

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/1772**

2022/EES/26/05

frá 26. nóvember 2020

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2469 um stjórnarsýslu- 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 <sup>(1)</sup>, 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) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2469 <sup>(2)</sup> er mælt fyrir um stjórnarsýslu- og vísindakröfur vegna umsókna sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 3) Reglugerð (EB) nr. 178/2002 <sup>(3)</sup> og reglugerð (ESB) 2015/2283 var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 <sup>(4)</sup>. Þessar breytingar miða að því að styrkja gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB á öllum sviðum matvælakeðjunnar þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) leggur fram vísindalegt áhættumat, þ.m.t. á sviði nýfæðis.
- 4) Að því er varðar setningu nýfæðis á markað voru innleidd ný ákvæði með breytingunum á reglugerð (EB) nr. 178/2002 að því er varðar m.a. eftirfarandi atriði: almenn ráðgjöf fyrir framlagningu frá starfsfólki Matvælaöryggisstofnunarinnar að beiðni hugsanlegs umsækjanda og skylda til að tilkynna um rannsóknir sem rekstraraðilar láta framkvæma eða framkvæma til stuðnings umsókn og afleiðingarnar af því að uppfylla ekki þessa skyldu. Þar voru einnig innleidd ákvæði um að Matvælaöryggisstofnunin birti opinberlega öll vísindagögn, rannsóknir og aðrar upplýsingar til stuðnings umsóknum, að undanskildum trúnaðarupplýsingum, snemma í áhættumatsferlinu og því er fylgt eftir með samráði við þriðju aðila. Í breytingunum voru einnig settar fram sértækar kröfur um málsmeðferð varðandi framlagningu á beiðnum um trúnað og mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á þeim, í tengslum við upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram, ef framkvæmdastjórnin óskar eftir álit frá Matvælaöryggisstofnuninni.
- 5) Með reglugerð (ESB) 2019/1381 var einnig gerð breyting á reglugerð (ESB) 2015/2283 til að hún innihaldi ákvæði sem tryggja samræmi við breytingarnar á reglugerð (EB) nr. 178/2002 og að tekið sé tillit til sértækis innan geira að því er varðar trúnaðarupplýsingar.
- 6) Með hliðsjón af gildissviði og beitingu allra þessara breytinga ætti að aðlagja framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2469 til að taka tillit til breytinga að því er varðar innihald, samningu og framlagningu umsókna sem um getur í 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ráðstafanir til að sannprófa gildi umsókna og upplýsingarnar sem eiga að fylgja í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2469 ætti einkum að vísa til staðlaðra gagnasniða og gera þá kröfu að umsóknir innihaldi upplýsingar sem sýna fram á að tilkynningarskyldan, sem mælt er fyrir um í 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002, sé uppfyllt. Þar ætti einnig að skýra nánar að mat á því hvort tilkynningarskyldan er uppfyllt sé hluti af sannprófuninni á gildi umsókna.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 398, 27.11.2020, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2469 frá 20. desember 2017 um stjórnarsýslu- og vísindakröfur vegna umsókna sem um getur í 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 64).

(3) 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 (Stjútíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 frá 20. júní 2019 um gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB í matvælakeðjunni og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 1829/2003, (EB) nr. 1831/2003, (EB) nr. 2065/2003, (EB) nr. 1935/2004, (EB) nr. 1331/2008, (EB) nr. 1107/2009 og (ESB) 2015/2283 og tilskipun 2001/18/EB (Stjútíð. ESB L 231, 6.9.2019, bls. 1).

- 7) Að teknu tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin ber ábyrgð á rekstri gagnagrunns fyrir rannsóknir, í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ætti þar að auki einnig að gera framkvæmdastjórninni kleift að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina, sem hluti sannprófunar á gildi umsókna, til að ganga úr skugga um að umsókn uppfylli viðkomandi kröfur sem mælt er fyrir um í þeirri grein.
- 8) Ef haft er samráð við almenning meðan áhættumat stendur yfir, í samræmi við 2. mgr. 32. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ætti álit Matvælaöryggisstofnunarinnar einnig að innihalda niðurstöður úr því samráði, í samræmi við kröfur um gagnsæi sem Matvælaöryggisstofnunin fellur undir.
- 9) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 27. mars 2021 og gilda um umsóknir sem lagðar eru fram frá og með þeim degi sem er dagurinn þegar reglugerð (ESB) 2019/1381 kemur til framkvæmda.
- 10) 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.

#### Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2469

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2469 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Umsókn skal samanstanda af eftirfarandi:

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

Áður en stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002 eru samþykkt skal leggja umsóknina fram gegnum rafrænt framlagningarkerfi, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, á rafrænu sniði sem gerir það kleift að hala niður skjölum, prenta þau út og leita í þeim. Eftir samþykkt á stöðluðum gagnasniðum skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002 skal leggja umsóknina fram gegnum rafrænt framlagningarkerfi, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, í samræmi við þessi stöðluðu gagnasnið.“

- b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„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. Samantektin úr málsskjölunum skal ekki innihalda neinar upplýsingar sem falla undir beiðni um trúnaðarmeðferð skv. 23. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og 39. gr. a í reglugerð (EB) nr. 178/2002.“

- 2) Í stað 4. gr. kemur eftirfarandi:

„4. gr.

#### Kröfur um stjórnsýslugögn

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

- 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 og Matvælaöryggisstofnunina 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) ef umsækjandinn leggur fram beiðni, í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að tilteknir hlutar upplýsinganna í málsskjölunum séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál, þ.m.t. viðbótarupplýsingar, skrá yfir þá hluta sem á að meðhöndla sem trúnaðarmál ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi þar sem sýnt er fram á hvernig birting slíkra upplýsinga gæti hugsanlega skaðað hagsmuni umsækjandans verulega,
- g) ef framleiðsluferlið inniheldur trúnaðargögn, samantekt um framleiðsluferlið sem trúnaður hvílir ekki á,
- h) aðskildar upplýsingar og skýringar sem renna stoðum undir það að umsækjandinn eigi rétt á að vísa til vísindabekkingar eða vísindagagna, sem njóta einkaleyfisverndar, í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283,
- i) skrá yfir rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.m.t. upplýsingar sem sýna fram á að farið sé að 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002.“

3) Í stað 6. gr. kemur eftirfarandi:

„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 10. gr. (2. mgr.) þeirrar reglugerðar, 3. til 5. gr. þessarar reglugerðar og í 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002.
  2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina um það hvort umsóknin uppfyllir viðkomandi kröfur sem um getur í 1. mgr. Matvælaöryggisstofnunin skal skýra framkvæmdastjórninni frá sjónarmiðum sínum innan 30 virkra daga.
  3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fara fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjanda, að því er varðar gildi umsóknarinnar, og upplýsa umsækjandann um þann frest sem veittur er til að leggja þessar upplýsingar fram.
  4. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar og með fyrirvara um 10. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2015/2283 og 4. og 5. mgr. 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002 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 þann 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 þeirri niðurstöðu.“
- 4) Eftirfarandi n-lið er bætt við í 1. mgr. 7. gr.:
- „n) niðurstöður úr samráði sem haft var meðan áhættumatsferlið stóð yfir í samræmi við 2. mgr. 32. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002.“
- 5) Í stað I. viðauka kemur viðaukinn við þessa reglugerð.
- 6) Ákvæði II. viðauka falla brott.

2. gr.

#### **Gildistaka og framkvæmd**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 27. mars 2021 og gildir um umsóknir sem eru lagðar fyrir framkvæmdastjórnina frá þeim degi.

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

Gjört í Brussel 26. nóvember 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

**Sniðmát fylgibréfs 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 (tilgreina skal upplýsingar um auðkenni nýfæðis, allt eftir því undir hvaða flokk(a) nýfæðið fellur):

.....

.....

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

- Já
- Nei

Gagnavernd (\*). 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

Matvælaflokkar, notkunarskilyrði og kröfur um merkingu

Matvælaflokkur	Sértæk notkunarskilyrði	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu

Virðingarfyllst,

Undirritun .....

Hjálagt:

- Fullnaðarmálsskjöl
- Samantekt úr málsskjölum (ekki bundin trúnaði)
- Skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem óskað er eftir að séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi þar sem sýnt er fram á hvernig birting slíkra upplýsinga gæti hugsanlega skaðað hagsmuni umsækjandans verulega
- Upplýsingar sem styðja vernd gagna sem njóta einkaleyfisverndar sem varða umsókn um nýfæði
- Afrit af stjórnslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur
- Skrá yfir rannsóknir og allar upplýsingar sem varða tilkynningu um rannsóknirnar í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002<sup>6</sup>

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