

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► B **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
(Text av betydelse för EES)
(EUT L 351, 30.12.2017, s. 64)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1772 av den 26 november 2020	L 398	13	27.11.2020

▼B**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**

(Text av betydelse för EES)

*Artikel 1***Syfte och tillämpningsområde**

I denna förordning fastställs bestämmelser om tillämpningen av artikel 13 i förordning (EU) 2015/2283 vad gäller administrativa och vetenskapliga krav för de ansökningar som avses i artikel 10.1 och de övergångsbestämmelser som avses i artikel 35.3 i den förordningen.

*Artikel 2***Definitioner**

Utöver de definitioner som fastställs i artiklarna 2 och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽¹⁾ och i förordning (EU) 2015/2283 gäller dessutom följande definition:

ansökan: fristående dokumentation som innehåller den information och de vetenskapliga uppgifter som lämnats in för godkännande av ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283.

*Artikel 3***Ansökans struktur, innehåll och utformning****▼M1**

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

2. Det följebrev som avses i punkt 1 a ska utformas i enlighet med förlagan i bilaga I.

⁽¹⁾ 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).

▼B

3. Den tekniska dokumentation som avses i punkt 1 b ska innehålla

- a) de administrativa uppgifter som anges i artikel 4,
- b) de vetenskapliga uppgifter som anges i artikel 5.

4. Om sökanden lämnar in en ansökan för att ändra användningsvillkor, specifikationer, ytterligare särskilda märkningskrav eller krav på övervakning efter utsläppande på marknaden för ett godkänt nytt livsmedel, behöver sökanden inte lämna alla uppgifter som krävs enligt artikel 5 i denna förordning, om sökanden tillhandahåller en verifierbar motivering som förklarar att de föreslagna ändringarna inte påverkar resultaten av den befintliga riskbedömningen.

▼M1

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.

*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.

▼M1

- 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.

▼B*Artikel 5***Krav på vetenskapliga uppgifter**

1. Den dokumentation som lämnas in till stöd för en ansökan om godkännande av ett nytt livsmedel ska möjliggöra en heltäckande riskbedömning av det nya livsmedlet.
2. Om en ansökan om godkännande av ett nytt livsmedel inbegriper användning av sådana konstruerade nanomaterial som avses i artikel 3.2 a viii och ix i förordning (EU) 2015/2283 ska sökanden tillhandahålla testmetoder för detektion och karaktärisering som uppfyller kraven i artikel 10.4 i den förordningen.
3. Sökanden ska tillhandahålla en kopia av dokumentationen av det förfarande och den strategi som följts vid insamlingen av uppgifter.
4. Sökanden ska tillhandahålla en beskrivning av strategin för säkerhetsutvärdering och motsvarande strategi för toxikologisk testning samt motivera att specifika studier eller specifik information har tagits med eller uteslutits.
5. Sökanden ska till stöd för sin ansökan på begäran tillhandahålla rådata för de enskilda publicerade och opublicerade studier som sökanden har genomfört eller som genomförts för sökandens räkning. Denna information ska omfatta de data som använts för att dra slutsatser av de enskilda studierna samt resultaten av undersökningarna.
6. Om det inte kan uteslutas att ett nytt livsmedel som är avsett för en särskild befolkningsgrupp även skulle kunna konsumeras av andra befolkningsgrupper ska de säkerhetsdata som tillhandahålls även omfatta dessa grupper.
7. För varje biologisk eller toxikologisk studie ska sökanden klargöra om testmaterialet överensstämmer med den föreslagna eller befintliga specifikationen. Om testmaterialet skiljer sig från den specifikationen ska sökanden visa att dessa uppgifter är relevanta för det nya livsmedlet i fråga.

Toxikologiska studier ska antingen utföras i anläggningar som uppfyller kraven i direktiv 2004/10/EG, eller, om de utförs utanför unionens territorium, följa OECD:s principer för god laboratoriesed. Sökanden ska styrka att dessa krav uppfylls och ska motivera varje avvikelse från standardprotokollen.
8. Sökanden ska föreslå en övergripande slutsats om säkerheten vid de användningar av det nya livsmedlet som föreslagits. Den övergripande utvärderingen av den potentiella risken för människors hälsa ska göras mot bakgrund av känd eller trolig exponering av människor.

▼ M1*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.

▼ B*Artikel 7***Uppgifter som ska ingå i myndighetens yttrande**

1. Myndighetens yttrande ska innehålla uppgifter om följande:
 - a) Det nya livsmedlets identitet.
 - b) Bedömningen av produktionsprocessen.
 - c) Uppgifter om sammansättningen.
 - d) Specifikationer.
 - e) Tidigare användning av det nya livsmedlet och/eller dess ursprung.
 - f) Föreslagna användningar och användningsnivåer samt förväntat intag.
 - g) Absorption, distribution, metabolism och utsöndring (ADME).
 - h) Näringsinformation.
 - i) Toxikologisk information.
 - j) Allergiframkallande egenskaper.

▼B

- k) En övergripande riskbedömning av det nya livsmedlet när det gäller de användningar och användningsnivåer som föreslås, med uppgifter om relevanta osäkerhetsfaktorer och begränsningar.
- l) När exponeringen via kosten överskrider det hälsobaserade riktvärde som fastställts i den övergripande riskbedömningen ska bedömningen av exponeringen för det nya livsmedlet via kosten var utförlig och ange hur varje livsmedelskategori eller livsmedel för vilka användningen har godkänts eller begärts bidrar till den totala exponeringen.
- m) Slutsatser.

▼M1

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

▼B

- 2. Kommissionen får begära kompletterande information i sin begäran om ett yttrande från myndigheten.

*Artikel 8***Övergångsbestämmelser**

1. Medlemsstaterna ska senast den 1 januari 2018 till kommissionen anmäla de förteckningar över ansökningar som avses i artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283.
2. Medlemsstaterna ska göra all information de mottagit om varje ansökan som avses i punkt 1 tillgänglig för kommissionen.
3. Sökanden ska uppdatera varje ansökan som avses i punkt 1 i denna artikel så att den uppfyller kraven i artikel 10.2 i förordning (EU) 2015/2283 och i denna förordning.
4. Undantagsvis ska punkterna 1 och 2 inte tillämpas på de ansökningar som avses i punkt 1 i denna artikel för vilka en första utvärderingsrapport har lämnats till kommissionen i enlighet med artikel 6.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽¹⁾ senast den 1 januari 2018 och för vilka inga motiverade invändningar har gjorts mot saluföringen av det nya livsmedel som berörs inom den tid som fastställs i artikel 6.4 i denna förordning.
5. Sista dag för inlämning av de ansökningar som avses i artikel 35.2 i förordning (EU) 2015/2283 ska vara den 1 januari 2019.

*Artikel 9***Ikraftträdande och tillämpning**

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

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

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

▼ **M1***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☐ NejUppgiftsskydd⁽¹⁾. 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

⁽¹⁾ 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.

▼ M1

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.
