

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B** **KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2469,**  
**annettu 20 päivänä joulukuuta 2017,**  
**uuselinatarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283**  
**10 artiklassa tarkoitettuja hakemuksia koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista**  
**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**  
**(EUVL L 351, 30.12.2017, s. 64)**

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <b><u>M1</u></b>	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1772, annettu 26 päivänä marraskuuta 2020	L 398	13	27.11.2020

**▼B**

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2469,**  
**annettu 20 päivänä joulukuuta 2017,**  
**uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston**  
**asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklassa tarkoitettuja hakemuksia**  
**koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista**  
 (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

*1 artikla***Soveltamisala ja aihe**

Tässä asetuksessa annetaan säännöt asetuksen (EU) 2015/2283 13 artiklan täytäntöönpanoa varten siltä osin kuin on kyse kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja hakemuksia koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista ja 35 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista siirtymätoimenpiteistä.

*2 artikla***Määritelmät**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 <sup>(1)</sup> 2 ja 3 artiklassa ja asetuksessa (EU) 2015/2283 säädettyjen määritelmien lisäksi sovelletaan seuraavaa määritelmää:

’hakemuksella’ tarkoitetaan erillistä asiakirja-aineistoa, joka sisältää yleisiä ja tieteellisiä tietoja, jotka on toimitettu uuselintarvikkeen hyväksyntää varten asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan nojalla.

*3 artikla***Hakemuksen rakenne, sisältö ja esitystapa****▼M1**

1. Hakemuksen on sisällettävä seuraavat:

- a) saatekirje;
- b) tekninen asiakirja-aineisto;
- c) asiakirja-aineiston tiivistelmä.

Ennen vakiotiedostomuotojen hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti hakemus on toimitettava komission käyttöön ottaman sähköisen toimittamisjärjestelmän kautta sähköisessä muodossa, joka mahdollistaa asiakirjojen lataamisen, tulostamisen ja hakemisen. Kun vakiotiedostomuodot on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti, hakemus on toimitettava komission käyttöön ottaman sähköisen toimittamisjärjestelmän kautta kyseisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti.

**▼B**

2. Edellä olevan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu saatekirje on laadittava liitteessä I esitetyn mallin mukaisesti.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

**▼B**

3. Edellä olevan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun tekniseen asiakirja-aineistoon on sisällyttävä

a) 4 artiklassa tarkoitettut hallinnolliset tiedot;

b) 5 artiklassa tarkoitettut tieteelliset tiedot.

4. Jos hakija toimittaa hakemuksen muuttaakseen hyväksytyn uuselinotarvikkeen käyttöedellytyksiä, eritelmiä, erityisiä lisämerkintävaatimuksia tai markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia, hakijan ei ehkä ole tarpeen toimittaa kaikkia tämän asetuksen 5 artiklan nojalla vaadittuja tietoja, jos hakija toimittaa todennettavissa olevat perustelut, joissa selitetään, että ehdotetut muutokset eivät vaikuta voimassa olevan riskinarvioinnin tuloksiin.

**▼M1**

5. Asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdan a, b ja e alakohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi tämän artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettussa asiakirja-aineiston tiivistelmässä on esitettävä syyt, joiden vuoksi uuselinotarvikkeen käyttö täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 7 artiklassa säädetty edellytykset. Asiakirja-aineiston julkinen tiivistelmä ei saa sisältää tietoja, joita koskee asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 a artiklan mukainen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.

*4 artikla***Hallinnollisia tietoja koskevat vaatimukset**

Asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdassa säädettyjen tietojen lisäksi hakemukseen on sisällytettävä seuraavat hallinnolliset tiedot:

a) uuselinotarvikkeen valmistajan/valmistajien nimi, jos se ei ole sama kuin hakija, osoite ja yhteystiedot;

b) sen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot, joka vastaa asiakirja-aineistosta ja joka on valtuutettu olemaan hakijan puolesta yhteydessä komissioon ja elintarviketurvallisuusviranomaiseen;

c) asiakirja-aineiston toimittamispäivämäärä;

d) asiakirja-aineiston sisällysluettelo;

e) tarkka luettelo asiakirja-aineistoon liitetyistä asiakirjoista, myös hakemisto nimistä, niteistä ja sivuista;

f) jos hakija pyytää asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan mukaisesti, että tiettyjä osia asiakirja-aineiston tiedoista käsitellään luottamuksellisinä, mukaan lukien täydentävät tiedot, luettelo osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisinä, ja todennettavissa olevat perustelut, joista käy ilmi, miten tällaisten tietojen ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi hakijan etuja;

g) jos tuotantoprosessiin sisältyy luottamuksellisia tietoja, ei-luottamuksellinen tiivistelmä tuotantoprosessista;

**▼ M1**

- h) erillään esitetyt tiedot ja selvitykset, joilla perustellaan hakijan yksinomainen oikeus käyttää viittauksia omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti;
- i) luettelo hakemuksen tueksi toimitetuista tutkimuksista, mukaan lukien tiedot, jotka osoittavat asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan noudattamisen.

**▼ B***5 artikla***Tieteellisiä tietoja koskevat vaatimukset**

1. Uuselintarvikkeen hyväksymistä koskevan hakemuksen tueksi toimitetun asiakirja-aineiston perusteella on oltava mahdollista tehdä uuselinotarviketta koskeva kattava riskinarviointi.
  2. Jos uuselinotarvikkeen hyväksyntää koskevaan hakemukseen liittyy asetuksen (EU) 2015/2283 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan viii ja ix alakohdassa tarkoitettujen valmistettujen nanomateriaalien käyttö, hakijan on toimitettava havaitsemiseen ja kuvaamiseen tarkoitettujen testimenetelmät kyseisen asetuksen 10 artiklan 4 kohdan vaatimusten mukaisesti.
  3. Hakijan on toimitettava jäljennös tietojen keruussa noudatettua menettelyä ja strategiaa koskevasta dokumentaatiosta.
  4. Hakijan on kuvattava turvallisuuden arviointia koskeva strategia ja vastaava toksikologinen testausstrategia ja ilmoitettava tiettyjen tutkimusten tai tietojen sisällyttämiseen tai pois jättämiseen liittyvät perusteet.
  5. Hakijan on toimitettava pyynnöstä hakemuksensa tueksi raakatiiedot yksittäisistä julkaistuista tai julkaisemattomista tutkimuksista, jotka hakija on tehnyt tai jotka on tehty sen puolesta. Tähän sisältyvät tiedot, joita on käytetty laadittaessa päätelmiä yksittäisistä tutkimuksista ja testien tuloksista.
  6. Jos ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että tietyille väestöryhmälle tarkoitettua uuselinotarviketta käyttävät myös muut väestöryhmät, turvallisuutta koskevien tietojen on katettava myös nämä ryhmät.
  7. Hakijan on ilmoitettava kunkin biologisen tai toksikologisen tutkimuksen osalta, onko tutkimusmateriaali ehdotetun tai nykyisen eritelmän mukainen. Jos tutkimusmateriaali eroaa kyseisestä eritelmästä, hakijan on osoitettava kyseisten tietojen merkitys tarkasteltavana olevan uuselinotarvikkeen kannalta.
- Toksikologiset tutkimukset on tehtävä laitoksissa, jotka vastaavat direktiivin 2004/10/EY vaatimuksia, tai, jos ne tehdään unionin alueen ulkopuolella, niissä on noudatettava OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteita (OECD Principles of Good Laboratory Practice). Hakijan on toimitettava näyttöä näiden vaatimusten noudattamisesta ja perusteltava kaikki poikkeamat vakioprotokollista.
8. Hakijan on esitettävä yleispäätelmä uuselinotarvikkeen ehdotettujen käyttötarkoitusten turvallisuudesta. Ihmisten terveydelle aiheutuvaa mahdollista riskiä koskeva kokonaisarviointi on tehtävä ottaen huomioon ihmisten tiedossa oleva tai todennäköinen altistuminen.

**▼ M1***6 artikla***Hakemuksen asianmukaisuuden todentaminen**

1. Vastaanotettuaan hakemuksen komissio todentaa viipymättä, kuuluuko se asetuksen (EU) 2015/2283 soveltamisalaan ja täyttääkö se kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa, tämän asetuksen 3–5 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa säädetty vaatimukset.
2. Komissio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista siitä, täyttääkö hakemus 1 kohdassa säädetty vaatimukset. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimittaa komissiolle näkemyksensä 30 työpäivän kuluessa.
3. Komissio voi pyytää hakijalta lisätietoja hakemuksen asianmukaisuuteen liittyvistä seikoista ja ilmoittaa hakijalle ajanjaksosta, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava.
4. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään, ja rajoittamatta asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan 4 ja 5 kohdan soveltamista hakemuksen voidaan katsoa olevan asianmukainen, vaikka se ei sisällä kaikkia tämän asetuksen 3–5 artiklan nojalla vaadittuja tietoja, edellyttäen että hakija on toimittanut asianmukaiset perustelut jokaisen puuttuvan seikan osalta.
5. Komissio ilmoittaa hakijalle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, katsotaanko hakemuksen olevan asianmukainen. Jos hakemuksen ei katsota olevan asianmukainen, komissio ilmoittaa tämän päätelmän syyt.

**▼ B***7 artikla***Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa annettavat tiedot**

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon on sisällettävä seuraavat tiedot:
  - a) uuselintarvikkeen tunnistaminen;
  - b) tuotantoprosessin arviointi;
  - c) tiedot koostumuksesta;
  - d) eritelvät;
  - e) uuselintarvikkeen ja/tai sen lähteen käyttöhistoria;
  - f) ehdotetut käyttötarkoitukset ja käyttötasot sekä ennakoitu saanti;
  - g) imeytyminen, elimistöön jakautuminen, aineenvaihdunta ja erityis;
  - h) ravitsemustieto;
  - i) myrkyllisyyteen liittyvät tiedot;
  - j) allergeenisuus;

**▼B**

- k) uuselinvarvikkeen riskinarviointi ehdotettujen käyttötarkoitusten ja käyttötasojen mukaan ja epävarmuustekijöiden ja rajoitusten esittäminen tarpeen mukaan;
- l) jos ravinnon kautta tapahtuva altistuminen ylittää yleisessä riskinarvioinnissa määritetyn terveysperusteisen ohjearvon, ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista koskevasta arvioinnista on annettava uuselinvarvikkeen osalta yksityiskohtaiset tiedot ja ilmoitettava kunkin elinvarvikeryhmän tai elinvarvikkeen, jonka osalta käyttö on hyväksytty tai on tehty käyttöä koskeva hakemus, osuus kokonaisaltistuksesta;
- m) päätelmät;

**▼M1**

- n) riskinarviointiprosessin aikana asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 c artiklan 2 kohdan mukaisesti toteutettujen kuulemisten tulokset.

**▼B**

- 2. Komissio voi pyytää lisätietoja pyytäessään lausuntoa elinvarviketurvallisuusviranomaiselta.

*8 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava 1 päivään tammikuuta 2018 mennessä komissiolle luettelot asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista hakemuksista.
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki tiedot, jotka ne ovat saaneet kustakin 1 kohdassa tarkoitettusta hakemuksesta.
3. Hakijan on saatettava ajan tasalle kaikki tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen hakemusten, jotta ne täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdassa ja tässä asetuksessa säädetty vaatimukset.
4. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin hakemuksiin, joista komissiolle on toimitettu ensiarviointia koskeva kertomus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 <sup>(1)</sup> 6 artiklan 4 kohdan nojalla 1 päivään tammikuuta 2018 mennessä ja joista ei ole esitetty perusteluita muistutuksia kyseisen uuselinvarvikkeen markkinoille saattamisen osalta tämän asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa vahvistetussa määräajassa.
5. Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen hakemusten jättämisen määräaika on 1 päivä tammikuuta 2019.

*9 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselinvarvikkeista ja elinvarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

▼ **M1***LIITE***Uuselintarviketta koskevaan hakemukseen liitettävän kirjeen malli**

EUROOPAN KOMISSIO

Pääosasto

Linja

Yksikkö

Päiväys: .....

Asia: Asetuksen (EU) 2015/2283 mukainen uuselintarvikkeen hyväksyntää koskeva hakemus

*(Merkittään selvästi rastittamalla yksi ruuduista)*

- Uuden uuselintarvikkeen hyväksyntää koskeva hakemus
- Jo hyväksytyyn uuselintarvikkeen käyttöedellytysten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätäkää viite kyseiseen hyväksyntään.
- Jo hyväksytyyn uuselintarvikkeen eritelmien lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätäkää viite kyseiseen hyväksyntään.
- Jo hyväksytyyn uuselintarvikkeen erityisten lisämerkintävaatimusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätäkää viite kyseiseen hyväksyntään.
- Jo hyväksytyyn uuselintarvikkeen markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevien vaatimusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätäkää viite kyseiseen hyväksyntään.

Hakija/hakijat ja/tai sen/niiden edustaja/edustajat Euroopan unionissa

(nimi ja osoite)

.....

.....

.....

jättää/jättävät tämän hakemuksen päivittääkseen uuselintarvikkeita koskevaa EU:n luetteloa.

Uuselintarvikkeen tunnistaminen (toimitetaan uuselintarvikkeen tunnistamiseen liittyvät tiedot niiden elintarvikeryhmien mukaan, joihin uuselintarvike kuuluu):

.....

.....

Luottamuksellisuus. Ilmoitetaan tarvittaessa, sisältääkö hakemus luottamuksellisia tietoja asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan mukaisesti:

- Kyllä
- Ei

Tietosuoja<sup>(1)</sup>. Ilmoitetaan tarvittaessa, sisältääkö hakemus pyynnön teollisoikeuksiin liittyvien tietojen suojaamiseksi asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti:

- Kyllä
- Ei

<sup>(1)</sup> Hakijan olisi täsmennettävä hakemuksen osat, jotka sisältävät teollisoikeuksiin liittyviä tietoja, joiden osalta pyydetään suojaamista, ja ilmoitettava selvästi osiot ja sivunumerot. Hakijan olisi toimitettava todennettavissa oleva perustelu / vakuutus teollisoikeuksiin liittyvän pyynnön tueksi.

▼ **M1**

Elintarvikeryhmät, käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset

Elintarvikeryhmä	Erityiset käyttöedellytykset	Erityiset lisämerkintävaatimukset

Kunnioittavasti

Allekirjoitus .....

Liitteet:

- Täydellinen asiakirja-aineisto
- Asiakirja-aineiston tiivistelmä (ei-luottamuksellinen)
- Luettelo asiakirja-aineiston osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina, sekä todennettavissa olevat perustelut, joista käy ilmi, miten tällaisten tietojen ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi hakijan etuja
- Uuselintarvikkeen hakemukseen liittyvien teollisoikeuksia koskevien tietojen suojaamispyyntöä tukevat tiedot
- Jäljennös hakijan hallinnollisista tiedoista
- Luettelo tutkimuksista sekä kaikki tiedot, jotka koskevat tutkimuksista ilmoittamista asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti