UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1772 VAN DE COMMISSIE

van 26 november 2020

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2469 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) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2469 van de Commissie ([2]) stelt administratieve en wetenschappelijke voorschriften vast voor aanvragen bedoeld in artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(3) Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) wijzigde Verordening (EG) nr. 178/2002 ([4]) en Verordening (EU) 2015/2283. Die wijzigingen zijn gericht op het vergroten van de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling op alle onderdelen van de voedselketen waar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de "Autoriteit") een wetenschappelijke risicobeoordeling uitvoert, ook op het gebied van nieuwe voedingsmiddelen.

(4) Wat het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen betreft, zijn bij de wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 nieuwe bepalingen ingevoerd betreffende onder meer: algemeen advies door het personeel van de Autoriteit op verzoek van een potentiële aanvrager voorafgaand aan de indiening van een aanvraag en de verplichting kennis te geven van studies ter ondersteuning van een aanvraag die door exploitanten van bedrijven worden besteld of uitgevoerd, en de gevolgen van niet-naleving van die verplichting. Hierbij zijn ook bepalingen ingevoerd betreffende de openbaarmaking door de Autoriteit van alle wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen, met uitzondering van vertrouwelijke informatie, in een vroeg stadium van het risicobeoordelingsproces, gevolgd door een raadpleging van derden. De wijzigingen bevatten ook specifieke procedurele voorschriften voor de indiening van een verzoek om vertrouwelijke behandeling en de beoordeling daarvan door de Autoriteit met betrekking tot de door een aanvrager ingediende informatie, wanneer de Commissie het advies van de Autoriteit inwint.

(5) Verordening (EU) 2019/1381 wijzigde ook Verordening (EU) 2015/2283 om daarin bepalingen op te nemen die de samenhang met de aanpassingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 waarborgen en rekening houden met specifieke sectorale aspecten van vertrouwelijke informatie.

(6) Gezien het toepassingsgebied en de toepassing van al die wijzigingen moet Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2469, wat de inhoud, de formulering en de indiening van aanvragen bedoeld in artikel 10 van Verordening (EU) 2015/2283, de regelingen voor de verificatie van de geldigheid van aanvragen en de informatie die in het advies van de Autoriteit moet worden opgenomen, betreft, worden aangepast aan de wijzigingen. Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2469 moet met name verwijzen naar de gestandaardiseerde gegevensformaten en vereisen dat in aanvragen informatie wordt verstrekt waaruit blijkt dat aan de kennisgevingsverplichting van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 is voldaan. In die verordening moet ook worden verduidelijkt dat de beoordeling van de naleving van de kennisgevingsverplichting deel uitmaakt van de beoordeling van de geldigheid van een aanvraag.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) 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 (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 64).

([3]) Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (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 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG (PB L 231 van 6.9.2019, blz. 1).

([4]) 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).

(7) Gezien het feit dat de Autoriteit overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 verantwoordelijk is voor het beheer van de databank met studies, moet het voor de Commissie ook mogelijk worden gemaakt de Autoriteit te raadplegen in het kader van de verificatie van de geldigheid van aanvragen om zich ervan te vergewissen dat de aanvraag aan de desbetreffende eisen van dat artikel voldoet.

(8) Indien tijdens de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 32 quater, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbare raadplegingen worden uitgevoerd, moeten de resultaten van die raadplegingen ook in het advies van de Autoriteit worden opgenomen, overeenkomstig de voor de Autoriteit geldende transparantievoorschriften.

(9) Deze verordening moet met ingang van 27 maart 2021 geldig zijn voor aanvragen die vanaf die datum worden ingediend; dit is de datum van toepassing van Verordening (EU) 2019/1381.

(10) 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

Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2469

Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2469 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Een aanvraag bestaat uit het volgende:

a) een begeleidende brief;

b) een technisch dossier;

c) een samenvatting van het dossier.

Vóór de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt de aanvraag ingediend via het door de Commissie ter beschikking gestelde elektronische indieningssysteem in een elektronisch formaat dat het downloaden, printen en doorzoeken van documenten mogelijk maakt. Na de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt de aanvraag ingediend overeenkomstig die gestandaardiseerde gegevensformaten via het door de Commissie ter beschikking gestelde elektronische indieningssysteem.";

b) lid 5 wordt vervangen door:

"5. Behalve de in artikel 10, lid 2, onder a), b) en e), 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. De samenvatting van het dossier bevat geen enkele informatie die onder een verzoek om vertrouwelijke behandeling overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 en artikel 39 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002 valt.".

2) Artikel 4 wordt vervangen door:

"*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, het adres en de 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 en de Autoriteit 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) indien de aanvrager overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2015/2283 een verzoek indient om bepaalde delen van de informatie in het dossier, waaronder aanvullende informatie, vertrouwelijk te behandelen, een lijst van de delen waarvoor om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht, met een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van die informatie de belangen van de aanvrager aanzienlijk zou kunnen schaden;

g) indien bepaalde gegevens betreffende het productieproces vertrouwelijk zijn, een niet-vertrouwelijke samenvatting van het productieproces;

h) apart opgenomen 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;

i) een lijst van de studies die ter ondersteuning van de aanvraag worden ingediend, met inbegrip van informatie waaruit naleving van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 blijkt.".

3) Artikel 6 wordt vervangen door:

"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, de artikelen 3 tot en met 5 van deze verordening en artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. De Commissie kan de Autoriteit raadplegen over de vraag of de aanvraag aan de desbetreffende voorschriften van lid 1 voldoet. De Autoriteit deelt de Commissie binnen een termijn van dertig werkdagen haar standpunt mee.

3. De Commissie kan de aanvrager verzoeken om aanvullende informatie met betrekking tot de geldigheid van de aanvraag en de aanvrager in kennis stellen van de termijn waarbinnen 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 en artikel 32 ter, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 178/2002 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 de redenen voor die vaststelling.".

4) In artikel 7, lid 1, wordt het volgende punt n) toegevoegd:

"n) de resultaten van de raadplegingen die overeenkomstig artikel 32 quater, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 tijdens het risicobeoordelingsproces zijn uitgevoerd.".

5) Bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

6) Bijlage II wordt geschrapt.

Artikel 2

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*.

Zij is van toepassing met ingang van 27 maart 2021 en op aanvragen die vanaf die datum bij de Commissie worden ingediend.

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

Gedaan te Brussel, 26 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

"BIJLAGE

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 (verstrek informatie over de identiteit van het nieuwe voedingsmiddel al naargelang van de categorie(ën) waartoe het nieuwe voedingsmiddel behoort):

……

……

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

☐ Ja

☐ Neen

Gegevensbescherming (*). 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

☐ Neen

Levensmiddelencategorieën, gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften

Levensmiddelencategorie	Specifieke gebruiksvoorwaarden	Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften

Hoogachtend,

Handtekening .....

Bijlagen:

☐ Volledig dossier

☐ Samenvatting van het dossier (niet vertrouwelijk)

☐ Lijst van de delen van het dossier waarvoor om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht, met een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van die informatie de belangen van de aanvrager aanzienlijk zou kunnen schaden

☐ 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)

☐ Lijst van studies en alle informatie betreffende de kennisgeving van de studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002”

(*) 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.