

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2469**z dnia 20 grudnia 2017 r.****określające wymogi administracyjne i naukowe dotyczące wniosków, o których mowa w art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 listopada 2015 r. oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 i art. 35 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2015/2283 określono zasady wprowadzania do obrotu i stosowania nowej żywności w Unii.
- (2) Zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja musi przyjąć akty wykonawcze określające wymogi administracyjne i naukowe dotyczące wniosków, o których mowa w art. 10 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (3) Bez uszczerbku dla art. 5 i 10 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja powinna zweryfikować, czy dany wniosek wchodzi w zakres stosowania tego rozporządzenia, i sprawdzić jego ważność.
- (4) Wnioski, o których mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, powinny zawierać wystarczające informacje i dokumentację naukową, aby umożliwić Komisji zweryfikowanie ich ważności, a Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) – przeprowadzenie całościowej oceny ryzyka nowej żywności.
- (5) Wnioski powinny zawierać szczegółowy opis strategii oceny bezpieczeństwa, dane surowe, informacje na temat odpowiedności materiału testowego wykorzystanego w badaniach toksykologicznych oraz opis metod badawczych służących do wykrywania i charakteryzowania wytworzonych nanomateriałów.
- (6) Doświadczenie pokazuje, że w niektórych przypadkach nowej żywności przeznaczonej dla określonej grupy ludności można zasadnie oczekiwać, że żywność ta będzie również spożywana przez inne grupy ludności, oraz że konieczne może być zastosowanie środków zarządzania ryzykiem w celu ograniczenia potencjalnych zagrożeń dla zdrowia tych innych grup ludności. W związku z tym we wniosku powinny zostać podane wystarczające informacje, aby umożliwić ocenę ryzyka dla tych grup ludności.
- (7) W przypadku gdy wnioskodawca składa wniosek o dodanie, usunięcie lub zmianę warunków stosowania, specyfikacji, dodatkowych szczegółowych wymogów w zakresie etykietowania lub wymogów dotyczących nadzoru po wprowadzeniu do obrotu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, może nie być konieczne, aby wnioskodawca dostarczał wszystkie dane wymagane do oceny ryzyka, jeżeli przedstawi on możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.
- (8) W celu zapewnienia, aby badania toksykologiczne były przeprowadzane zgodnie z określonymi normami, powinny być one przeprowadzane zgodnie z zasadami określonymi w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾. Jeżeli badania te przeprowadzane są poza terytorium Unii, powinny one być zgodne z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej OECD ⁽³⁾.
- (9) Opinia Urzędu powinna zawierać informacje wystarczające do stwierdzenia, czy proponowane zastosowanie nowej żywności jest bezpieczne dla konsumentów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44).

⁽³⁾ Seria OÉCD w sprawie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli zgodności. Numer 1. Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej OECD (zmienione w 1997 r.) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) Aby umożliwić ochronę danych zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wnioski dotyczące ochrony zastrzeżonych danych muszą być uzasadnione, a wszystkie takie dane powinny zostać umieszczone w oddzielnej części wniosku.
- (11) Zgodnie z art. 35 rozporządzenia (UE) 2015/2283 należy ustanowić środki przejściowe dotyczące wejścia w życie tego rozporządzenia.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres stosowania i przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu określono szczegółowe zasady wykonania art. 13 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w odniesieniu do wymogów administracyjnych i naukowych dotyczących wniosków, o których mowa w art. 10 ust. 1, oraz przepisy przejściowe, o których mowa w art. 35 ust. 3 tego rozporządzenia.

Artykuł 2

Definicje

Oprócz definicji zawartych w art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾ i w rozporządzeniu (UE) 2015/2283 stosuje się następującą definicję:

„wniosek” oznacza samodzielną dokumentację, zawierającą informacje oraz dane naukowe przedłożone w celu uzyskania zezwolenia na nową żywność zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

Artykuł 3

Struktura, treść i składanie wniosku

1. Wniosek należy złożyć Komisji drogą elektroniczną; zawiera on następujące elementy:
 - a) list przewodni
 - b) dokumentację techniczną;
 - c) streszczenie dokumentacji.
2. List przewodni, o którym mowa w ust. 1 lit. a), sporządza się zgodnie ze wzorem znajdującym się w załączniku I.
3. Dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 1 lit. b), zawiera:
 - a) dane administracyjne określone w art. 4;
 - b) dane naukowe określone w art. 5.
4. W przypadku gdy wnioskodawca składa wniosek o zmianę warunków stosowania, specyfikacji, dodatkowych szczegółowych wymogów w zakresie etykietowania lub wymogów dotyczących nadzoru po wprowadzeniu do obrotu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, może nie być konieczne, aby wnioskodawca dostarczał wszystkie dane wymagane na mocy art. 5 niniejszego rozporządzenia, jeżeli przedstawi on możliwe do zweryfikowania uzasadnienie wyjaśniające, że proponowane zmiany nie mają wpływu na wyniki istniejącej oceny ryzyka.
5. Oprócz informacji, o których mowa w art. 10 ust. 2 lit. a), b) i e) rozporządzenia (UE) 2015/2283, streszczenie dokumentacji, o którym mowa w ust. 1 lit. c) niniejszego artykułu, zawiera argumenty, dlaczego stosowanie nowej żywności jest zgodne z warunkami określonymi w art. 7 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

Artykuł 4

Wymogi w zakresie danych administracyjnych

Oprócz informacji określonych w art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek zawiera następujące dane administracyjne:

- a) nazwę(-y) producenta(-ów) nowej żywności, jeśli jest ona inna/są one inne niż nazwa wnioskodawcy, oraz adres i dane kontaktowe producenta(-ów);
- b) imię i nazwisko, adres i dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej za dokumentację i upoważnionej do kontaktów z Komisją w imieniu wnioskodawcy;
- c) datę przedłożenia dokumentacji;
- d) spis treści dokumentacji;
- e) szczegółowy wykaz dokumentów załączonych do dokumentacji, w tym odniesienia do tytułów, tomów i stron;
- f) wykaz części dokumentacji, które mają być traktowane jako poufne, oraz możliwe do zweryfikowania uzasadnienie sporządzone zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i z zasadami określonymi w załączniku II do niniejszego rozporządzenia. Jeżeli proces produkcji zawiera dane poufne, należy przedłożyć niepoufne streszczenie procesu produkcji;
- g) informacje i wyjaśnienia uzasadniające prawo powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Informacje te należy zawrzeć w osobnym folderze.

Artykuł 5

Wymogi dotyczące danych naukowych

1. Dokumentacja przedłożona na poparcie wniosku o wydanie zezwolenia na nową żywność musi umożliwiać wszechstronną ocenę ryzyka nowej żywności.
2. W przypadku gdy wniosek o zezwolenie na nową żywność przewiduje wykorzystanie wytworzonych nanomateriałów, jak określono w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (viii) i (ix) rozporządzenia (UE) 2015/2283, wnioskodawca przedstawia opis metod badawczych służących do wykrywania i charakteryzowania tych nanomateriałów zgodnie z wymogami określonymi w art. 10 ust. 4 tego rozporządzenia.
3. Wnioskodawca dostarcza kopię dokumentacji dotyczącej procedury i strategii stosowanych przy gromadzeniu danych.
4. Wnioskodawca przedkłada opis strategii oceny bezpieczeństwa oraz odpowiadającej jej strategii badań toksykologicznych oraz uzasadnia włączenie lub wykluczenie określonych badań lub informacji.
5. Wnioskodawca przedkłada na żądanie dane surowe do poszczególnych badań, opublikowanych i niepublikowanych, prowadzonych przez wnioskodawcę, lub w jego imieniu, na poparcie swojego wniosku. Informacje te obejmują dane wykorzystywane do opracowania wniosków z poszczególnych badań oraz wyniki analiz.
6. Jeżeli nie można wykluczyć, że nowa żywność przeznaczona dla danej grupy ludności będzie również spożywana przez inne grupy ludności, przedłożone dane dotyczące bezpieczeństwa obejmują również te grupy.
7. W przypadku każdego badania biologicznego lub toksykologicznego wnioskodawca wyjaśnia, czy badany materiał zgadza się z proponowaną lub istniejącą specyfikacją. Jeżeli badany materiał różni się względem specyfikacji, wnioskodawca wykazuje, że dane te są odpowiednie dla nowej żywności, której dotyczy wniosek.

Badania toksykologiczne przeprowadza się w obiektach odpowiadających wymogom dyrektywy 2004/10/WE, a jeżeli są one przeprowadzane poza terytorium Unii, stosuje się zasady dobrej praktyki laboratoryjnej OECD. Wnioskodawca dostarcza dowód zgodności z tymi wymaganiami i uzasadnia wszelkie odstępstwa od standardowych protokołów.

8. Wnioskodawca proponuje ogólne wnioski dotyczące bezpieczeństwa proponowanych zastosowań nowej żywności. Ogólnej oceny potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego dokonuje się w kontekście znanego lub możliwego narażenia ludzi.

Artykuł 6

Weryfikacja ważności wniosku

1. Po otrzymaniu wniosku Komisja bezzwłocznie weryfikuje, czy wniosek wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) 2015/2283 i czy wniosek spełnia wymogi ustanowione w art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia.
2. Komisja może skonsultować się z Urzędem. W terminie 30 dni roboczych Urząd przedstawia Komisji swoją opinię na temat tego, czy wniosek spełnia odpowiednie wymogi określone w art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
3. Komisja może zażądać od wnioskodawcy dodatkowych informacji odnośnie do ważności wniosku i uzgadnia z wnioskodawcą termin, w którym informacje te należy dostarczyć.
4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu oraz bez uszczerbku dla art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek może zostać uznany za ważny, nawet jeżeli nie zawiera wszystkich elementów wymaganych na mocy art. 3–5 niniejszego rozporządzenia, o ile wnioskodawca przedstawi odpowiednie uzasadnienie dla każdego brakującego elementu.
5. Komisja informuje wnioskodawcę, państwa członkowskie i Urząd, czy wniosek został uznany za ważny. Jeżeli wniosek nie zostanie uznany za ważny, Komisja podaje powody, dlaczego nie jest on ważny.

Artykuł 7

Informacje zawarte w opinii Urzędu

1. Opinia Urzędu zawiera następujące informacje:
 - a) dane identyfikacyjne nowej żywności;
 - b) ocena procesu produkcji;
 - c) dane dotyczące składu;
 - d) specyfikacje;
 - e) historia stosowania nowej żywności lub jej pochodzenie;
 - f) proponowane warunki stosowania i poziomy zastosowania oraz przewidywane spożycie;
 - g) wchłanianie, dystrybucja, metabolizm i wydalanie;
 - h) informacje o wartości odżywczej;
 - i) informacje toksykologiczne;
 - j) alergenicność;
 - k) całościowa ocena ryzyka nowej żywności w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania, ze wskazaniem w stosownych przypadkach niepewności i ograniczeń;
 - l) jeżeli narażenie w wyniku spożycia żywności przewyższa zalecaną bezpieczną dla zdrowia wartość progową wyznaczoną w ogólnej ocenie ryzyka, ocena narażenia w wyniku spożycia żywności dotycząca nowej żywności musi być szczegółowa i obejmować jej udział w całkowitym narażeniu dla każdej kategorii żywności lub środka spożywczego, w przypadku których stosowanie jest dozwolone lub złożono w tej sprawie wnioski;
 - m) wnioski.
2. We wniosku o opinię Urzędu Komisja może zwrócić się o dodatkowe informacje.

Artykuł 8

Środki przejściowe

1. Do dnia 1 stycznia 2018 r. państwa członkowskie przekazują Komisji wykaz wniosków, o których mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

2. Państwa członkowskie udostępniają Komisji wszystkie informacje uzyskane na temat każdego wniosku, o którym mowa w ust. 1.
3. Wszelkie wnioski, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, są aktualizowane przez wnioskodawcę w celu spełnienia wymogów określonych w art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i w niniejszym rozporządzeniu.
4. Na zasadzie odstępstwa ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do wniosków, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w przypadku których sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny zostało przekazane Komisji zgodnie z art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ do dnia 1 stycznia 2018 r. i w odniesieniu do których nie wniesiono uzasadnionych sprzeciwów wobec wprowadzenia do obrotu nowej żywności, której dotyczyły wnioski, w terminie ustalonym w art. 6 ust. 4 tego rozporządzenia.
5. Termin składania wniosków, o których mowa w art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, upływa z dniem 1 stycznia 2019 r.

Artykuł 9

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Wzór listu przewodniego dołączanego do wniosku dotyczącego nowej żywności

KOMISJA EUROPEJSKA

Dyrekcja Generalna

Dyrekcja

Dział

Data:

Przedmiot: Wniosek o zezwolenie na nową żywność zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.

(Proszę wyraźnie wskazać jedną z opcji, zaznaczając odpowiednie pole)

- Wniosek o zezwolenie na nową żywność.
- Wniosek o dodanie, usunięcie lub zmianę warunków stosowania nowej żywności, która już uzyskała zezwolenie. Proszę podać numer referencyjny tego zezwolenia.
- Wniosek o dodanie, usunięcie lub zmianę specyfikacji nowej żywności, która już uzyskała zezwolenie. Proszę podać numer referencyjny tego zezwolenia.
- Wniosek o dodanie, usunięcie lub zmianę dodatkowych szczególnych wymogów dotyczących etykietowania nowej żywności, która już uzyskała zezwolenie. Proszę podać numer referencyjny tego zezwolenia.
- Wniosek o dodanie, usunięcie lub zmianę wymogów dotyczących nadzoru nowej żywności, która już uzyskała zezwolenie, po jej wprowadzeniu do obrotu. Proszę podać numer referencyjny tego zezwolenia.

Wnioskodawca(-y) lub jego (ich) przedstawiciel(-e) w Unii

(nazwa(-y), adres(y)....)

.....

.....

.....

składa(-ją) niniejszy wniosek w celu aktualizacji unijnego wykazu nowej żywności.

Dane identyfikacyjne nowej żywności (należy przedstawić informacje dotyczące danych identyfikacyjnych nowej żywności, w zależności od kategorii, do której(-ych) należy nowa żywność):

.....

.....

Poufność ⁽¹⁾. W stosownych przypadkach proszę wskazać, czy wniosek zawiera poufne dane, zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

- Tak
- Nie

Ochrona danych ⁽²⁾. W stosownych przypadkach proszę wskazać, czy wniosek zawiera wniosek o ochronę zastrzeżonych danych zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283:

- Tak
- Nie

⁽¹⁾ Wnioskodawcy powinni stosować wzór określony w załączniku II, aby wskazać, które informacje należy traktować jako poufne, i powinni dostarczyć wszelkich niezbędnych informacji, aby uzasadnić wniosek o zachowanie poufności.

⁽²⁾ Wnioskodawca powinien określić część(-ci) wniosku, która(-e) obejmuje(-ą) zastrzeżone dane, w odniesieniu do których wnosi się o ochronę, wyraźnie określając sekcję(-e) i numer strony (numery stron). Wnioskodawca powinien przedstawić możliwe do zweryfikowania uzasadnienie/oświadczenie dotyczące wniosku o ochronę zastrzeżonych danych.

Kategorie żywności, warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania

Kategoria żywności	Szczególne warunki stosowania	Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania

Z poważaniem

Podpis

Załączniki:

- Pełna dokumentacja
- Streszczenie dokumentacji
- Wykaz części dokumentacji, względem których wnioskowano o traktowanie jako poufne, oraz możliwe do zweryfikowania uzasadnienie takich wniosków
- Informacje na poparcie wniosku o ochronę zastrzeżonych danych odnoszących się do wniosku dotyczącego nowej żywności
- Kopia danych administracyjnych wnioskodawcy(-ów)

ZAŁĄCZNIK II

Uzasadnienie informacji poufnych

Niniejszy załącznik należy aktualizować w trakcie procedury składania wniosku za każdym razem, gdy wnioskodawca składa wniosek o traktowanie informacji jako poufnych.

Jeżeli proces produkcji zawiera dane poufne, należy przedłożyć niepoufne streszczenie procesu produkcji.

Informacje, których dotyczy wnioski o zachowanie poufności	Uzasadnienie
<i>Sekcja x.y (przedłożona dnia RRRR/MM/DD)</i>	
<i>Załącznik X (przedłożony dnia RRRR/MM/DD)</i>	
<i>Sekcja x.y (przedłożona dnia RRRR/MM/DD)</i>	
<i>Załącznik X (przedłożony dnia RRRR/MM/DD)</i>	