

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2469 DER KOMMISSION**vom 20. Dezember 2017****zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an die Anträge gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 und Artikel 35 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2015/2283 enthält Vorschriften für das Inverkehrbringen und die Verwendung neuartiger Lebensmittel in der Union.
- (2) Gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) 2015/2283 muss die Kommission Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Anforderungen an administrative und wissenschaftliche Daten für Anträge gemäß Artikel 10 Absatz 1 der genannten Verordnung erlassen.
- (3) Unbeschadet der Artikel 5 und 10 der Verordnung (EU) 2015/2283 sollte die Kommission prüfen, ob ein Antrag in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung fällt und zulässig ist.
- (4) Anträge gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 sollten ausreichende Informationen sowie wissenschaftliche Unterlagen enthalten, damit die Kommission ihre Zulässigkeit überprüfen und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) umfassende Risikobewertungen der neuartigen Lebensmittel durchführen kann.
- (5) Die Anträge sollten genaue Angaben über die Strategie für die Sicherheitsbewertung, die Rohdaten, Informationen über die Relevanz des in den toxikologischen Studien verwendeten Testmaterials sowie Testmethoden zur Erkennung und Charakterisierung von technisch hergestellten Nanomaterialien enthalten.
- (6) Es hat sich gezeigt, dass bei bestimmten neuartigen Lebensmitteln, die für eine bestimmte Bevölkerungsgruppe gedacht sind, vernünftigerweise davon ausgegangen werden muss, dass auch andere Bevölkerungsgruppen diese verzehren und dass Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sein können, um potenzielle Gesundheitsrisiken für diese anderen Bevölkerungsgruppen zu mindern. Deshalb sollten in dem Antrag ausreichende Informationen übermittelt werden, damit die Risiken für diese Bevölkerungsgruppen bewertet werden können.
- (7) Wenn der Antragsteller einen Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Verwendungsbedingungen, Spezifikationen, zusätzlichen spezifischen Kennzeichnungsvorschriften oder Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines zugelassenen neuartigen Lebensmittels vorlegt, muss der Antragsteller u. U. nicht alle für die Risikobewertung erforderlichen Daten vorlegen, wenn er eine nachprüfbare Begründung dafür liefert.
- (8) Um sicherzustellen, dass den toxikologischen Untersuchungen ein gewisser Standard zugrunde liegt, sollten sie im Einklang mit den Bestimmungen der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ durchgeführt werden. Finden diese Untersuchungen außerhalb des Hoheitsgebiets der Europäischen Union statt, sollten die „OECD Principles of Good Laboratory Practice“ (OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis) ⁽³⁾ befolgt werden.
- (9) Das Gutachten der Behörde sollte ausreichende Informationen enthalten, um beurteilen zu können, ob der beabsichtigte Verwendungszweck des neuartigen Lebensmittels für die Verbraucher unbedenklich ist.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44).

⁽³⁾ „OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring“. Nummer 1. „OECD Principles on Good Laboratory Practice“ (überarbeitete Fassung von 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) Damit der Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 gewährleistet werden kann, sollte ein Ersuchen auf den Schutz geschützter Daten begründet und die betreffenden Daten in einem getrennten Teil des Antrags eingereicht werden.
- (11) Gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2015/2283 müssen Übergangsmaßnahmen für ihr Inkrafttreten festgelegt werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

Diese Verordnung enthält Vorschriften zur Durchführung von Artikel 13 der Verordnung (EU) 2015/2283 hinsichtlich administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an die Anträge gemäß Artikel 10 Absatz 1 und die Übergangsmaßnahmen gemäß Artikel 35 Absatz 3 der genannten Verordnung.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Zusätzlich zu den Begriffsbestimmungen gemäß den Artikeln 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und der Verordnung (EU) 2015/2283 gilt die folgende Begriffsbestimmung:

„Antrag“ bezeichnet ein eigenständiges Dossier, das die Angaben und wissenschaftlichen Daten enthält, die für die Zulassung eines neuartigen Lebensmittels gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 eingereicht werden.

Artikel 3

Struktur, Inhalt und Aufmachung eines Antrags

- (1) Anträge werden elektronisch an die Kommission übermittelt und umfassen Folgendes:
 - a) ein Begleitschreiben,
 - b) technische Unterlagen,
 - c) eine Zusammenfassung des Dossiers.
- (2) Das Begleitschreiben gemäß Absatz 1 Buchstabe a ist entsprechend dem Muster in Anhang I zu erstellen.
- (3) Die technischen Unterlagen gemäß Absatz 1 Buchstabe b umfassen Folgendes:
 - a) die administrativen Daten gemäß Artikel 4,
 - b) die wissenschaftlichen Daten gemäß Artikel 5.
- (4) Wenn der Antragsteller einen Antrag auf Änderung von Verwendungsbedingungen, Spezifikationen, zusätzlichen spezifischen Kennzeichnungsvorschriften oder Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines zugelassenen neuartigen Lebensmittels vorlegt, muss der Antragsteller u. U. nicht alle Daten gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung vorlegen, wenn er eine nachprüfbare Begründung dafür liefert, dass die vorgeschlagenen Änderungen keine Auswirkungen auf die Ergebnisse der bestehenden Risikobewertung haben.
- (5) Neben den Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben a, b und e der Verordnung (EU) 2015/2283 enthält die Zusammenfassung des Dossiers gemäß Absatz 1 Buchstabe c dieses Artikels die Gründe dafür, warum die Verwendung des neuartigen Lebensmittels den Anforderungen gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) 2015/2283 entspricht.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

*Artikel 4***Anforderungen bezüglich administrativer Daten**

Neben den Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 enthält der Antrag folgende administrative Daten:

- a) Name(n) des Herstellers/der Hersteller des neuartigen Lebensmittels (falls nicht identisch mit dem Antragsteller), Anschrift und Kontaktdaten,
- b) Name, Adresse und Kontaktdaten der für das Dossier zuständigen Person, die befugt ist, im Namen des Antragstellers mit der Kommission zu kommunizieren,
- c) Datum der Vorlage des Dossiers,
- d) Inhaltsverzeichnis des Dossiers,
- e) eine ausführliche Liste aller dem Dossier beigefügten Unterlagen, einschließlich Verweise auf Titel, Band- und Seitenangaben,
- f) eine Liste der Teile des Dossiers, die vertraulich behandelt werden sollen, und eine nachprüfbare Begründung gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 und den Bestimmungen in Anhang II der vorliegenden Verordnung. Wenn zum Herstellungsverfahren vertrauliche Daten vorliegen, muss eine nicht vertrauliche Zusammenfassung des Herstellungsverfahrens vorgelegt werden,
- g) Informationen und Erklärungen zur Untermauerung des Anspruchs des Antragstellers auf die Nutzung der geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283. Diese Informationen sind in einem separaten Ordner beizufügen.

*Artikel 5***Anforderungen bezüglich wissenschaftlicher Daten**

(1) Das zur Untermauerung eines Antrags auf Zulassung eines neuartigen Lebensmittels vorgelegte Dossier muss eine umfassende Risikobewertung des neuartigen Lebensmittels ermöglichen.

(2) Wenn der Antrag auf Zulassung eines neuartigen Lebensmittels die Verwendung von technisch hergestellten Nanomaterialien gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffern viii und ix der Verordnung (EU) 2015/2283 beinhaltet, weist der Antragsteller Testmethoden zur Erkennung und Charakterisierung gemäß den Anforderungen von Artikel 10 Absatz 4 der genannten Verordnung nach.

(3) Der Antragsteller legt ein Exemplar der Unterlagen über die bei der Erhebung der Daten eingesetzten Verfahren und verfolgten Strategien vor.

(4) Der Antragsteller legt eine Beschreibung der Strategie für die Sicherheitsbewertung und die entsprechende Strategie für toxikologische Untersuchungen vor und begründet die Einbeziehung oder den Ausschluss bestimmter Studien oder Informationen.

(5) Auf Anfrage legt der Antragsteller Rohdaten der einzelnen — veröffentlichten und unveröffentlichten, vom Antragsteller oder in dessen Auftrag durchgeführten — Studien vor, um seinen Antrag zu untermauern. Diese Informationen umfassen Daten, auf die sich die Schlussfolgerungen der einzelnen Studien und die Ergebnisse der Untersuchungen stützen.

(6) Wenn nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein für eine bestimmte Bevölkerungsgruppe vorgesehenes neuartiges Lebensmittel auch von anderen Bevölkerungsgruppen konsumiert wird, müssen die übermittelten Sicherheitsdaten auch diese Gruppen abdecken.

(7) Bei jeder biologischen oder toxikologischen Studie macht der Antragsteller deutlich, ob das Versuchsmaterial der vorgeschlagenen oder der geltenden Spezifikation entspricht. Weicht das Versuchsmaterial von dieser Spezifikation ab, muss der Antragsteller die Relevanz dieser Daten für das betreffende neuartige Lebensmittel nachweisen.

Toxikologische Studien sind in Einrichtungen durchzuführen, die den Anforderungen der Richtlinie 2004/10/EG genügen; wenn solche Untersuchungen außerhalb des Hoheitsgebiets der Europäischen Union durchgeführt werden, sind die „OECD Principles of Good Laboratory Practice“ (OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis) zu befolgen. Der Antragsteller legt einen Nachweis der Konformität mit diesen Anforderungen vor und begründet jegliche Abweichungen von den Standardprotokollen.

(8) Der Antragsteller legt eine Gesamtschlussfolgerung zur Sicherheit der vorgeschlagenen Verwendungszwecke des neuartigen Lebensmittels vor. Die Gesamtbewertung möglicher Risiken für die menschliche Gesundheit erfolgt unter Berücksichtigung der bekannten oder wahrscheinlichen Exposition des Menschen.

*Artikel 6***Überprüfung der Zulässigkeit eines Antrags**

- (1) Nach Erhalt eines Antrags prüft die Kommission unverzüglich, ob der Antrag in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2015/2283 fällt und ob der Antrag den Anforderungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung entspricht.
- (2) Die Kommission kann die Behörde konsultieren. Die Behörde legt der Kommission innerhalb von 30 Arbeitstagen ein Gutachten dazu vor, ob der Antrag die einschlägigen Anforderungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.
- (3) Die Kommission kann vom Antragsteller zusätzliche Angaben im Zusammenhang mit der Zulässigkeit des Antrags verlangen und gemeinsam mit dem Antragsteller eine Frist festlegen, binnen derer diese Informationen vorgelegt werden müssen.
- (4) Abweichend von Absatz 1 dieses Artikels und unbeschadet des Artikels 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 kann ein Antrag auch dann als zulässig erachtet werden, wenn er nicht alle gemäß den Artikeln 3 bis 5 der vorliegenden Verordnung vorgeschriebenen Elemente enthält, sofern der Antragsteller für jedes fehlende Element eine angemessene Begründung vorgelegt hat.
- (5) Die Kommission unterrichtet den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Behörde darüber, ob der Antrag zulässig ist oder nicht. Wenn der Antrag für nicht zulässig erachtet wird, begründet die Kommission dies.

*Artikel 7***In das Gutachten der Behörde aufzunehmende Informationen**

- (1) Das Gutachten der Behörde enthält folgende Informationen:
 - a) Identität des neuartigen Lebensmittels,
 - b) Bewertung des Herstellungsprozesses,
 - c) Angaben zur Zusammensetzung,
 - d) Spezifikationen,
 - e) Geschichte der Verwendung des neuartigen Lebensmittels und/oder sein Ursprung,
 - f) vorgeschlagene Verwendungszwecke und Verwendungsmengen sowie voraussichtlicher Konsum,
 - g) Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung (ADME),
 - h) ernährungswissenschaftliche Informationen,
 - i) toxikologische Angaben,
 - j) Allergenität,
 - k) eine Gesamtrisikobewertung für das neuartige Lebensmittel im Rahmen der vorgeschlagenen Verwendungszwecke und Verwendungsmengen und ggf. mit Hervorhebung von Unsicherheiten und Einschränkungen,
 - l) überschreitet die ernährungsbedingte Exposition den in der Gesamtrisikobewertung bestimmten gesundheitsbezogenen Referenzwert, ist eine detaillierte Bewertung der ernährungsbedingten Exposition durch das neuartige Lebensmittel vorzunehmen, wobei für jede Lebensmittelkategorie bzw. jedes Lebensmittel, für die bzw. das die Verwendung zugelassen ist oder beantragt wurde, der Anteil an der Gesamtexposition anzugeben ist,
 - m) Schlussfolgerungen.
- (2) Die Kommission kann in ihrem Ersuchen um ein Gutachten der Behörde zusätzliche Informationen anfordern.

*Artikel 8***Übergangsmaßnahmen**

- (1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission bis zum 1. Januar 2018 die Listen von Anträgen gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283.

- (2) Die Mitgliedstaaten machen alle Informationen, die sie zu jedem Antrag gemäß Absatz 1 erhalten haben, der Kommission zugänglich.
- (3) Jeder Antrag gemäß Absatz 1 dieses Artikels wird vom Antragsteller aktualisiert, um den Anforderungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 und der vorliegenden Verordnung zu entsprechen.
- (4) Abweichend davon gelten die Absätze 1 und 2 nicht für Anträge gemäß Absatz 1 dieses Artikels, für die gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ bis zum 1. Januar 2018 ein Bericht über die Erstprüfung an die Kommission übermittelt wurde, und für die innerhalb des Zeitraums gemäß Artikel 6 Absatz 4 dieser Verordnung keine begründeten Einwände gegen das Inverkehrbringen des betreffenden neuartigen Lebensmittels erhoben wurden.
- (5) Die Frist für die Einreichung der Anträge gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 wird auf den 1. Januar 2019 festgesetzt.

Artikel 9

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Dezember 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

ANHANG I

Muster eines Begleitschreibens zu einem Antrag für ein neuartiges Lebensmittel

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion

Direktion

Referat

Datum:

Antrag auf Zulassung eines neuartigen Lebensmittels gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283

(Bitte gewünschte Antragsart ankreuzen)

- Antrag auf Zulassung eines neuen neuartigen Lebensmittels.
- Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Verwendungsbedingungen eines bereits zugelassenen neuartigen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Zulassung.
- Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Spezifikationen eines bereits zugelassenen neuartigen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Zulassung.
- Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung zusätzlicher spezifischer Kennzeichnungsvorschriften eines bereits zugelassenen neuartigen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Zulassung.
- Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines bereits zugelassenen neuartigen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Zulassung.

Der/Die Antragsteller oder sein(e)/ihr(e) Vertreter in der Union

(Name(n), Anschrift(en), ...)

.....

.....

.....

reicht/reichen diesen Antrag im Hinblick auf eine Aktualisierung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel ein.

Identität des neuartigen Lebensmittels (Informationen über die Identität des neuartigen Lebensmittels sollten je nach Kategorie(n), unter die das neuartige Lebensmittel fällt, bereitgestellt werden):

.....

.....

Vertraulichkeit ⁽¹⁾. Ggf. ist anzugeben, ob der Antrag auch vertrauliche Daten gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 einschließt.

- Ja
- Nein

Datenschutz ⁽²⁾. Ggf. ist anzugeben, ob der Antrag auch ein Ersuchen auf den Schutz geschützter Daten gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 einschließt:

- Ja
- Nein

⁽¹⁾ Die Antragsteller sollten das in Anhang II festgelegte Format verwenden, um anzugeben, welche Informationen vertraulich behandelt werden sollen, und sollten dieses Ersuchen um Vertraulichkeit mit allen erforderlichen Angaben belegen.

⁽²⁾ Der Antragsteller sollte unter eindeutiger Angabe der Abschnitte und der Seitenzahlen die Teile des Antrags kenntlich machen, die geschützte Daten enthalten, deren Schutz beantragt wird. Der Antragsteller sollte eine nachprüfbare Begründung/Erklärung für den Antrag auf Datenschutz vorlegen.

Lebensmittelkategorien, Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften

Lebensmittelkategorie	Besondere Verwendungsbedingungen	Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

Anlagen:

- Vollständiges Dossier
- Zusammenfassung des Dossiers
- Liste der Teile des Dossiers, die vertraulich behandelt werden sollen, sowie nachprüfbare Begründung für diese Forderungen
- Informationen zur Begründung des Schutzes geschützter Daten in Bezug auf den Antrag für ein neuartiges Lebensmittel
- Kopie der administrativen Daten des Antragstellers/der Antragsteller

ANHANG II

Begründung für die Vertraulichkeit von Informationen

Dieser Anhang muss im Laufe des Antragsverfahrens immer dann aktualisiert werden, wenn der Antragsteller ein Ersuchen auf vertrauliche Behandlung von Informationen übermittelt.

Wenn zum Herstellungsverfahren vertrauliche Daten vorliegen, muss eine nicht vertrauliche Zusammenfassung des Herstellungsverfahrens vorgelegt werden.

Informationen, die vertraulich behandelt werden sollen	Begründung
<i>Absatz x.y (eingereicht am JJJJ/MM/TT)</i>	
<i>Anhang X (eingereicht am JJJJ/MM/TT)</i>	
<i>Absatz x.y (eingereicht am JJJJ/MM/TT)</i>	
<i>Anhang X (eingereicht am JJJJ/MM/TT)</i>	