendelet 10. cikkének (4) bekezdésében foglalt követelményeknek megfelelő észlelési és jellemzési vizsgálati módszereket kell biztosítania.

(3) A kérelmező benyújtja az adatgyűjtés során alkalmazott eljárásra és stratégiára vonatkozó dokumentáció egy példányát.

(4) A kérelmező benyújtja a biztonságossági értékelési stratégia és a megfelelő toxikológiai vizsgálati stratégia leírását, és megindokolja a konkrét vizsgálatok vagy információk felhasználását, illetve kizárását.

(5) A kérelmező kérésre rendelkezésre bocsátja a kérelmező által vagy a nevében a kérelme alátámasztására végzett, közzétett vagy közzé nem tett egyedi vizsgálatok nyers adatait. Idetartoznak az egyedi vizsgálatok következtetéseihez felhasznált adatok, valamint a vizsgálatok eredményei.

(6) Amennyiben nem zárható ki, hogy egy adott lakossági csoportnak szánt új élelmiszert a lakosság más csoportjai is fogyasztanának, a benyújtott biztonsági adatoknak e csoportokra is ki kell terjedniük.

(7) A kérelmező minden egyes biológiai és toxikológiai vizsgálat esetében tisztázza, hogy a vizsgálati anyag megfelel-e a javasolt vagy meglévő specifikációknak. Amennyiben a vizsgálati anyag eltér a specifikációktól, a kérelmező igazolja ezeknek az adatoknak a relevanciáját a vizsgált új élelmiszer tekintetében.

A toxikológiai vizsgálatokat olyan létesítményekben kell elvégezni, amelyek megfelelnek a 2004/10/EK irányelvben meghatározott követelményeknek; amennyiben a vizsgálatokra az Unió területén kívül kerül sor, azoknak meg kell felelniük az OECD helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó alapelveinek. A kérelmező igazolja az említett követelményeknek való megfelelést, és a szabványos eljárásoktól való bármilyen eltérést megindokol.

(8) A kérelmező általános következtetést fogalmaz meg az új élelmiszer javasolt felhasználásának biztonságosságával kapcsolatban. Az emberi egészségre jelentett potenciális veszély általános értékelését az ismert vagy lehetséges emberi expozícióval összefüggésben kell elvégezni.

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 meghatározott követelményeknek.

(2) A Bizottság konzultálhat a Hatósággal. A Hatóság 30 munkanapon belül közli a Bizottsággal álláspontját arról, hogy a kérelem teljesíti-e az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében meghatározott megfelelő követelményeket.

(3) A Bizottság kiegészítő információkat kérhet a kérelmezőtől a kérelem érvényességét illetően, és megállapodhat a kérelmezővel arról, hogy milyen határidőn belül kerüljön sor az említett információk benyújtására.

(4) E cikk (1) bekezdésétől eltérve és az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül egy kérelem annak ellenére 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 nem érvényes.

7. cikk

A Hatóság véleményébe belefoglalandó információk

(1) A Hatóság véleményének tartalmaznia kell a következő információkat:

a) az új élelmiszer azonosító adatai;

b) az előállítási eljárás értékelése;

c) az összetételre vonatkozó adatok;

d) specifikációk;

e) az új élelmiszer és/vagy forrása felhasználásának hagyománya;

f) a javasolt felhasználások és felhasználási mennyiségek, valamint a várható bevitel;

g) a felszívódásra, eloszlásra, metabolizmusra és kiválasztásra vonatkozó adatok (ADME);

h) a tápanyag-összetétellel kapcsolatos tájékoztatás;

i) toxikológiai információk;

j) allergén hatás;

k) az új élelmiszerre vonatkozó átfogó, a javasolt felhasználásokat és felhasználási mennyiségeket figyelembe vevő kockázatértékelés, amely adott esetben felhívja a figyelmet a bizonytalanságokra és a korlátozó tényezőkre;

l) amennyiben az étrendi expozíció meghaladja az átfogó kockázatértékelésben meghatározott egészségszempontú útmutató értéket, az új élelmiszer étrendi expozíciós értékelésének részletesnek kell lennie, és meg kell adnia az új élelmiszer valamennyi olyan élelmiszer-kategória vagy élelmiszer expozíciós összértékén belüli hányadát, amelynek tekintetében felhasználását engedélyezték vagy kérelmezték;

m) következtetések.

(2) A Bizottság a Hatóság véleményére irányuló kérelmében kiegészítő információkat is kérhet.

8. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A tagállamok 2018. január 1-jéig eljuttatják a Bizottsághoz az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdésében említett kérelmek jegyzékét.

(2) A tagállamok az (1) bekezdésben említett kérelmekre vonatkozóan hozzájuk beérkezett minden információt a Bizottság rendelkezésére bocsátanak.

(3) A kérelmezők naprakésszé teszik az e cikk (1) bekezdésében említett kérelmeket, hogy azok megfeleljenek az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében és az e rendeletben foglalt követelményeknek.

(4) Ettől eltérve az (1) és a (2) bekezdés nem alkalmazandó az e cikk (1) bekezdésében említett azon kérelmekre, amelyek esetében a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] 6. cikkének (4) bekezdése alapján 2018. január 1-jéig elsődleges értékelési jelentést nyújtottak be a Bizottságnak, és amelyek tekintetében ezen rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében megállapított időszakon belül nem nyújtottak be indokolt kifogást az érintett új élelmiszer forgalomba hozatalával kapcsolatban.

(5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (2) bekezdésében említett kérelmek benyújtásának határideje 2019. január 1.

9. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

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

Kelt Brüsszelben, 2017. december 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

I. 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 egyikét)

☐ 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 (képviselői)

(név/nevek, cím(ek), …)

.....

.....

.....

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

Az új élelmiszer azonosító adatai (meg kell adni az új élelmiszer azonosításával kapcsolatos adatokat aszerint, hogy az új élelmiszer mely kategóriá(k)ba tartozik):

.....

.....

Bizalmas kezelés ([1]). Kérjük, adja meg, hogy a kérelem tartalmaz-e bizalmas adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 23. cikkének megfelelően:

☐ Igen

☐ Nem

Adatvédelem ([2]). Kérjük, adja meg, hogy a kérelem tartalmaz-e védett adatok védelmére irányuló kérelmet az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének megfelelően:

☐ Igen

☐ Nem

([1]) A kérelmezőknek a II. mellékletben szereplő mintát kell használniuk annak közlésére, hogy mely információkat kívánják bizalmasan kezelni, és meg kell adniuk a bizalmas kezelésre irányuló kérelem alátámasztásához szükséges valamennyi adatot.

([2]) A kérelmezőnek meg kell neveznie a kérelem azon részét/részeit, amely(ek) tekintetében a védett adatok védelmét kérelmezi, egyértelműen feltüntetve az adott részt/részeket és az oldal számát. A kérelmezőnek ellenőrizhető indokolással/nyilatkozattal kell alátámasztania az adatok védett jellegére vonatkozó állítását.

Élelmiszer-kategóriák, felhasználási feltételek és jelölési követelmények

Élelmiszer-kategória	Különleges felhasználási feltételek	További különös jelölési követelmények

Tisztelettel:

Aláírás .....

Mellékletek:

☐ Teljes dosszié

☐ A dosszié összefoglalója

☐ A dosszié bizalmas kezelést igénylő részeinek listája és az ezt alátámasztó ellenőrizhető indokolás

☐ Az új élelmiszerre vonatkozó kérelemhez kapcsolódó védett adatok védelmét alátámasztó információk

☐ A kérelmező(k) adminisztratív adatainak másolata

II. MELLÉKLET

Az információk bizalmas jellegét alátámasztó indokolás

Ezt a mellékletet minden olyan esetben frissíteni kell a kérelmezési eljárás során, amikor a kérelmező információk bizalmas kezelésére irányuló kérelmet nyújt be.

Amennyiben az előállítási eljárás során bizalmas adatokat alkalmaznak, az előállítási eljárás betekinthető összefoglalóját is be kell nyújtani.

Információk, amelyeknek a bizalmas kezelését kérik	**Indokolás**
x.y. szakasz (a benyújtás időpontja: ÉÉÉÉ/HH/NN)	
X. melléklet (a benyújtás időpontja: ÉÉÉÉ/HH/NN)	
x.y. szakasz (a benyújtás időpontja: ÉÉÉÉ/HH/NN)	
X. melléklet (a benyújtás időpontja: ÉÉÉÉ/HH/NN)	