

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/456****2018/EES/67/06**

frá 19. mars 2018

um stig sem varða málsmeðferð í samráðsferlinu til að ákvarða stöðu nýfæðis í samræmi við reglugerð 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 4. 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) Í 4. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 er mælt fyrir um grundvallarreglur um málsmeðferð til að ákvarða stöðu sem nýfæði. Í 1. mgr. þeirrar greinar er þess krafist að stjórnendur matvælafyrirtækja staðfesti hvort matvæli, sem þeir hyggjast setja á markað Sambandsins, falla undir gildissvið þeirrar reglugerðar.
- 3) Til þess að ákvarða hvort tiltekin matvæli hljóti stöðu sem nýfæði ætti að leggja fram beiðni um samráð. Aðildarríkin ættu að sannreyna gildi slíkra beiðna. Þess vegna er nauðsynlegt að setja reglur um sannprófunarferlið.
- 4) Setja ætti reglur til að tryggja að beiðni um samráð til að ákvarða stöðu sem nýfæði gefi allar þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að aðildarríkin geti metið hana.
- 5) Til að tryggja að stjórnendur matvælafyrirtækja og almenningur séu upplýstir um stöðu sem nýfæði ætti að gera upplýsingar um stöðu sem nýfæði aðgengilegar öllum.
- 6) 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 4. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 að því er varðar stig málsmeðferðar í samráðsferli til að ákvarða hvort matvæli falla innan gildissviðs þeirrar reglugerðar eða ekki.

*2. gr.***Skilgreiningar**Auk skilgreininganna, sem mælt er fyrir um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽²⁾ og reglugerðar (ESB) 2015/2283, er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „beiðni um samráð“: beiðni frá stjórnanda matvælafyrirtækis til viðtökuaðildarríkis um að ákvarða hvort tiltekin matvæli hljóti stöðu nýfæðis,
- b) „viðtökuaðildarríki“: aðildarríki þar sem stjórnandi matvælafyrirtækis hyggst setja tiltekin matvæli á markað í fyrsta sinn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 77, 20.3.2018, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 178/2018 frá 21. september 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) 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 (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

*3. gr.***Framlagning beiðni um samráð**

1. Stjórnandi matvælafyrirtækis skal hafa samráð við viðtökuaðildarríkið, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, með því að leggja beiðni um samráð fyrir það aðildarríki.
2. Ef stjórnandi matvælafyrirtækisins hyggst setja matvælin á markað í nokkrum aðildarríkjum samtímis skal hann einungis leggja beiðni um samráð fyrir eitt þessara aðildarríkja.

*4. gr.***Innihald beiðni um samráð og framsetning hennar**

1. Beiðni um samráð skal lögð fyrir viðtökuaðildarríkið á rafrænu formi og skal samanstanda af eftirfarandi:
 - a) fylgibréf,
 - b) tæknileg málsskjöl,
 - c) fylgiskjöl,
 - d) skýringar til að skýra nánar tilgang og mikilvægi framlagðra skjala.
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 þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að gera viðtökuaðildarríkinu kleift að komast að niðurstöðu varðandi stöðu sem nýfæði og þau skulu samin í samræmi við sniðmátið sem kveðið er á um í II. viðauka.
4. Þrátt fyrir 3. mgr. er þess ekki krafist að umsækjandinn leggi fram öll atriðin, sem um getur í II. viðauka, að því tilskildu að umsækjandinn hafi lagt fram sannreynanlegan rökstuðning fyrir því af hverju sérhvert atriði sem vantar er ekki fyrir hendi.

*5. gr.***Málsmeðferðarreglur til að sannreyna gildi beiðni um samráð**

1. Viðtökuaðildarríkið skal sannreyna án tafar hvort beiðni um samráð sé í samræmi við kröfurnar í 4. gr.
2. Ef stjórnandi matvælafyrirtækis leggur fram ófullnægjandi upplýsingar í beiðni um samráð skal viðtökuaðildarríkið gera þá kröfu að stjórnandi matvælafyrirtækisins láti í té viðbótarupplýsingar eða uppfæri beiðnina um samráð á viðeigandi hátt innan þess frests sem viðtökuaðildarríkið tilgreinir.
3. Litið skal svo á að beiðni um samráð sé ekki gild ef:
 - a) stjórnandi matvælafyrirtækis leggur ekki fram umbeðnar viðbótarupplýsingar eða uppfærða beiðni um samráð innan þess frests sem viðtökuaðildarríkið tilgreinir,
 - b) framlagðar viðbótarupplýsingar eru ófullnægjandi til að komast að niðurstöðu um hvort beiðni um samráð sé gild.
4. Viðtökuaðildarríkið skal taka ákvörðun um gildi beiðninnar um samráð og tafarlaust upplýsa stjórnanda matvælafyrirtækisins, hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína. Ef beiðni um samráð telst ekki gild skal viðtökuaðildarríkið rökstyðja þá niðurstöðu.

*6. gr.***Málsmeðferðarreglur til að meta gilda beiðni um samráð**

1. Viðtökuaðildarríkið skal komast að niðurstöðu um það hvort matvæli hljóti stöðu nýfæðis innan fjögurra mánaða frá þeim degi þegar það tók ákvörðun varðandi gildi beiðninnar um samráð.
2. Ef viðtökuaðildarríkið kemst að raun um að það hafi ekki næg sönnunargögn til að taka ákvörðun um stöðu matvæla sem nýfæðis er því heimilt að fara fram á að stjórnandi matvælafyrirtækisins leggi fram viðbótarupplýsingar. Frestur vegna þeirrar beiðni skal ákvarðaður í samráði við stjórnanda matvælafyrirtækisins.

Viðtökuaðildarríkinu er heimilt að ráðfæra sig við önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnina.

3. Með fyrirvara um 4. mgr. skal beiðni um viðbótarupplýsingar, sem um getur í 2. mgr., ekki framlengja frestinn sem um getur í 1. mgr.
4. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er viðtökuaðildarríkinu heimilt að framlengja frestinn, sem um getur í 1. mgr., um fjóra mánuði hið mesta. Viðtökuaðildarríkið skal upplýsa stjórnanda matvælafyrirtækisins, hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína og leggja fram rökstuðning.
5. Þegar viðtökuaðildarríkið hefur komist að niðurstöðu um það hvort matvæli hljóti stöðu nýfæðis skal það án tafar tilkynna stjórnanda matvælafyrirtækisins, öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um þá ákvörðun og skal leggja fram rökstuðning í samræmi við 7. gr. þessarar reglugerðar.

7. gr.

Upplýsingar um stöðu sem nýfæði og birting

1. Tilkynningin, sem um getur í 5. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, skal innihalda eftirfarandi:
 - a) heiti og lýsing á viðkomandi matvælum,
 - b) yfirlýsing þar sem fram kemur hvort viðkomandi matvæli séu nýfæði, ekki nýfæði eða ekki nýfæði eingöngu að því er varðar fæðubótarefni,
 - c) ástæður sem rökstyðja yfirlýsinguna sem um getur í b-lið,
 - d) ef matvælin eru nýfæði, matvælaflokkurinn sem á best við, sem þau falla undir í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
2. Framkvæmdastjórnin skal án tafar gera upplýsingarnar um stöðu sem nýfæði aðgengilegar öllum á vefsetri sínu.

8. gr.

Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna

Eigi síðar en 1. mars 2018 skulu aðildarríkin láta framkvæmdastjórninni í té samskiptaupplýsingar lögbærra landsyfirvalda og samskiptaupplýsingar viðkomandi tengiliða sem eru tilnefndir að því er varðar þessa reglugerð.

Framkvæmdastjórnin skal birta þessar samskiptaupplýsingar á vefsetri sínu eigi síðar en 1. maí 2018.

9. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Stjórnendum matvælafyrirtækja er heimilt að fara fram á að viðtökuaðildarríkið samþykki að birting tiltekinna upplýsinga, sem lagðar eru fram sem hluti af beiðni um samráð, verði að njóta trúnaðarmeðferðar þegar birting slíkra upplýsinga getur skaðað samkeppnisstöðu þeirra.
2. Að því er varðar 1. mgr. skulu stjórnendur matvælafyrirtækja gefa viðtökuaðildarríkinu til kynna hvaða hlutar það eru í veittu upplýsingunum sem þeir óska eftir trúnaðarmeðferð á og veita allar upplýsingarnar sem eru nauðsynlegar til rökstuðnings beiðninni um trúnaðarkvöð.
3. Viðtökuaðildarríkið skal upplýsa stjórnanda matvælafyrirtækisins um sjónarmið sín að því er varðar á hvaða hlutum upplýsinganna verði áfram trúnaðarkvöð.

Trúnaðarkvöð skal þó ekki gilda um eftirfarandi upplýsingar:

- a) heiti og heimilisfang umsækjanda,
 - b) heiti og lýsing á matvælunum,
 - c) samantekt rannsóknanna sem umsækjandi leggur fram,
 - d) greiningaraðferð(ir), ef við á.
4. Ef um er að ræða samráð við önnur aðildarríki samkvæmt annarri undirgrein 2. mgr. 6. gr. skal viðtökuaðildarríkið upplýsa framkvæmdastjórnina og aðildarríkin um sjónarmið sín að því er varðar trúnaðarkvöð á beiðninni um samráð.

5. Eftir að stjórnandi matvælafyrirtækisins hefur verið upplýstur skv. 3. mgr. er honum heimilt að draga beiðni sína um samráð til baka innan þriggja vikna og meðan það tímabil varir skal virða trúnaðarkvöð varðandi veittar upplýsingar.
6. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja viðeigandi trúnaðarkvöð á upplýsingunum, sem um getur í 3. mgr. og þau veita móttöku samkvæmt þessari reglugerð, nema um sé að ræða upplýsingar sem nauðsynlegt er að gera opinberar til að vernda heilbrigði manna.
7. Ef stjórnandi matvælafyrirtækis dregur eða hefur dregið beiðni sína um samráð til baka, í samræmi við 5. gr., skulu hvorki framkvæmdastjórnin né aðildarríkin birta upplýsingar sem stjórnandi matvælafyrirtækisins óskaði eftir að trúnaðarkvöð gildi um skv. 1. mgr.
8. Beiting 1. til 7. mgr. skal ekki hafa áhrif á upplýsingaskipti milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna sem eru nauðsynleg til að vega og meta beiðnir um samráð sem lagðar eru fram samkvæmt þessari reglugerð.

10. 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 19. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYLGIBRÉFS SEM FYLGIR BEIÐNI UM SAMRÁÐ TIL AÐ ÁKVARÐA STÖÐU SEM NÝFÆÐI*Lögbært yfirvald aðildarríkis*

Dagsetning:

Efni: Beiðni um samráð til að ákvarða stöðu sem nýfæði er varðar

Stjórnandi matvælafyrirtækis/stjórnendur matvælafyrirtækja/samráðsaðili:

Fyrirtæki:

Heimilisfang:

Sími:

Tölvupóstfang:

Tengiliður:

leggur/leggja fram beiðni um samráð til að ákvarða stöðu sem nýfæði er varðar

Virðingarfyllt,

Undirritun

Hjálagt:

- Tæknileg málsskjöl
- Skjöl til stuðnings beiðni um samráð
- Til skýringar

II. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR TÆKNILEG MÁLSSKJÖL

Tengslin milli mismunandi hluta upplýsinganna skulu útskýrð í skýringum. Einkum, að því er varðar gögn sem eru lögð fram því til stuðnings að notkun til manneldis hafi verið veruleg innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997, þar sem taka þarf tillit til skjala frá margvíslegum heimildum til að unnt sé að komast að niðurstöðu.

Ef einungis hlutar af skjölunum skipta máli til að ákvarða stöðu sem nýfæði skal leggja áherslu á þessa hluta.

Fylla verður út 1. hluta fyrir öll matvæli.

Til viðbótar við 1. hluta verður að fylla út 2. hluta fyrir útdrætti.

Að því er varðar matvæli, sem eru búin til með framleiðsluferli sem ekki var notað við matvælaframleiðslu innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997, verður að fylla út 1. hluta (1. til 3. lið og 7. lið) og 3. hluta.

1. hluti: Öll matvæli (að því er varðar matvæli, sem eru búin til með framleiðsluferli sem ekki var notað við matvælaframleiðslu innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997, einungis 1. til 3. liður og 7. liður).

1. Lýsing á matvælunum	
1.1 Heiti matvællanna	
1.2 Nákvæm lýsing á matvælunum, þ.m.t. upplýsingar um hvort matvælin samanstanda af tilbúnum nanóefnum eins og um getur í viii. og ix. lið a-liðar 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 (1)	
1.3 Tillagður flokkur nýfæðis, í samræmi við a-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, eftir atvikum	
2. Frekari lýsing á eiginleikum matvællanna og/eða gjafa matvællanna (ef við á)	
A. Lífverur (örverur, sveppir, þörungar, plöntur, dýr)	
2.1 Flokkunarfræðilegt heiti (fullt latneskt heiti með nafni höfundar)	
2.2 Samheiti, önnur heiti, eftir atvikum	
2.3 Nákvæm skilgreining á því til hvaða hluta lífverunnar, sem var notuð til manneldis innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997, er vísað, eftir atvikum	
2.4 Nákvæm skilgreining varðandi hreinleika/styrk	
B. Hrein efni	
2.5 CAS-númer (ef því/þeim hefur verið úthlutað)	
2.6 Efnahæiti samkvæmt reglum flokkunarkerfis Alþjóðasamtakanna um hreina og hagnýta efnafræði	
2.7 Samheiti, viðskiptaheiti, almennt heiti, eftir atvikum	
2.8 Sameindar- og byggingarformúlur	
2.9 Nákvæm skilgreining varðandi hreinleika/styrk	

3. Skilyrði fyrir notkun

3.1 Hvernig er fyrirhugað að nota matvælin?

3.2 Vörutegund(ir) sem fyrirhugað er að nota matvælin í

3.3 Magn/styrkur (eða magnsvið) í vörutegund(um) sem fyrirhugað er að nota matvælin í

4. Framleiðsluferli

4.1 Nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu. Látta skal flæðiferlirit fylgja með til að lýsa framleiðsluferlinu.

5. Söguleg neysla matvælananna til mannelis innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997

5.1 Að hvaða marki var matvælananna neytt í verulegu magni í öllu Sambandinu fyrir 15. maí 1997? Gefa skal nánari upplýsingar.

5.2 Að hvaða marki var matvælananna neytt í verulegu magni í einu aðildarríki fyrir 15. maí 1997? Gefa skal nánari upplýsingar.

5.3 Var matvælananna einungis neytt svæðisbundið/í smáum stíl staðbundið í Sambandinu fyrir 15. maí 1997? Gefa skal nánari upplýsingar.

5.4 Voru matvælin fáanleg í Sambandinu fyrir 15. maí 1997 sem innihaldsefni, hannað fyrir sérstakan markhóp (t.d. matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi)? Gefa skal nánari upplýsingar.

6. Samráð um tiltækileika í Sambandinu

Ef stjórnendur matvælafyrirtækja eru ekki vissir um hvort upplýsingar sem þeir búa yfir séu fullnægjandi til að sanna að notkun viðkomandi matvæla til mannelis hafi verið veruleg innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997 er þeim heimilt að hafa samráð við aðra stjórnendur matvælafyrirtækja eða samtök stjórnenda matvælafyrirtækja til að afla fullnægjandi upplýsinga.

6.1 Hefur verið haft samráð við aðra stjórnendur matvælafyrirtækja eða samtök stjórnenda matvælafyrirtækja? Gefa skal nánari upplýsingar.

6.2 Eru matvælin sem stendur fáanleg á markaði innan Sambandsins? Gefa skal nánari upplýsingar.

7. Viðbótarupplýsingar

7.1 Eru einhverjar upplýsingar um að viðkomandi vara sé notuð sem lyf innan Sambandsins í samræmi við tilskipun 2001/83/EB (?)?

7.2 Eru aðrar upplýsingar fyrir hendi sem myndu aðstoða við að ákvarða stöðu sem nýfæði? Leggja skal fram allar upplýsingar sem skipta máli jafnvel þó að ekki sé óskað eftir þeim sérstaklega.

2. hluti: Útdrættir**8. Útdrættir**

- | | | |
|-----|---|--|
| 8.1 | Allar nánari upplýsingar um grunnefni fyrir útdráttinn, ef þær eru ekki gefnar í 1. hluta. Gefa skal nánari upplýsingar. | |
| 8.2 | Nákvæm skilgreining á útdrættinum. Gefa skal nánari upplýsingar. | |
| 8.3 | Ef útdreginn úr matvælagjafa, verður þá inntekið magn einhvers efnisþáttar útdráttarins í matvælunum meira en inntekið magn þessara efnisþátta í matvælagjafanum? Gefa skal nánari upplýsingar. | |

3. hluti: Matvæli sem eru búin til með framleiðsluferli sem ekki var notað við matvælaframleiðslu innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997**9. Framleiðsluferli**

- | | | |
|-----|--|--|
| 9.1 | Nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu. Láta skal flæðiferlirit fylgja með til að lýsa framleiðsluferlinu. | |
| 9.2 | Hefur bygging eða samsetning matvællanna áhrif á næringargildi þeirra, efnaskipti eða magn óæskilegra efna vegna ferlisins sem var notað til að tilreiða matvælin? Gefa skal nánari upplýsingar. | |
| 9.3 | Eru matvælin framleidd úr gjafa sem er í sjálfu sér alla jafna ekki neytt sem hluta af fæðu? Gefa skal nánari upplýsingar. | |

- (¹) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 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 (Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).
- (²) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjútíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).