

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/2469

2030/EES/49/20

frá 20. desember 2017

um stjórnsýslu- og vísindakröfur vegna umsókna sem um getur í 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 13. gr. og 3. mgr. 35. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er mælt fyrir um reglur um setningu nýfæðis á markað og notkun þess í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 13. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 þarf framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um kröfur varðandi stjórnsýslu- og vísindagögn vegna umsóknanna sem um getur í 1. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Með fyrirvara um 5. og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ætti framkvæmdastjórnin að staðfesta hvort umsókn fellur innan gildissviðs þeirrar reglugerðar og gildi umsóknarinnar.
- 4) Umsóknir, sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ættu að innihalda fullnægjandi upplýsingar og vísindagögn til að framkvæmdastjórnin geti staðfest gildi þeirra og til að gera Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) kleift að inna af hendi yfirgripsmikið áhættumat á nýfæðinu.
- 5) Umsóknirnar ættu að innihalda ítarlegar lýsingar á áætlun um öryggismat, óunnin gögn, upplýsingar um mikilvægi prófunarefnisins, sem er notað í eiturefnafræðilegu rannsóknunum, og prófunaraðferðir vegna greiningar og lýsingar á eiginleikum tilbúnu nanóefnanna.
- 6) Reynslan hefur sýnt að í tilteknum tilvikum er raunhæft að búast við því að aðrir hópar íbúa neyti nýfæðis, sem er ætlað fyrir sérstaka hópa íbúanna, og að áhættustjórnunarráðstafanir geti reynst nauðsynlegar til að draga úr hugsanlegri heilbrigðisáhættu fyrir þessa aðra hópa íbúa. Þess vegna ætti að leggja fram fullnægjandi upplýsingar í umsókninni til að gera það kleift að meta áhættu fyrir þessa hópa íbúa.
- 7) Ef umsækjandinn leggur fram umsókn um að bæta við, fjarlægja eða breyta notkunarskilyrðum, nákvæmum skilgreiningum, sértækum viðbótarkröfum varðandi merkingu eða kröfum um vöktun á leyfðu nýfæði eftir setningu á markað er e.t.v. ekki nauðsynlegt fyrir umsækjandann að leggja fram öll þau gögn sem krafist er vegna áhættumatsins ef hann leggur fram sannprófanlegan rökstuðning.
- 8) Til að tryggja að eiturefnafræðilegar prófanir séu gerðar samkvæmt tilteknum kröfum ættu þær að fara fram í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB ⁽²⁾. Ef þessar prófanir eru framkvæmdar utan yfirráðasvæðis Sambandsins ættu þær að fylgja meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir ⁽³⁾.
- 9) Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti að veita fullnægjandi upplýsingar til að ganga úr skugga um hvort tillögð notkun á nýfæðinu sé örugg fyrir neytendur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 64. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 138/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á íðefnum (Stjútíð. ESB L 50 20.2.2004, bls. 44).

(3) „OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring.“ Númer 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice (endurskoðuð útgáfa frá 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

- 10) Til að hægt sé að njóta góðs af gagnavernd, eins og mælt er fyrir um í 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ætti að færa rök fyrir kröfum um vernd einkaleyfisverndaðra gagna og hafa ætti öll viðkomandi gögn í sérstökum hluta umsóknarinnar.
- 11) Samkvæmt 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 er nauðsynlegt að mæla fyrir um umbreytingarráðstafanir vegna gildistöku þeirrar reglugerðar.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið og viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um framkvæmd 13. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 að því er varðar stjórnsýslu- og vísindakröfur vegna umsóknanna sem um getur í 1. mgr. 10. gr. og umbreytingarráðstafananna sem um getur í 3. mgr. 35. gr. þeirrar reglugerðar.

2. gr.

Skilgreiningar

Auk skilgreininganna, sem mælt er fyrir um í 2. og 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽¹⁾ og reglugerðar (ESB) 2015/2283, er merking eftirfarandi hugtaks sem hér segir:

„umsókn“: sjálfstæð málsskjöl sem innihalda upplýsingarnar og vísindagögnin sem lögð eru fram í því skyni að fá leyfi fyrir nýfæði skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

3. gr.

Skipulag, innihald og framlagning umsóknar

1. Umsókn skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina á rafrænu formi og skal samanstanda af eftirfarandi:

- a) fylgibréf,
- b) tæknileg málsskjöl,
- c) samantekt úr málsskjölunum.

2. Fylgibréfið, sem um getur í a-lið 1. mgr., skal samið í samræmi við sniðmátið í I. viðauka.

3. Tæknilegu málsskjölin, sem um getur í b-lið 1. mgr., skulu innihalda:

- a) stjórnsýslugögn eins og kveðið er á um í 4. gr.,
- b) vísindagögn eins og kveðið er á um í 5. gr.

4. Ef umsækjandinn leggur fram umsókn um að breyta notkunarskilyrðum, nákvæmum skilgreiningum, sértækum viðbótarkröfum varðandi merkingu eða kröfum um vöktun á leyfðu nýfæði eftir setningu á markað er e.t.v. ekki nauðsynlegt fyrir umsækjandann að leggja fram öll þau gögn sem krafist er skv. 5. gr. þessarar reglugerðar ef hann leggur fram sannprófanlegan rökstuðning þar sem útskýrt er að tillagðar breytingar hafi ekki áhrif á niðurstöður úr fyrirbyggjandi áhættumati.

5. Til viðbótar við upplýsingarnar, sem um getur í a-, b- og e-lið 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, skulu koma fram í samantektinni úr málsskjölunum, sem um getur í c-lið 1. mgr. þessarar greinar, ástæðurnar fyrir því af hverju notkunin á nýfæðinu er í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 7. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stj. tíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

4. gr.

Kröfur um stjórnýslugögn

Til viðbótar við upplýsingarnar, sem settar eru fram í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, skal umsóknin innihalda eftirtalin stjórnýslugögn:

- a) heiti framleiðanda eða framleiðenda nýfæðisins, ef það er(u) ekki sá sami/þeir sömu og umsækjandi, heimilisfang og samskiptaupplýsingar,
- b) nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar aðilans sem ber ábyrgð á málsskjölunum og hefur heimild til að hafa samskipti við framkvæmdastjórnina fyrir hönd umsækjandans,
- c) framlagningardagur málsskjalanna,
- d) efnisyfirlit málsskjalanna,
- e) ítarleg skrá yfir skjöl sem fylgja með málsskjölunum, þ.m.t. tilvísanir í titla, bindi og síður,
- f) skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem á að meðhöndla sem trúnaðarmál og sannprófanlegur rökstuðningur í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og reglurnar sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð. Ef framleiðsluferlið inniheldur trúnaðargögn skal leggja fram samantekt um framleiðsluferlið sem trúnaður hvílir ekki á,
- g) upplýsingar og skýringar sem renna stoðum undir það að umsækjandinn eigi rétt á að vísa til vísindapekkingar eða vísindagagna, sem njóta einkaleyfisverndar, í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Þær upplýsingar skulu hafðar í aðskildri möppu.

5. gr.

Kröfur um vísindagögn

1. Málsskjöl, sem lögð eru fram til stuðnings umsókn um leyfi fyrir nýfæði, skulu gera það kleift að gera yfirgripsmikið áhættumat á nýfæðinu.
2. Ef umsókn um leyfi fyrir nýfæði felur í sér notkun á tilbúnum nanóefnum, eins og um getur í viii. og ix. lið a-liðar 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, skal umsækjandinn láta í té prófunaraðferðir vegna greiningar og lýsingar á eiginleikum í samræmi við kröfurnar í 4. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar.
3. Umsækjandinn skal láta í té afrit af gögnum um málsmeðferð og stefnuáætlun sem fylgt var við söfnun gagnanna.
4. Umsækjandinn skal láta í té lýsingu á áætlun um öryggismat og samsvarandi áætlun um eiturefnafræðilegar prófanir og hann skal færa rök fyrir því hvers vegna tilteknar rannsóknir eða upplýsingar voru teknar með eða þeim sleppt.
5. Umsækjandinn skal láta í té, sé þess óskað, óunnin gögn fyrir einstakar rannsóknir, birtar og óbirtar, sem umsækjandinn framkvæmdi eða sem voru framkvæmdar fyrir hans hönd, umsókn sinni til stuðnings. Þessar upplýsingar taka til gagna sem voru notuð til að fá fram niðurstöður úr einstökum rannsóknum og niðurstöður úr athugunum.
6. Ef ekki er hægt að útiloka að aðrir hópar íbúa neyti nýfæðis, sem er ætlað fyrir sérstakan hóp íbúa, skulu framlögð öryggisgögn einnig ná yfir þessa hópa.
7. Fyrir hverja líffræðilega rannsókn eða eiturefnarannsókn skal umsækjandinn gera grein fyrir því hvort prófunarefnið er í samræmi við tillagða forskrift eða fyrirliggjandi forskrift. Ef prófunarefnið er frábrugðið þessari forskrift skal umsækjandi sýna fram á mikilvægi þessara gagna fyrir nýfæðið sem er til umfjöllunar.

Eiturefnarannsóknir skulu gerðar í stöðvum sem uppfylla kröfurnar í tilskipun 2004/10/EB eða, ef þær eru gerðar utan yfirráðasvæðis Sambandsins, skulu þær fylgja meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir (GLP). Umsækjandinn skal láta í té sannanir fyrir því að farið sé að þessum kröfum og skal rökstyðja öll frávik frá stöðluðum aðferðarlýsingum.

8. Umsækjandi skal bera fram tillögu að heildarniðurstöðu að því er varðar öryggi við tillagða notkun á nýfæðinu. Gera skal heildarmat á mögulegri áhættu fyrir heilbrigði manna með tilliti til þekktra eða líklegra váhrifa á menn.

*6. gr.***Sannprófun á gildi umsóknar**

1. Við móttöku umsóknar skal framkvæmdastjórnin tafarlaust staðfesta hvort umsóknin fellur undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2015/2283 og hvort umsóknin uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar.
2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina. Matvælaöryggisstofnunin skal skýra framkvæmdastjórninni frá sjónarmiðum sínum að því er varðar hvort umsóknin uppfyllir viðkomandi kröfur, sem settar eru fram í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, innan 30 virkra daga.
3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fara fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjanda, að því er varðar gildi umsóknar, og komast að samkomulagi við umsækjandann um þann frest sem hann hefur til að leggja fram þær upplýsingar.
4. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar og með fyrirvara um 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 getur umsókn talist gild þó að hún innihaldi ekki alla þættina sem krafist er skv. 3. til 5. gr. þessarar reglugerðar, að því tilskildu að umsækjandi hafi lagt fram viðeigandi rökstuðning fyrir hvern þátt sem vantar.
5. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa umsækjandann, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina um það hvort umsóknin teljist gild eða ekki. Ef umsóknin telst ekki gild skal framkvæmdastjórnin tilgreina ástæðurnar fyrir því hvers vegna hún er ekki gild.

*7. gr.***Upplýsingar sem eiga að koma fram í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar**

1. Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - a) auðkenni nýfæðisins,
 - b) mat á framleiðsluferlinu,
 - c) gögn um samsetningu,
 - d) nákvæmar skilgreiningar,
 - e) notkunarsögu nýfæðisins og/eða uppruna þess,
 - f) tillagða notkun og notkunarmagn og inntekið magn sem gert er ráð fyrir,
 - g) upptöku, dreifingu, efnaskipti og útskilnað (ADME),
 - h) næringarfræðilegar upplýsingar,
 - i) eiturefnafræðilegar upplýsingar,
 - j) ofnæmisvirkni,
 - k) heildaráhættumat fyrir nýfæðið við tillagða notkun og notkunarmagn, með áherslu á óvissu og takmarkanir, ef við á,
 - l) ef fæðutengd váhrif eru yfir heilbrigðismiðaða, leiðbeinandi gildinu, sem er fastsett í heildaráhættumatinu, skal mat á váhrifum af völdum nýfæðisins vera ítarlegt og veita upplýsingar um hversu mikið vægi hver matvælaflokkur eða matvæli, sem notkunin er leyfð fyrir eða sem sótt hefur verið um notkun fyrir, hefur í heildarváhrifum af völdum matvæla,
 - m) niðurstöður.
2. Framkvæmdastjórnin getur beðið um viðbótarupplýsingar í beiðni sinni um álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

*8. gr.***Umbreytingarráðstafanir**

1. Eigi síðar en 1. janúar 2018 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um skrár yfir beiðnir sem um getur í 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

2. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té allar þær upplýsingar sem þeim hafa borist varðandi hverja beiðni sem um getur í 1. mgr.
3. Sérhver beiðni, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal uppfærð af hálfu umsækjanda til þess að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og í þessari reglugerð.
4. Þrátt fyrir þetta gilda 1. og 2. mgr. ekki um beiðnir, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, sem frummatsskýrsla hefur verið send um til framkvæmdastjórnarinnar skv. 4. mgr. 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽¹⁾ fyrir 1. janúar 2018, og þar sem rökstudd andmæli hafa ekki verið borin fram vegna setningar viðkomandi nýfæðis á markað innan tímabilsins sem er fastsett í 4. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar.
5. Frestur til að leggja fram umsóknirnar, sem um getur í 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, rennur út 1. janúar 2019.

9. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjútíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir fylgibréf sem fylgir umsókn um nýfæði

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS

Stjórnarsvið

Skrifstofa

Eining

Dagsetning:

Efni: Umsókn um leyfi fyrir nýfæði í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283.

(Tilgreinið með því að merkja greinilega við í viðeigandi reit)

- Umsókn um leyfi fyrir nýju nýfæði.
- Umsókn um að bæta við, fjarlægja eða breyta skilyrðum fyrir notkun á nýfæði sem þegar hefur verið leyft. Tilgreina skal tilvísun í það leyfi.
- Umsókn um að bæta við, fjarlægja eða breyta nákvæmum skilgreiningum fyrir nýfæði sem þegar hefur verið leyft. Tilgreina skal tilvísun í það leyfi.
- Umsókn um að bæta við, fjarlægja eða breyta sértækum viðbótarkröfum varðandi merkingu á nýfæði sem þegar hefur verið leyft. Tilgreina skal tilvísun í það leyfi.
- Umsókn um að bæta við, fjarlægja eða breyta kröfum um vöktun á nýfæði, sem þegar hefur verið leyft, eftir setningu á markað. Tilgreina skal tilvísun í það leyfi.

Umsækjandi/umsækjendur eða fulltrúi/fulltrúar hans í Sambandinu

(nafn/nöfn, heimilisfang/heimilisföng...)

.....

.....

.....

leggur/leggja þessa umsókn fram í því skyni að uppfæra skrá Sambandsins yfir nýfæði.

Auðkenni nýfæðisins (upplýsingar um auðkenni nýfæðis skulu lagðar fram, allt eftir því undir hvaða flokk(a) nýfæðið fellur):

.....

.....

Trúnaðarkvöð⁽¹⁾. Eftir því sem við á skal tilgreina hvort umsóknin inniheldur trúnaðargögn í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283

- Já
- Nei

Gagnavernd⁽²⁾. Eftir því sem við á skal tilgreina hvort umsóknin inniheldur beiðni um vernd gagna sem njóta einkaleyfisverndar skv. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283:

- Já
- Nei

(1) Umsækjendur skulu nota sniðið, sem er fastsett í II. viðauka, til að tilgreina hvaða upplýsingar þeir óska eftir að séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál og skulu leggja fram allar nauðsynlegar upplýsingar til að renna stoðum undir beiðnina um trúnaðarkvöð.

(2) Umsækjandi skal tilgreina þann/þá hluta umsóknar sem inniheldur/innihalda gögn sem njóta einkaleyfisverndar, sem farið er fram á vernd fyrir, þar sem kafla/kaflar og blaðsíðunúmer koma skýrt fram. Umsækjandi skal leggja fram sannprófanlegan rökstuðning/yfirlýsingu vegna kröfu um einkaleyfisvernd.

Matvælaflokkar, notkunarskilyrði og kröfur um merkingu

Matvælaflokkur	Sértæk notkunarskilyrði	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu

Virðingarfyllst,

Undirritun

Hjálagt:

- Fullnaðarmálsskjöl
- Samantekt á málsskjölum
- Skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem farið er fram á að séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál og sannprófanlegur rökstuðningur fyrir slíkum kröfum
- Upplýsingar sem styðja vernd gagna sem njóta einkaleyfisverndar sem varða umsókn um nýfæði
- Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur

II. VIÐAUKI

Rökstuðningur vegna trúnaðarupplýsinga

Þessi viðauki skal uppfærður meðan málsmeðferð við umsókn fer fram í hvert sinn sem umsækjandi leggur fram beiðni um að farið sé með upplýsingar sem trúnaðarmál.

Ef framleiðsluferlið inniheldur trúnaðargögn skal leggja fram samantekt um framleiðsluferlið sem trúnaður hvílir ekki á.

Upplýsingar sem farið er fram á að litið sé á sem trúnaðarmál	Rökstuðningur
<i>Kafla x.y (lagt fram DD/MM/ÁÁÁÁ)</i>	
<i>X. viðauki (lagt fram DD/MM/ÁÁÁÁ)</i>	
<i>Kafla x.y (lagt fram DD/MM/ÁÁÁÁ)</i>	
<i>X. viðauki (lagt fram DD/MM/ÁÁÁÁ)</i>	