DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1772 DER KOMMISSION

vom 26. November 2020

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an die Anträge gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 13 und Artikel 35 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EU) 2015/2283 enthält Vorschriften für das Inverkehrbringen und die Verwendung neuartiger Lebensmittel in der Union.

(2) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 der Kommission ([2]) enthält administrative und wissenschaftliche Anforderungen an die Anträge gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283.

(3) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) wurden die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ([4]) und die Verordnung (EU) 2015/2283 geändert. Diese Änderungen zielen darauf ab, die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung in allen Bereichen der Lebensmittelkette zu stärken, in denen die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) eine wissenschaftliche Risikobewertung vornimmt, auch im Bereich der neuartigen Lebensmittel.

(4) In Bezug auf das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel wurden mit den Änderungen an der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 neue Bestimmungen eingeführt, die unter anderem Folgendes betreffen: die allgemeine Beratung vor Antragstellung durch die Mitarbeiter der Behörde auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers und die Verpflichtung zur Meldung von Studien, die die Unternehmer zur Stützung eines Antrags in Auftrag gegeben oder selbst durchgeführt haben, und die Folgen der Nichteinhaltung dieser Verpflichtung. Ferner wurden Bestimmungen eingeführt über die Offenlegung durch die Behörde aller wissenschaftlichen Daten, Studien und sonstigen Informationen zur Stützung von Anträgen, ausgenommen vertrauliche Informationen, zu einem frühen Zeitpunkt im Risikobewertungsprozess, gefolgt von einer Konsultation Dritter. Die Änderungen enthalten auch spezifische Verfahrensvorschriften für das Stellen von Ersuchen um vertrauliche Behandlung und deren Bewertung durch die Behörde in Bezug auf die von einem Antragsteller vorgelegten Informationen für den Fall, dass die Kommission die Behörde um ein Gutachten ersucht.

(5) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 wurde auch die Verordnung (EU) 2015/2283 dahin gehend geändert, dass Bestimmungen aufgenommen wurden, die die Kohärenz mit den Anpassungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gewährleisten und sektorspezifischen Besonderheiten in Bezug auf vertrauliche Informationen Rechnung tragen.

(6) Angesichts des Umfangs und der Anwendung all dieser Änderungen sollte die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 dahin gehend angepasst werden, dass den Änderungen in Bezug auf Inhalt, Aufmachung und Vorlage der Anträge gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/2283, die Vorkehrungen für die Überprüfung der Zulässigkeit von Anträgen sowie die in das Gutachten der Behörde aufzunehmenden Informationen Rechnung getragen wird. Insbesondere sollte in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 auf die Standarddatenformate Bezug genommen und vorgeschrieben werden, dass die Anträge Informationen zum Nachweis der Einhaltung der Meldepflicht gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 enthalten müssen. Ferner sollte klargestellt werden, dass die Bewertung der Einhaltung der Meldepflicht Teil der Überprüfung der Gültigkeit eines Antrags ist.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an die Anträge gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 64).

([3]) Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

(7) Angesichts der Tatsache, dass die Behörde gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 für die Verwaltung der Datenbank mit den Studien zuständig ist, sollte die Kommission darüber hinaus auch die Möglichkeit haben, die Behörde im Rahmen der Überprüfung der Gültigkeit von Anträgen zu konsultieren, um sich zu vergewissern, dass der Antrag die einschlägigen Anforderungen des genannten Artikels erfüllt.

(8) Werden während der Risikobewertung öffentliche Konsultationen gemäß Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 durchgeführt, so sollte das Gutachten der Behörde entsprechend den Transparenzanforderungen, denen die Behörde unterliegt, auch die Ergebnisse dieser Konsultationen enthalten.

(9) Die vorliegende Verordnung sollte ab dem 27. März 2021 und für Anträge gelten, die ab diesem Datum, dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/1381, gestellt werden.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469

Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

   „(1) Ein Antrag muss Folgendes umfassen:

   a) ein Begleitschreiben,

   b) technische Unterlagen,

   c) eine Zusammenfassung des Dossiers.

   Vor der Festlegung von Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird der Antrag über das von der Kommission bereitgestellte elektronische Übermittlungssystem in einem elektronischen Format übermittelt, das das Herunterladen, Ausdrucken und Durchsuchen von Dokumenten ermöglicht. Nach der Festlegung von Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird der Antrag in Übereinstimmung mit diesen Standarddatenformaten über das von der Kommission bereitgestellte elektronische Übermittlungssystem übermittelt."

   b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

   „(5) Neben den Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben a, b und e der Verordnung (EU) 2015/2283 enthält die Zusammenfassung des Dossiers gemäß Absatz 1 Buchstabe c dieses Artikels die Gründe dafür, warum die Verwendung des neuartigen Lebensmittels den Anforderungen gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) 2015/2283 entspricht. Die Zusammenfassung des Dossiers darf keine Informationen enthalten, die Gegenstand eines Ersuchens um vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 und Artikel 39a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind."

2. Artikel 4 erhält folgende Fassung:

   „*Artikel 4*

   Anforderungen bezüglich administrativer Daten

   Neben den Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 enthält der Antrag folgende administrative Daten:

   a) Name(n) des Herstellers/der Hersteller des neuartigen Lebensmittels (falls nicht identisch mit dem Antragsteller), Anschrift und Kontaktdaten,

   b) Name, Adresse und Kontaktdaten der für das Dossier zuständigen Person, die befugt ist, im Namen des Antragstellers mit der Kommission und der Behörde zu kommunizieren,

c) Datum der Vorlage des Dossiers,

d) Inhaltsverzeichnis des Dossiers,

e) eine ausführliche Liste aller dem Dossier beigefügten Unterlagen, einschließlich Verweisen auf Titel, Band- und Seitenangaben,

f) wenn der Antragsteller gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 ein Ersuchen um vertrauliche Behandlung bestimmter Teile der Informationen des Dossiers, einschließlich ergänzender Informationen, übermittelt, eine Liste der als vertraulich zu behandelnden Teile zusammen mit einer nachprüfbaren Begründung, aus der hervorgeht, inwiefern die Offenlegung dieser Informationen den Interessen des Antragstellers in erheblichem Maße schaden könnte,

g) wenn zum Herstellungsverfahren vertrauliche Daten vorliegen, eine nicht vertrauliche Zusammenfassung des Herstellungsverfahrens,

h) gesondert beigefügte Informationen und Erklärungen zur Untermauerung des Anspruchs des Antragstellers auf die Nutzung der geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283,

i) eine Liste der Studien, die zur Untermauerung des Antrags vorgelegt wurden, einschließlich Informationen zum Nachweis der Einhaltung von Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002."

3. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 6*

Überprüfung der Zulässigkeit eines Antrags

(1) Nach Eingang eines Antrags prüft die Kommission unverzüglich, ob der Antrag in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2015/2283 fällt und ob der Antrag den Anforderungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung, Artikel 3 bis 5 der vorliegenden Verordnung und Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 entspricht.

(2) Die Kommission kann die Behörde zu der Frage konsultieren, ob der Antrag die in Absatz 1 genannten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die Behörde legt der Kommission innerhalb von 30 Arbeitstagen ihre Stellungnahme vor.

(3) Die Kommission kann vom Antragsteller zusätzliche Angaben betreffend die Zulässigkeit des Antrags verlangen und dem Antragsteller die Frist mitteilen, binnen derer diese Informationen vorgelegt werden müssen.

(4) Abweichend von Absatz 1 dieses Artikels und unbeschadet des Artikels 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 und des Artikels 32b Absätze 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann ein Antrag auch dann als zulässig erachtet werden, wenn er nicht alle gemäß den Artikeln 3 bis 5 der vorliegenden Verordnung vorgeschriebenen Elemente enthält, sofern der Antragsteller für jedes fehlende Element eine geeignete Begründung vorgelegt hat.

(5) Die Kommission unterrichtet den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Behörde darüber, ob der Antrag als zulässig erachtet wird oder nicht. Wird der Antrag als nicht zulässig erachtet, so gibt die Kommission die Gründe für diese Feststellung an."

4. In Artikel 7 Absatz 1 wird folgender Buchstabe n angefügt:

„n) die Ergebnisse der Konsultationen, die während des Risikobewertungsprozesses gemäß Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 durchgeführt wurden.".

5. Anhang I erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

6. Anhang II wird gestrichen.

Artikel 2

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 27. März 2021 und für Anträge, die der Kommission ab diesem Datum übermittelt werden.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

„ANHANG

Muster eines Begleitschreibens zu einem Antrag für ein neuartiges Lebensmittel

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion

Direktion

Referat

Datum: ……

Antrag auf Zulassung eines neuartigen Lebensmittels gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283

(Bitte gewünschte Antragsart ankreuzen)

☐ Antrag auf Zulassung eines neuen neuartigen Lebensmittels

☐ Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung der Bedingungen für die Verwendung eines bereits zugelassenen neuartigen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Zulassung.

☐ Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung der Spezifikationen eines bereits zugelassenen neuartigen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Zulassung.

☐ Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung zusätzlicher spezifischer Kennzeichnungsvorschriften für ein bereits zugelassenes neuartiges Lebensmittel. Bitte verweisen Sie auf diese Zulassung.

☐ Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung der Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines bereits zugelassenen neuartigen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Zulassung.

Der/Die Antragsteller oder sein(e)/ihr(e) Vertreter in der Union

(Name(n), Anschrift(en), …)

……

……

……

reicht/reichen diesen Antrag im Hinblick auf eine Aktualisierung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel ein.

Identität des neuartigen Lebensmittels (bitte machen Sie Angaben zur Identität des neuartigen Lebensmittels je nach Kategorie(n), unter die das neuartige Lebensmittel fällt):

……

……

Vertraulichkeit. Ggf. ist anzugeben, ob der Antrag vertrauliche Daten gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 einschließt:

☐ Ja

☐ Nein

Datenschutz (*). Ggf. ist anzugeben, ob der Antrag ein Ersuchen auf den Schutz geschützter Daten gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 einschließt:

☐ Ja

☐ Nein

Lebensmittelkategorien, Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften

Lebensmittelkategorie	Besondere Verwendungsbedingungen	Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift .....

Anlagen:

☐ Vollständiges Dossier

☐ Zusammenfassung des Dossiers (nicht vertraulich)

☐ Liste der Teile des Dossiers, um deren vertrauliche Behandlung ersucht wurde, mit einer nachprüfbaren Begründung, aus der hervorgeht, inwiefern die Offenlegung dieser Informationen den Interessen des Antragstellers in erheblichem Maße schaden könnte

☐ Informationen zur Begründung des Schutzes geschützter Daten in Bezug auf den Antrag für ein neuartiges Lebensmittel

☐ Kopie der administrativen Daten des Antragstellers/der Antragsteller

☐ Liste der Studien und alle Informationen betreffend die Meldung der Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002“

(*) Der Antragsteller sollte unter eindeutiger Angabe der Abschnitte und der Seitenzahlen die Teile des Antrags kenntlich machen, die geschützte Daten enthalten, deren Schutz beantragt wird. Der Antragsteller sollte eine nachprüfbare Begründung/Erklärung für den Antrag auf Datenschutz vorlegen.