

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1772**2024/EØS/8/04**

av 26. november 2020

om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2469 om fastsettelse av administrative og vitenskapelige krav til søknader nevnt i artikkel 10 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 13 og artikkel 35 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter regler for omsetning og bruk av nye næringsmidler i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2469⁽²⁾ fastsetter administrative og vitenskapelige krav til søknader nevnt i artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381⁽³⁾ endret forordning (EF) nr. 178/2002⁽⁴⁾ og forordning (EU) 2015/2283. Disse endringene har som formål å styrke åpenheten og bærekraften i EUs risikovurdering på alle områder av næringsmiddelkjeden der Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») foretar en vitenskapelig risikovurdering, herunder på området nye næringsmidler.
- 4) Når det gjelder å bringe nye næringsmidler i omsetning, ble det ved endringene av forordning (EF) nr. 178/2002 innført nye bestemmelser om blant annet generell rådgivning før inngivelsen fra myndighetens personale på anmodning fra en potensiell søker og plikt til å gi melding om undersøkelser som er bestilt eller gjennomført av driftsansvarlige for å støtte en søknad, og konsekvensene av å ikke overholde denne plikten. Det ble også innført bestemmelser om at myndigheten tidlig i risikovurderingsprosessen skal offentliggjøre alle vitenskapelige data, undersøkelser og andre opplysninger til støtte for søknader, med unntak av fortrolige opplysninger, og at dette skal følges opp av et samråd med tredjeparter. Ved endringene ble det også fastsatt særlige prosedyremessige krav til innlevering av anmodninger om fortrolig behandling av de opplysningene en søker framlegger, og til myndighetens vurdering av disse anmodningene, når Kommisjonen ber myndigheten om en uttalelse.
- 5) Ved forordning (EU) 2019/1381 ble forordning (EU) 2015/2283 også endret for at den skulle inneholde bestemmelser som sikrer samsvar med tilpasningene av forordning (EF) nr. 178/2002, og for at den skulle ta hensyn til de særlige forholdene i de forskjellige sektorene når det gjelder fortrolige opplysninger.
- 6) Med tanke på virkeområdet for og anvendelsen av alle disse endringene bør gjennomføringsforordning (EU) 2017/2469 tilpasses for å ta hensyn til endringene i innhold, utarbeiding og framlegging av søknader nevnt i artikkel 10 i forordning (EU) 2015/2283, i reglene for kontroll av søknaders gyldighet og i hvilke opplysninger som skal være med i myndighetens uttalelse. Særlig bør gjennomføringsforordning (EU) 2017/2469 vise til de standardiserte dataformatene og kreve at søknader inneholder opplysninger som viser at meldingskravet fastsatt i artikkel 32 b i forordning (EF) nr. 178/2002 er oppfylt. Den bør også presisere at vurderingen av om meldingskravet er oppfylt, utgjør en del av kontrollen av en søknads gyldighet.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 398 av 27.11.2020, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 48/2022 av 18. mars 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 45 av 7.7.2022, s. 5.

(1) EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2469 av 20. desember 2017 om fastsettelse av administrative og vitenskapelige krav til søknader nevnt i artikkel 10 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 64).

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden, og om endring av forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009 og (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF (EUT L 231 av 6.9.2019, s. 1).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

- 7) Dessuten bør det, tatt i betraktning at myndigheten er ansvarlig for forvaltningen av databasen med undersøkelser i samsvar med artikkel 32 b i forordning (EF) nr. 178/2002, bli mulig for Kommisjonen å rådføre seg med myndigheten som et ledd i kontrollen av søknaders gyldighet, slik at den kan forsikre seg om at søknadene oppfyller alle relevante krav i den artikkelen.
- 8) Dersom det gjennomføres offentlige høringer i forbindelse med risikovurderingen i samsvar med artikkel 32c nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, bør myndighetens uttalelse også inneholde resultatene av disse høringene, i samsvar med de åpenhetskravene som myndigheten er underlagt.
- 9) Denne forordningen bør få anvendelse fra 27. mars 2021 og på søknader som inngis fra og med den datoen, som er anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2019/1381.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2469

I gjennomføringsforordning (EU) 2017/2469 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 3 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Søknaden skal bestå av

- a) et følgebrev,
- b) teknisk dokumentasjon,
- c) et sammendrag av dokumentasjonen.

Inntil det er vedtatt standardiserte dataformater i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, skal søknaden sendes inn via Kommisjonens elektroniske innsendingssystem i et elektronisk format som gjør det mulig å laste ned, skrive ut og søke i dokumenter. Etter at det er vedtatt standardiserte dataformater i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, skal søknaden sendes inn via Kommisjonens elektroniske innsendingssystem i samsvar med disse standardiserte dataformatene.».

b) Nr. 5 skal lyde:

«5. I tillegg til opplysningene nevnt i bokstav a), b) og e) i artikkel 10 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 skal sammendraget av dokumentasjonen nevnt i nr. 1 bokstav c) i denne artikkelen gi en begrunnelse for hvorfor bruken av det nye næringsmiddelet er i samsvar med vilkårene fastsatt i artikkel 7 i forordning (EU) 2015/2283. Sammendraget av dokumentasjonen skal ikke inneholde noen opplysninger som er gjenstand for en anmodning om fortrolig behandling i henhold til artikkel 23 i forordning (EU) 2015/2283 og artikkel 39a i forordning (EF) nr. 178/2002.».

2) Artikkel 4 skal lyde:

«*Artikkel 4*

Krav til administrative data

I tillegg til opplysningene angitt i artikkel 10 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 skal søknaden inneholde følgende administrative data:

- a) Navn, adresse og kontaktopplysninger for produsent(en) av det nye næringsmiddelet, dersom disse er forskjellige fra søkerens.
- b) Navn, adresse og kontaktopplysninger for den personen som er ansvarlig for dokumentasjonen og har fått fullmakt til å kommunisere med Kommisjonen og myndigheten på vegne av søkeren.

- c) Dato for innsending av dokumentasjonen.
- d) En innholdsfortegnelse for dokumentasjonen.
- e) En detaljert oversikt over dokumentene som er vedlagt dokumentasjonen, herunder henvisninger til titler, bind og sider.
- f) Dersom søkeren i samsvar med artikkel 23 i forordning (EF) nr. 2015/2283 inngir en anmodning om fortrolig behandling av visse opplysninger i dokumentasjonen, herunder tilleggsopplysninger, en liste over de opplysningene som skal behandles fortrolig, sammen med en verifiserbar begrunnelse som viser hvordan offentliggjøring av disse opplysningene kan skade søkerens interesser i vesentlig grad.
- g) Dersom produksjonsprosessen involverer fortrolige opplysninger, et ikke-fortrolig sammendrag av produksjonsprosessen.
- h) Separat vedlagte opplysninger og forklaringer som underbygger søkerens rett til å kunne vise til eiendomsrettslig beskyttet vitenskapelig dokumentasjon eller data i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283.
- i) En liste over de undersøkelsene som er inngitt til støtte for søknaden, herunder opplysninger som viser overholdelse av artikkel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.».

3) Artikkel 6 skal lyde:

«Artikkel 6

Kontroll av en søknads gyldighet

1. Ved mottak av en søknad skal Kommisjonen uten unødig opphold kontrollere om søknaden faller inn under virkeområdet for forordning (EU) 2015/2283, og om søknaden oppfyller kravene fastsatt i artikkel 10 nr. 2 i nevnte forordning, artikkel 3–5 i denne forordningen og artikkel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.
 2. Kommisjonen kan rådføre seg med medlemsstatene og myndigheten om hvorvidt søknaden oppfyller de relevante kravene nevnt i nr. 1. Myndigheten skal meddele Kommisjonen sine synspunkter innen 30 virkedager.
 3. Kommisjonen kan be søkeren om tilleggsopplysninger med hensyn til søknadens gyldighet og skal i så fall underrette søkeren om fristen for å gi disse opplysningene.
 4. Som unntak fra nr. 1 i denne artikkelen og uten at det berører artikkel 10 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 og artikkel 32b nr. 4 og 5 i forordning (EF) nr. 178/2002, kan en søknad anses som gyldig selv om den ikke inneholder alle opplysningene som kreves i henhold til artikkel 3–5 i denne forordningen, forutsatt at søkeren har gitt en tilfredsstillende begrunnelse for hver manglende opplysning.
 5. Kommisjonen skal underrette søkeren, medlemsstatene og myndigheten om hvorvidt søknaden anses som gyldig eller ikke. Dersom søknaden ikke anses som gyldig, skal Kommisjonen begrunne dette.».
- 4) I artikkel 7 nr. 1 skal ny bokstav n) lyde:
- «n) resultatene av høringer som er gjennomført under risikovurderingsprosessen i samsvar med artikkel 32c nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002.».
- 5) Vedlegg I erstattes i samsvar med vedlegget til denne forordningen.
- 6) Vedlegg II utgår.

Artikkel 2

Ikrafttredelse og anvendelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 27. mars 2021 og på søknader som inngis til Kommisjonen fra den datoen.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 26. november 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

«VEDLEGG

Mal for følgebrev til en søknad om et nytt næringsmiddel

EUROPAKOMMISJONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Dato:

Gjelder: **Søknad om godkjenning av et nytt næringsmiddel i samsvar med forordning (EU) 2015/2283.***(Angi valget tydelig ved å sette kryss i en av rutene.)*

- Søknad om godkjenning av et nytt næringsmiddel.
- Søknad om tilføyelse, fjerning eller endring av bruksvilkår for et nytt næringsmiddel som allerede er godkjent. Angi en henvisning til godkjenningen.
- Søknad om tilføyelse, fjerning eller endring av spesifikasjoner for et nytt næringsmiddel som allerede er godkjent. Angi en henvisning til godkjenningen.
- Søknad om tilføyelse, fjerning eller endring av ytterligere spesifikke merkingskrav for et nytt næringsmiddel som allerede er godkjent. Angi en henvisning til godkjenningen.
- Søknad om tilføyelse, fjerning eller endring av krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning, for et nytt næringsmiddel som allerede er godkjent. Angi en henvisning til godkjenningen.

Søker/søkere eller dennes/disses representant(er) i Unionen

(navn, adresse(r) ...)

.....

.....

.....

Inngir denne søknaden om oppdatering av EU-listen over nye næringsmidler.

Identiteten til det nye næringsmiddelet (det bør gis opplysninger om identiteten til det nye næringsmiddelet, avhengig av kategorien(e) som det nye næringsmiddelet hører inn under):

.....

.....

Fortrolighet. Dersom det er relevant, angi om søknaden inneholder fortrolige opplysninger i samsvar med artikkel 23 i forordning (EU) 2015/2283.

- Ja
- Nei

Datasikring(*). Dersom det er relevant, angi om søknaden omfatter en anmodning om sikring av eiendomsrettslig beskyttede data i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283.

- Ja
- Nei

Næringsmiddelkategorier, bruksvilkår og merkingskrav

Næringsmiddelkategori	Spesifikke bruksvilkår	Ytterligere spesifikke merkingskrav

Med vennlig hilsen

Underskrift

Vedlegg:

- Fullstendig dokumentasjon
- Sammendrag av dokumentasjonen (ikke fortrolig)
- Liste over de delene av dokumentasjonen som det er bedt om fortrolig behandling av, sammen med en verifiserbar begrunnelse som viser hvordan offentliggjøring av disse opplysningene kan skade søkerens interesser i vesentlig grad
- Opplysninger som underbygger sikring av eiendomsrettslig beskyttede data i søknaden om det nye næringsmiddelet
- Kopi av de administrative dataene om søkeren/søkerne
- Liste over alle undersøkelser og alle opplysninger om meldingen om undersøkelser i samsvar med artikkel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002»

(*) Søkeren skal angi hvilke deler av søknaden som inneholder data som er underlagt eiendomsrett, og som det anmodes om sikring av, med tydelig angivelse av avsnitt og sidenummer. Søkeren skal framlegge en etterprøvbar begrunnelse eller erklæring for påberopelse av eiendomsrett.
