KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1772,

annettu 26 päivänä marraskuuta 2020,

uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklassa tarkoitettuja hakemuksia koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2469 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan ja 35 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetaan uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat säännöt unionissa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2469 ([2]) säädetään asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja hakemuksia koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista.

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/1381 ([3]) muutettiin asetusta (EY) N:o 178/2002 ([4]) sekä asetusta (EU) 2015/2283. Näillä muutoksilla pyrittiin parantamaan EU:n riskinarvioinnin avoimuutta ja kestävyyttä kaikilla elintarvikeketjun aloilla, joilla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tekee tieteellisen riskinarvioinnin, myös uuselintarvikkeiden alalla.

(4) Uuselintarvikkeiden markkinoille saattamisen osalta asetukseen (EY) N:o 178/2002 tehdyillä muutoksilla otettiin käyttöön uusia säännöksiä, jotka koskevat muun muassa seuraavia seikkoja: yleinen neuvonta, jota elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö antaa mahdollisen hakijan pyynnöstä ennen hakemuksen toimittamista, sekä alan toimijoiden velvoite ilmoittaa hakemuksen tueksi teettämistään tai tekemistään tutkimuksista ja tämän velvoitteen noudattamatta jättämisen seuraukset. Siinä otettiin myös käyttöön säännöksiä, jotka koskevat kaikkien hakemusten tueksi esitettyjen tieteellisten tietojen, tutkimusten ja muiden tietojen, lukuun ottamatta luottamuksellisia tietoja, julkistamista elintarviketurvallisuusviranomaisen toimesta riskinarviointiprosessin varhaisessa vaiheessa, minkä jälkeen kuullaan kolmansia osapuolia. Muutoksissa vahvistetaan myös erityiset menettelyvaatimukset, jotka koskevat luottamuksellista käsittelyä koskevien pyyntöjen esittämistä ja niiden arviointia elintarviketurvallisuusviranomaisen toimesta hakijan toimittamien tietojen osalta silloin, kun komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausuntoa.

(5) Asetuksella (EU) 2019/1381 muutettiin myös asetusta (EU) 2015/2283 sisällyttämällä siihen säännöksiä, joilla varmistetaan yhdenmukaisuus asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukautusten kanssa ja otetaan huomioon alakohtaiset erityispiirteet luottamuksellisten tietojen osalta.

(6) Kaikkien näiden muutosten laajuus ja soveltaminen huomioon ottaen asetusta (EU) 2017/2469 olisi mukautettava, jotta voidaan ottaa huomioon muutokset, jotka koskevat asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklassa tarkoitettujen hakemusten sisältöä, laadintaa ja esittämistä, hakemusten asianmukaisuuden tarkastamista koskevia järjestelyjä sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnoissa vaadittavia tietoja. Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2469 olisi erityisesti viitattava vakiotiedostomuotoihin ja edellytettävä, että hakemuksissa annetaan tiedot, jotka osoittavat asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa säädetyn ilmoitusvelvollisuuden noudattamisen. Lisäksi siinä olisi selvennettävä, että ilmoitusvelvollisuuden noudattamisen arviointi on osa hakemuksen asianmukaisuuden todentamista.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2469, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklassa tarkoitettuja hakemuksia koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 64).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1381, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 231, 6.9.2019, s. 1).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

(7) Kun lisäksi otetaan huomioon, että elintarviketurvallisuusviranomainen vastaa tutkimustietokannan ylläpitämisestä asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti, komissiolle olisi myös annettava mahdollisuus kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista hakemusten asianmukaisuuden varmentamisen yhteydessä sen varmistamiseksi, että hakemus täyttää kyseisessä artiklassa esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset.

(8) Jos riskinarvioinnin aikana järjestetään julkisia kuulemisia asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 c artiklan 2 kohdan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoon olisi sisällytettävä myös näiden kuulemisten tulokset elintarviketurvallisuusviranomaiselle asetettujen avoimuusvaatimusten mukaisesti.

(9) Tätä asetusta olisi sovellettava 27 päivästä maaliskuuta 2021, ja sitä olisi sovellettava kyseisestä päivästä eli asetuksen (EU) 2019/1381 soveltamispäivästä alkaen toimitettuihin hakemuksiin.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2017/2469

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2469 seuraavasti:

1) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 alakohta seuraavasti:

”1. Hakemuksen on sisällettävä seuraavat:

a) saatekirje;

b) tekninen asiakirja-aineisto;

c) asiakirja-aineiston tiivistelmä.

Ennen vakiotiedostomuotojen hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti hakemus on toimitettava komission käyttöön ottaman sähköisen toimittamisjärjestelmän kautta sähköisessä muodossa, joka mahdollistaa asiakirjojen lataamisen, tulostamisen ja hakemisen. Kun vakiotiedostomuodot on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti, hakemus on toimitettava komission käyttöön ottaman sähköisen toimittamisjärjestelmän kautta kyseisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti.”;

b) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdan a, b ja e alakohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi tämän artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa asiakirja-aineiston tiivistelmässä on esitettävä syyt, joiden vuoksi uuselintarvikkeen käyttö täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 7 artiklassa säädetyt edellytykset. Asiakirja-aineiston julkinen tiivistelmä ei saa sisältää tietoja, joita koskee asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 a artiklan mukainen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.”;

2) Korvataan 4 artikla seuraavasti:

”4 artikla

Hallinnollisia tietoja koskevat vaatimukset

Asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdassa säädettyjen tietojen lisäksi hakemukseen on sisällytettävä seuraavat hallinnolliset tiedot:

a) uuselintarvikkeen valmistajan/valmistajien nimi, jos se ei ole sama kuin hakija, osoite ja yhteystiedot;

b) sen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot, joka vastaa asiakirja-aineistosta ja joka on valtuutettu olemaan hakijan puolesta yhteydessä komissioon ja elintarviketurvallisuusviranomaiseen;

c) asiakirja-aineiston toimittamispäivämäärä;

d) asiakirja-aineiston sisällysluettelo;

e) tarkka luettelo asiakirja-aineistoon liitetyistä asiakirjoista, myös hakemisto nimistä, niteistä ja sivuista;

f) jos hakija pyytää asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan mukaisesti, että tiettyjä osia asiakirja-aineiston tiedoista käsitellään luottamuksellisina, mukaan lukien täydentävät tiedot, luettelo osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina, ja todennettavissa olevat perustelut, joista käy ilmi, miten tällaisten tietojen ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi hakijan etuja;

g) jos tuotantoprosessiin sisältyy luottamuksellisia tietoja, ei-luottamuksellinen tiivistelmä tuotantoprosessista;

h) erillään esitetyt tiedot ja selvitykset, joilla perustellaan hakijan yksinomainen oikeus käyttää viittauksia omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti;

i) luettelo hakemuksen tueksi toimitetuista tutkimuksista, mukaan lukien tiedot, jotka osoittavat asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan noudattamisen.";

3) Korvataan 6 artikla seuraavasti:

"6 artikla

Hakemuksen asianmukaisuuden todentaminen

1. Vastaanotettuaan hakemuksen komissio todentaa viipymättä, kuuluuko se asetuksen (EU) 2015/2283 soveltamisalaan ja täyttääkö se kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa, tämän asetuksen 3–5 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Komissio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista siitä, täyttääkö hakemus 1 kohdassa säädetyt vaatimukset. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa komissiolle näkemyksensä 30 työpäivän kuluessa.

3. Komissio voi pyytää hakijalta lisätietoja hakemuksen asianmukaisuuteen liittyvistä seikoista ja ilmoittaa hakijalle ajanjaksosta, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava.

4. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään, ja rajoittamatta asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan 4 ja 5 kohdan soveltamista hakemuksen voidaan katsoa olevan asianmukainen, vaikka se ei sisällä kaikkia tämän asetuksen 3–5 artiklan nojalla vaadittuja tietoja, edellyttäen että hakija on toimittanut asianmukaiset perustelut jokaisen puuttuvan seikan osalta.

5. Komissio ilmoittaa hakijalle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, katsotaanko hakemuksen olevan asianmukainen. Jos hakemuksen ei katsota olevan asianmukainen, komissio ilmoittaa tämän päätelmän syyt.";

4) 7 artiklan 1 kohtaan lisätään n alakohta seuraavasti:

"n) riskinarviointiprosessin aikana asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 c artiklan 2 kohdan mukaisesti toteutettujen kuulemisten tulokset.";

5) Korvataan liite I tämän asetuksen liitteellä.

6) Poistetaan liite II.

2 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 27 päivästä maaliskuuta 2021, ja sitä sovelletaan komissiolle kyseisestä päivästä alkaen toimitettuihin hakemuksiin.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

”LIITE

Uuselintarviketta koskevaan hakemukseen liitettävän kirjeen malli

EUROOPAN KOMISSIO

Pääosasto

Linja

Yksikkö

Päiväys: ……

Asia: Asetuksen (EU) 2015/2283 mukainen uuselintarvikkeen hyväksyntää koskeva hakemus

(Merkitään selvästi rastittamalla yksi ruuduista)

☐ Uuden uuselintarvikkeen hyväksyntää koskeva hakemus

☐ Jo hyväksytyn uuselintarvikkeen käyttöedellytysten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätkää viite kyseiseen hyväksyntään.

☐ Jo hyväksytyn uuselintarvikkeen eritelmien lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätkää viite kyseiseen hyväksyntään.

☐ Jo hyväksytyn uuselintarvikkeen erityisten lisämerkintävaatimusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätkää viite kyseiseen hyväksyntään.

☐ Jo hyväksytyn uuselintarvikkeen markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätkää viite kyseiseen hyväksyntään.

Hakija/hakijat ja/tai sen/niiden edustaja/edustajat Euroopan unionissa

(nimi ja osoite)

……

……

……

jättää/jättävät tämän hakemuksen päivittääkseen uuselintarvikkeita koskevaa EU:n luetteloa.

Uuselintarvikkeen tunnistaminen (toimitetaan uuselintarvikkeen tunnistamiseen liittyvät tiedot niiden elintarvikeryhmien mukaan, joihin uuselintarvike kuuluu):

……

……

Luottamuksellisuus. Ilmoitetaan tarvittaessa, sisältääkö hakemus luottamuksellisia tietoja asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan mukaisesti:

☐ Kyllä

☐ Ei

Tietosuoja (*). Ilmoitetaan tarvittaessa, sisältääkö hakemus pyynnön teollisoikeuksiin liittyvien tietojen suojaamiseksi asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti:

☐ Kyllä

☐ Ei

Elintarvikeryhmät, käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset

Elintarvikeryhmä	Erityiset käyttöedellytykset	Erityiset lisämerkintävaatimukset

Kunnioittavasti

Allekirjoitus .....

Liitteet:

☐ Täydellinen asiakirja-aineisto

☐ Asiakirja-aineiston tiivistelmä (ei-luottamuksellinen)

☐ Luettelo asiakirja-aineiston osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina, sekä todennettavissa olevat perustelut, joista käy ilmi, miten tällaisten tietojen ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi hakijan etuja

☐ Uuselintarvikkeen hakemukseen liittyvien teollisoikeuksia koskevien tietojen suojaamispyyntöä tukevat tiedot

☐ Jäljennös hakijan hallinnollisista tiedoista

☐ Luettelo tutkimuksista sekä kaikki tiedot, jotka koskevat tutkimuksista ilmoittamista asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti”

(*) Hakijan olisi täsmennettävä hakemuksen osat, jotka sisältävät teollisoikeuksiin liittyviä tietoja, joiden osalta pyydetään suojaamista, ja ilmoitettava selvästi osiot ja sivunumerot. Hakijan olisi toimitettava todennettavissa oleva perustelu / vakuutus teollisoikeuksiin liittyvän pyynnön tueksi.