KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1772

av den 26 november 2020

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2469 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) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2469 ([2]) fastställs administrativa och vetenskapliga krav för de ansökningar som avses i artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283.

(3) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 ([3]) ändrades förordning (EG) nr 178/2002 ([4]) och förordning (EU) 2015/2283. Syftet med dessa ändringar är att öka insynen och hållbarheten i EU:s system för riskbedömning på alla områden i livsmedelskedjan där Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) gör en vetenskaplig riskbedömning, inbegripet på området för nya livsmedel.

(4) När det gäller utsläppande på marknaden av nya livsmedel infördes det genom ändringarna av förordning (EG) nr 178/2002 nya bestämmelser om bland annat allmänna råd av myndighetens personal på begäran av en potentiell sökande innan ansökan lämnas in, skyldigheten att underrätta om studier som beställts eller utförts av företagare till stöd för en ansökan och konsekvenserna vid bristande efterlevnad av den skyldigheten. Genom ändringarna infördes också bestämmelser om att myndigheten bör offentliggöra alla vetenskapliga data, studier och annan information som ligger till grund för ansökningar, med undantag av konfidentiella uppgifter, i ett tidigt skede av riskbedömningsprocessen, följt av ett samråd med tredje parter. Genom ändringarna fastställdes också särskilda förfarandekrav för inlämning av begäranden om konfidentiell behandling och för myndighetens bedömning av dessa när det gäller information som lämnats av en sökande där kommissionen begär ett yttrande från myndigheten.

(5) Genom förordning (EU) 2019/1381 ändrades också förordning (EU) 2015/2283 och införs bestämmelser som säkerställer enhetlighet med anpassningarna av förordning (EG) nr 178/2002 och som tar hänsyn till sektoriella särdrag i fråga om konfidentiell information.

(6) Mot bakgrund av tillämpningsområdet för och tillämpningen av alla dessa ändringar bör genomförandeförordning (EU) 2017/2469 anpassas efter ändringarna vad gäller innehåll, upprättande och utformning av de ansökningar som avses i artikel 10 i förordning (EU) 2015/2283, formerna för att verifiera ansökningarnas giltighet och de uppgifter som ska ingå i myndighetens yttrande. Framför allt bör det i genomförandeförordning (EU) 2017/2469 hänvisas till de standardiserade dataformaten och krävas att det i ansökningarna finns information som visar att anmälningskravet i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 efterlevs. Det bör också klargöras att bedömningen av efterlevnaden av anmälningskravet utgör en del av kontrollen av en ansökans giltighet.

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

([2]) 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 (EUT L 351, 30.12.2017, s. 64)

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (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 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG (EUT L 231, 6.9.2019, s. 1).

([4]) 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).

(7) Mot bakgrund av att myndigheten ansvarar för förvaltningen av databasen med studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 bör kommissionen dessutom också kunna samråda med myndigheten som en del av kontrollen av ansökningarnas giltighet för att fastställa att ansökan uppfyller de relevanta kraven i den artikeln.

(8) Vid offentliga samråd under riskbedömningen i enlighet med artikel 32c.2 i förordning (EG) nr 178/2002 bör myndighetens yttrande också innehålla resultaten av dessa samråd, i enlighet med kraven på insyn som myndigheten måste uppfylla.

(9) Denna förordning bör tillämpas från och med den 27 mars 2021 och på ansökningar som lämnas in från och med den dagen, vilken är den dag då förordning (EU) 2019/1381 börjar tillämpas.

(10) 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

Ändringar av genomförandeförordning (EU) 2017/2469

Genomförandeförordning (EU) 2017/2469 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

   a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

      ”1. En ansökan ska bestå av följande:

      a) Ett följebrev.

      b) Teknisk dokumentation.

      c) En sammanfattning av dokumentationen.

      Före antagandet av de standardiserade dataformaten enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska ansökan lämnas in i elektroniskt format genom det elektroniska inlämningssystem som tillhandahålls av kommissionen, vilket gör det möjligt att ladda ned, skriva ut och söka efter dokument. Efter antagandet av de standardiserade dataformaten enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska ansökan lämnas in genom det elektroniska inlämningssystem som tillhandahålls av kommissionen i enlighet med de standardiserade dataformaten.”

   b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

      ”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. Sammanfattningen av dokumentationen får inte innehålla några uppgifter för vilka konfidentiell behandling begärts i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2015/2283 och artikel 39a i förordning (EG) nr 178/2002.”

2. Artikel 4 ska ersättas med följande:

   ”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 och myndigheten 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) Om sökanden i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2015/2283 lämnar in en begäran om att vissa delar av informationen i dokumentationen, inbegripet kompletterande information, ska behandlas konfidentiellt: en förteckning över de delar som ska behandlas konfidentiellt tillsammans med en verifierbar motivering som visar hur utlämnandet av denna information kan skada sökandens intressen i betydande omfattning.

g) Om produktionsprocessen inbegriper konfidentiella uppgifter: en icke-konfidentiell sammanfattning av produktionsprocessen.

h) Information och förklaringar som inlämnats separat och 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.

i) En förteckning över studier som lämnats in till stöd för ansökan, inbegripet information som visar att artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 efterlevs."

3. Artikel 6 ska ersättas med följande:

"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, artiklarna 3–5 i denna förordning och artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.

2. Kommissionen får samråda med myndigheten om huruvida ansökan uppfyller de relevanta krav som avses i punkt 1. Myndigheten ska inom 30 arbetsdagar lämna sina synpunkter till kommissionen.

3. Kommissionen får begära kompletterande information från sökanden när det gäller ansökans giltighet och underrätta sökanden om 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 och artikel 32b.4 och 32b.5 i förordning (EG) nr 178/2002, 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 den slutsatsen."

4. Artikel 7.1 ska följande led ska läggas till som led n:

"n) Resultaten av de samråd som genomförts under riskbedömningsprocessen enligt artikel 32c.2 i förordning (EG) nr 178/2002."

5. Bilaga I ska ersättas i enlighet med bilagan till den här förordningen.

6. Bilaga II ska utgå.

Artikel 2

Ikraftträdande och tillämpning

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

Den ska tillämpas från och med den 27 mars 2021 och på ansökningar som lämnas in till kommissionen från och med den dagen.

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

Utfärdad i Bryssel den 26 november 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

”BILAGA

Förlaga till följebrev 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 (lämna uppgifter om det nya livsmedlets identitet i enlighet med den eller de kategorier det nya livsmedlet tillhör):

……

……

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

☐ Ja

☐ Nej

Uppgiftsskydd (*). 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

Livsmedelskategorier, användningsvillkor och märkningskrav

Livsmedelskategori	Särskilda användningsvillkor	Ytterligare särskilda märkningskrav

Med vänlig hälsning

Underskrifter .....

Bilagor:

☐ Fullständig dokumentation

☐ Sammanfattning av dokumentationen (icke-konfidentiell)

☐ En förteckning över de delar av dokumentationen som ska behandlas konfidentiellt, tillsammans med en verifierbar motivering som visar hur utlämnandet av denna information kan skada sökandens intressen i betydande omfattning.

☐ Information som styrker skyddet av de äganderättsligt skyddade uppgifterna i ansökan som rör det nya livsmedlet

☐ Kopia av sökandens/sökandenas administrativa uppgifter

☐ En förteckning över studier och all information om anmälan om studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.”

(*) 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.