

RO

Ruuskanen Ritva

24.01.2014

Eduskunta
Suuri valiokunta

Asia

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uuselintarvikkeista

U/E/UTP-tunnus

EUTORI-tunnus

EU/2013/1853

Ohessa lähetetään perustuslain 97§:n mukaisesti selvitys komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uuselintarvikkeista.

Osastopäällikkö

Heimo Hanhilahti

Kaupallinen neuvos

Leena Mannonen

LIITTEET MMM:n perusmuistio MMM2014-00053, komission ehdotus KOM(2013) 894 lopullinen ja kommissionens förslag KOM(2013) 894 slutlig

Viite

Asiasanat	elintarvikkeet
Hoitaa	MMM
Tiedoksi	EUE, EVIRA, STM, TULLI, UM, VNK, YM

RO Mannonen Leena(MMM)

24.01.2014

Asia

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uuselintarvikkeista

Kokous

U/E/UTP-tunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Valmistautuminen ehdotuksen käsittelyyn neuvoston työryhmässä.

Ehdotusta käsitellään ensimmäisen kerran neuvoston työryhmässä 3.2.2014. Seuraavat neuvoston työryhmän kokoukset on suunniteltu pidettäväksi 7.3. ja 12.5.2014.

Suomen kanta

Suomi pitää hyvänä ehdotusta siirtyä keskitettyyn hakemus-, arviointi- ja päätöksentekojärjestelmään, joka olisi entistä tehokkaampi ja avoimempi. Samalla kun varmistetaan elintarvikkeiden turvallisuus kansalaisille, voidaan toimintaa tehostamalla edistää elintarvikesektorin innovatiivisuutta ja kilpailukykyä.

Suomi pitää tarkoituksenmukaisena soveltamisalan rajaamista ehdotuksessa esitetyn mukaisesti. Vaikka uutuuden katkaisurajana säilyy vuosi 1997, on sen säilyttäminen perusteltua, jotta siirtyminen uuteen järjestelmään tapahtuisi ongelmitta. Uudet tuotantoteknologiat kuten nanoteknologia huomioidaan uutuuskäsitteessä. Tulkinnat tuotteen kuulumisesta asetuksen soveltamisalaan tai määritelmien edellytysten täyttymisestä tehtäisiin komitologiamenettelyllä.

Suomi pitää hyvänä ehdotuksessa eriteltyjä kolmea menettelyä uuselintarvikkeiden markkinoille saattamiseksi: yleisiä lupia koskeva normaalimenettely, tietosuojaa nauttivat toimijakohtaiset luvat ja ilmoitusmenettely kolmansista maista peräisin oleville perinteisille elintarvikkeille. Suomi suhtautuu myönteisesti uusien innovaatioiden osalta yrityksen tuotteestaan hankkiman aineiston tietosuojaan, jolloin yritys voi saada tietyn ajanjakson verran yksinoikeuden tuotteen markkinointiin. Suomi suhtautuu myönteisesti esitykseen kolmansista maista peräisin olevien perinteisten elintarvikkeiden helpotetusta menettelystä. Edellytyksenä helpotetun menettelyn käytölle tulee kuitenkin olla luotettava tieto näiden elintarvikkeiden turvallisesta käyttöhistoriasta.

Lähtökohtaisesti Suomi pitää tärkeänä pienten yritysten toimintaedellytysten tukemista. Tästä huolimatta Suomi tukee kuitenkin komission näkemystä siitä, että asetuksen mukaista lupamenettelyä tulee noudattaa kaikkien toimijoiden kohdalla yhdenvertaisesti, jotta varmistetaan kaikkien uusien elintarviketuotteiden turvallisuus kuluttajille.

Suomi pitää tärkeänä komission yhtenäistä, uuselinvarvikkeita koskevaa unionin luetteloa, joka sisältäisi kaikki eri menettelyin markkinoille hyväksytyt tuotteet ja joka olisi sekä toimijoiden että viranomaisten saatavilla helppokäyttöisessä ja ajantasaisessa muodossa.

Pääasiallinen sisältö

Tausta

EU:ssa on vuodesta 1997 alkaen sovellettu markkinoille tuleviin elintarviketuutuuksiin ennakkoarvioinnin edellyttävää lupamenettelyä uuselinvarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti. Asetus on osoittautunut monilta osiltaan kömpelöksi ja resursseja tuhlaavaksi. Hakemusten käsittely ja päätöksenteko on hidasta, mikä soveltuu huonosti alalle, jossa tavoitteena on mahdollistaa turvalliseksi todennettujen, uusien elintarviketuutuuksien joustava pääsy markkinoille ja edistää näin alan kilpailukykyä.

Komissio antoi ehdotuksen uuselinvarvikeasetuksen uudistamisesta vuonna 2008. Tuolloin, kun ehdotusta käsiteltiin normaalissa lainsäätämisyjärjestyksessä, päädyttiin Euroopan parlamentin ja neuvoston välisissä neuvotteluissa umpikujaan. Sovittelukomitea ei päässyt lopulliseen sopimukseen asiasta maaliskuussa 2011 eikä ehdotusta näin hyväksytty. Pääasiallinen ongelma liittyi tuotantoeläinten kloonaukseen ja kloonatuista eläimistä peräisin oleviin elintarvikkeisiin.

Nyt tarkasteltavassa uuselinvarvikkeiden turvallisuutta koskevassa ehdotuksessa ei käsitellä kloonauksia tai kloonatuista tuotantoeläimistä peräisin olevia elintarvikkeita. Komissio antoi joulukuussa 2013 näitä koskevat erilliset direktiiviehdotukset [KOM(2013) 892 lopullinen ja KOM(2013) 893 lopullinen], joita käsitellään Euroopan parlamentin ja neuvoston toimesta omana kokonaisuutena.

Komission ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Ehdotuksen yleisenä tavoitteena on varmistaa kuluttajan suojelun korkea taso ja samalla varmistaa sisämarkkinoiden toimivuus. Uuselinvarvikkeilta edellytetään tieteellisesti osoitettua turvallisuutta eikä niillä saa johtaa kuluttajaa harhaan. Ne eivät saa aiheuttaa ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle, mikäli ne ruokavaliossa korvaavat perinteisiä elintarvikkeita.

Teknologian kehitys elintarvikkeiden valmistuksessa huomioidaan asetuksessa ja esimerkiksi nanotekniikan käyttö saattaa elintarvikkeen lupamenettelyn piiriin. EU:n ulkopuolisista maista peräisin oleville elintarvikkeille ehdotetaan helpotettua menettelyä, jossa osana riskinarviointimenettelyä huomioitaisiin elintarvikkeen turvallinen käyttöhistoria sen alkuperämaassa. Elintarvikealan innovatiivisuuden kannustamiseksi komissio varaa mahdollisuuden antaa yritykselle yksinoikeuden tuotteeseen rajatuksi ajaksi asetuksessa tarkemmin määritellyin edellytyksin.

Komissio ehdottaa siirtymistä olemassa olevasta hajautetusta järjestelmästä keskistettyyn riskinarviointi- ja päätöksentekojärjestelmään. Riskinarviointista vastaisi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA). Hakijakohtaisista luvista tulisi yleiset ja luvat kerättäisiin komission ylläpitämään, ajantasaiseen unionin luetteloon.

Asetusehdotuksen tarkempi sisältö

Luku I – Kohde, soveltamisala ja määritelmät

Asetusta sovelletaan uuselintarvikkeiden markkinoille saattamiseen. Soveltamisalan ulkopuolelle rajataan elintarvikkeet, joiden turvallisuuden todentamista koskevat edellytykset vastaavat nyt käsiteltävässä ehdotuksessa esitettyä ja joiden arvioinnista vastaa EFSA. Tällaisia ovat muuntogeeniset elintarvikkeet, elintarvikelisiä aineet, -aromit ja -entsyymit ja uuttoliuottimet. Soveltamisalan ulkopuolelle rajataan myös kloonieläimistä peräisin olevat elintarvikkeet.

Uuselintarvikkeet määritellään sellaisiksi, joita ei ole EU:ssa käytetty ennen 15.5.1997, jolloin nykyinen uuselintarvikkeita koskeva asetus tuli voimaan. Uuselintarvikkeita ovat myös uusilla tuotantomenetelmillä valmistetut tai nanomateriaaleja sisältävät elintarvikkeet. Ehdotuksessa määritellään käsitteet 'kolmannesta maasta tuleva perinteinen elintarvike' ja 'turvallinen käyttöhistoria'. Elintarvikealan toimijoille asetetaan velvoite todentaa elintarvikkeen kuulumisen asetuksen piiriin. Jäsenvaltioiden viranomaiset voivat avustaa toimijoita tulkin tekemiseksi. Komissio voi päättää täytäntöönpanosäädöksellä, kuuluuko elintarvike asetuksen piiriin. Kuulemismenettelyä voidaan niin ikään täsmentää täytäntöönpanosäädöksillä, jotka hyväksytään tarkastelumenettelyä noudattaen.

Luku II – Uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevat vaatimukset (unionin luettelo)

Komissio laatii luettelon uuselintarvikkeista ns. unionin luettelon ja vain luetteloon sisällettyjä elintarvikkeita voidaan saattaa markkinoille EU:ssa luettelossa esitetyin edellytyksin. Nykyisen uuselintarvikeasetuksen mukaisesti hyväksytyt elintarvikkeet sisällytetään unionin luetteloon. Komissio laatii ehdotuksen luetteloksi [24 kk] kuluessa asetuksen voimaantulosta. Täytäntöönpanosäädös luettelosta hyväksytään neuvotantavalla menettelyllä. Luetteloon sisällytetään elintarvikkeen eritelmä, käyttöedellytykset, erityiset merkintävaatimukset ja tapauskohtaisesti mahdollinen markkinoinnin jälkeinen seurantaohjelmavaatimus. Innovatiivisista elintarvikkeista kirjataan unionin luetteloon niihin liittyvät tietosuojatarpeet, hakijan yhteystiedot ja luettelointipäivä. Kyseiset erikoismerkinnät poistetaan tietosuoja-ajan [5 vuotta] päättyessä.

Komissio voi päivittää unionin luetteloa siihen lisäten, siitä poistaen tai siinä olevien elintarvikkeiden eritelmiä tai käytön edellytyksiä muuttaen täytäntöönpanosäädöksillä. Uuselintarvikkeet hyväksytään unionin luetteloon luvussa III esitetyn mukaisesti (artiklat 9-12). Kolmansista maista tulevat perinteiset elintarvikkeet voidaan sisällyttää unionin luetteloon niin ikään luvussa III esitettyjen edellytysten mukaisesti (artiklat 13-19).

Luku III – Uuselintarvikkeen hyväksymismenettely

Uuselintarvike voidaan saattaa unionin luetteloon joko komission aloitteesta tai komissiolle jätetystä hakemuksesta. Hakemuksessa on oltava tieteeseen pohjaava tieto elintarvikkeen turvallisuudesta. EFSA arvioi komission pyynnöstä tuotteen vaikutukset ihmisen terveyteen. Komissio päättää EFSA:ta ja jäsenvaltioita kuultuaan elintarvikkeen liittämisestä unionin luetteloon. EFSA:lle on varattu yhdeksän kuukautta aikaa antaa lausunto elintarvikkeen turvallisuudesta ja tätä määräaikaa voidaan pidentää, mikäli arvion tekemiseksi tarvitaan lisätietoja. Komission tulee antaa unionin luettelon päivittämistä koskeva säädösehdotus elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyväälle komitealle yhdeksän kuukauden kuluessa EFSA:n lausunnon

vastaanottamisesta. Ehdotusta käsitellään asetuksen (EU) N:o 182/2011 artiklan 5 mukaisella tarkastelumenettelyllä.

Kolmansista maista peräisin olevia perinteisiä elintarvikkeita voidaan markkinoida EU:ssa vain, jos ne on sisällytetty unionin luetteloon. Luetteloon sisällyttäminen voidaan tehdä ilmoituksella, jonka tukena on tieto turvallisesta käyttöhistoriasta vähintään 25 vuoden ajalta alueella, josta elintarvike on ollut markkinoilla. Komissio vastaanottaa ilmoituksen ja jakaa sen tiedoksi EFSA:lle ja jäsenvaltioille. Mikäli neljän kuukauden kuluessa elintarvikkeen turvallisuudesta ei tehdä perusteltuja, tieteeseen pohjaavia huomautuksia, voi komissio päivittää unionin luetteloa kyseisellä elintarvikkeella. Jos huomautuksia tehdään, on elintarvikkeen valmistajalla mahdollisuus jättää normaalimenettelyn mukainen hakemus komissiolle. Normaalimenettelystä poiketen EFSA:lle varattu lausuntoaika on kuusi kuukautta ja komissiolle varattu aika esittää päätösehdotus on kolme kuukautta.

Komissiolle on varattu mahdollisuus antaa täytäntöönpanosäädöksiä edelle esitettyjen hakemusten ja ilmoitusten laatimisesta ja niissä edellytettävistä tiedoista, asiakirjojen asianmukaisuuden tarkistamisesta, vastalauseiden toimittamisesta ja tietojen vaihdosta yleisesti sekä EFSA:n lausunnossa edellytettävistä tiedoista. Hakemusten tai ilmoitusten jättäjille on varattu mahdollisuus peruuttaa pyyntönsä ennen kuin EFSA antaa lausuntonsa.

Luku IV – Täydentävät menettelyt ja muut vaatimukset

Komissio voi pyytää hakijalta riskinhallintaa varten täydentäviä tietoja. Komissio voi myös poikkeustapauksissa pidentää hakemus- ja ilmoitusmenettelyyn varattuja aikarajoja. Elintarviketurvallisuussyistä voidaan osana riskinhallintatoimia edellyttää elintarvikkeelta markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaohjelmaa. Lisäksi elintarvikealan toimijoilta edellytetään viipymättä ilmoituksia sellaisesta tiedosta, joka voisi vaikuttaa elintarvikkeen käyttöturvallisuuteen.

Mikäli hakemuksen tueksi toimitetuissa asiakirjoissa on liikesalaisuudeksi katsottavia tietoja, tulee komission hakijaa kuultuaan tehdä päätös, mitkä tiedot voidaan säilyttää luottamuksellisina. Yksityiskohtaiset säännökset tästä menettelystä esitetään tehtäväksi komission täytäntöönpanosäädöksillä, jotka hyväksytään tarkastelumenettelyä noudattaen.

Luku V - Tietosuoja

Elintarvikealan innovatiivisuuden kannustamiseksi komissio varaa mahdollisuuden antaa yritykselle yksinoikeuden tuotteeseen rajatuksi ajaksi. Tietosuoja voi perustua siihen, että hakijalla on yksinoikeus esittämäänsä tieteelliseen näyttöön elintarvikkeen turvallisuudesta eikä elintarviketta voitaisi hyväksyä ilman tätä tietoa. Suoja voidaan myöntää viideksi vuodeksi.

Luku VI – Seuraamukset ja komiteamenettely

Jäsenvaltioille asetetaan velvollisuus säätää asetuksen rikkomista koskevista seuraamuksista. Säädökset tulee saattaa komissiolle tiedoksi.

Komissiota avustaa ja komission on kuultava täytäntöönpanosäädöksistä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevää komiteaa asetuksen (EU) N:o 182/2011 artiklojen 4 ja 5 mukaisesti.

Luku VII – Siirtymä ja loppusäännökset

Asetuksella kumotaan uuselinartavikeasetus (EY) N:o 257/97 ja sen mukaisesti jätettyjä hakemusasikirjojen julkisuutta ja luottamuksellisuutta koskeva asetus (EY) N:o 1852/2001. Asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti jätetyt hakemukset siirtyvät nyt tarkasteltavan asetuksen mukaisiksi hakemuksiksi. Siirtymätoimenpiteitä voidaan tarkentaa tarpeen mukaan komission toimeenpanosäädöksiin tarkastelumenettelyllä.

Asetus tulee voimaan 20 päivää sen julkaisemisesta ja sitä esitetään sovellettavaksi 24 kuukautta sen voimaan tulemisesta.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

- Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla
- Euroopan parlamentti: tavallinen lainsäätämismenettely
- neuvosto: määränemmistö

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

Uuselinartavikelautakunta, tiedoksi 18.12.2013
 Ruokapoliittisen neuvottelukunnan elintarvikelain ja -valvonnan jaoston ”uudet teknologiat” - ryhmä, tiedoksi 20.12.2013
 Maatalous- ja elintarvikejaosto 22.-23.1.2014 (kirjallinen menettely)

Eduskuntakäsittely

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Maa- ja metsätalousministeriön asetus uuselinartavikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 edellyttämistä kansallisista järjestelyistä (149/2012).

Taloudelliset vaikutukset

Siirryttäessä keskitettyyn uuselinartavikkeiden arviointi- ja hyväksymismenettelyyn sekä hakijakohtaisista luvista yleisiin lupiin, voidaan säästää merkittävästi kansallisten viranomaisten työtä ja kustannuksia.

Voimassa olevan uuselinartavikkeita koskevan asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti uuselinartavikkeiden turvallisuusarviointista vastaa sen jäsenvaltion arviointielin, jossa tuote on tarkoitus saattaa ensimmäisen kerran markkinoille. Mikäli komissio tai muut jäsenvaltiot esittävät arviosta huomautuksia, voidaan hakemus saattaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (EFSA) lisäarviointia varten. Käytännössä jokaisen tuotteen arvioon on osallistunut usean jäsenvaltion arviointielimet sekä EFSA. Suomi on vastannut 16 hakemuksen arvioinnista sekä antanut kymmeniä lausuntoja markkinoille saatettavaksi aiottujen tuotteiden oleellisesta vastaavuudesta.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asiakirjat

KOM(2013) 894 lopullinen

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Maa- ja metsätalousministeriön ruoka-osasto,
kaupallinen neuvos Leena Mannonen, puh. 02951 62177
lainsäädäntöneuvos Anne Haikonen, puh. 02951 62438
hallitusneuvos Ritva Ruuskanen, puh. 02951 62291

EUTORI-tunnus

EU/2013/1853

Liitteet**Viite**

Asiasanat	elintarvikkeet
Hoitaa	MMM
Tiedoksi	EUE, EVIRA, STM, TULLI, UM, VNK, YM



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

uuselintarvikkeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

Tämän ehdotuksen tarkoituksena on varmistaa elintarvikkeiden turvallisuus, suojata kansanterveyttä, turvata elintarvikkeiden sisämarkkinoiden toiminta ja tukea samalla elintarvikesektorin innovointia.

Sillä pyritään järjeistämään hyväksymismenettelyä sekä parantamaan sen tehokkuutta ja avoimuutta. Siinä selkeytetään uuselintarvikkeen määritelmää, mukaan luettuna elintarvikkeisiin vaikuttava uusi teknologia.

Ehdotuksella otetaan käyttöön nopeampi ja oikeasuhteisempi turvallisuusarviointi sellaisten kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden osalta, joilla on turvallinen käyttöhistoria.

Uuselintarvikkeen määritelmää koskevat yleiset perusteet säilyvät ennallaan: uuselintarvikkeet ovat elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia, joita ei kulutettu EU:ssa merkittävässä määrin ennen nykyisen uuselintarvikeasetuksen voimaantuloa (15. toukokuuta 1997).

- **Yleinen tausta**

Komissio antoi 14. tammikuuta 2008 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uuselintarvikkeista¹.

Tavallisen lainsäätämisyjärjestyksen mukaisesti käydyissä lainsäädäntökeskusteluissa keskityttiin säännöksiin, joita sovelletaan nanomateriaaleihin, elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten kloonaukseen, kolmansista maista tuleviin perinteisiin elintarvikkeisiin, riskinarvioinnissa ja -hallinnassa tarkasteltaviin kriteereihin sekä uuselintarvikkeiden hyväksymismenettelyyn Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (Lissabonin sopimuksen) mukaisesti.

Keskusteluissa päädyttiin pattitilanteeseen useiden (etenkin eläinten kloonaukseen liittyvien) kysymysten suhteen. Sovittelukomitea ei päässyt lopulliseen sopimukseen 28. maaliskuuta 2011 pidetyssä viimeisessä kokouksessaan, eikä unionin lainsäätäjä hyväksynyt ehdotusta.

Komissio katsoo vaikutustenarvioinnin perusteella, että tuotantoeläinten kloonaukseen liittyviä kysymyksiä olisi käsiteltävä erillisessä ehdotuksessa.

Tämä ehdotus rajoittuu sen vuoksi uuselintarvikkeiden turvallisuuteen ja perustuu sovittelussa saavutettuun yleiseen sopimukseen.

¹ KOM(2007) 872 lopullinen.

- **Voimassa oleva lainsäädäntö**

Uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien hyväksyntä ja käyttö on ollut Euroopan unionissa yhdenmukaistettua vuodesta 1997, jolloin uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia koskeva asetus (EY) N:o 258/97² annettiin. Nykyinen lainsäädäntö koostuu edellä tarkoitetusta uuselintarvikeasetuksesta ja yhdestä komission asetuksesta:

- Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 258/97 säädetään uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien hyväksymistä koskevista yleisistä periaatteista Euroopan unionissa.
- Komission asetuksessa (EY) N:o 1852/2001³ annetaan yksityiskohtaiset säännöt Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti annettujen tietojen julkistamisesta ja suojaamisesta.

Tällä hetkellä ennakkohyväksyntää koskeva hakemus markkinoille saattamista varten arvioidaan ensin elintarvikkeiden arvioinnista vastaavassa jäsenvaltion elimessä. Komissio kierrättää alustavaa arviointiraporttia kommentteja ja vastalauseita varten kaikissa jäsenvaltioissa. Jos perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita ei esitetä, uuselintarvike voidaan saattaa markkinoille. Jos perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita esitetään, komission on tehtävä hyväksyntää koskeva päätös. Tähän sisältyy useimmissa tapauksissa lisäarviointi, jonka suorittaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA.

Nykysääntöjen mukaan hyväksyntä myönnetään hakijalle (yksittäinen hyväksyntä). Lisäksi jokin toinen hakija voi ilmoittaa komissiolle sellaisen elintarvikkeen markkinoille saattamisesta, joka vastaa olennaisesti hyväksyttyä elintarviketta. Ilmoitukseen on liitettävä tieteellistä näyttöä, joka osoittaa, että ilmoitettu elintarvike vastaa olennaisesti hyväksyttyä elintarviketta. Nämä säännöt ovat mahdollistaneet erilaisten elintarvikkeiden, kuten apinanleipäpuun kuivatun hedelmälihan, Chia-kasvin siementen, kalasta (*Sardinops sagax*) saatavan peptidivalmisteen ja synteettisen K2-vitamiinin, markkinoille saattamisen.

- **Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin**

Ehdotuksessa yhdistetään ja päivitetään edellä mainittujen tekstien säännöksiä, jotka kumotaan, kun uutta lainsäädäntöä ryhdytään soveltamaan.

Ehdotuksessa noudatetaan järkevää sääntelyä Euroopan unionissa koskevan tiedonannon⁴ ja Eurooppa 2020 -strategian⁵ tavoitteita. Painopiste on

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27. tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

³ EYVL L 253, 21.9.2001, s. 17.

⁴ KOM(2010) 543 lopullinen.

sääntelyprosessin yksinkertaistamisessa ja järjeistämässä niin, että vähennetään hallinnollista rasitetta ja parannetaan eurooppalaisen elintarviketeollisuuden kilpailukykyä ja taataan samalla elintarvikkeiden turvallisuus, ylläpidetään kansanterveyden suojelun korkeaa tasoa ja otetaan maailmanlaajuiset näkökohdat huomioon.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINNIN TULOKSET

- **Intressitahojen kuuleminen**

Elintarviketeollisuuden, kuluttajien ja kolmansien maiden sidosryhmiä sekä kansallisia viranomaisia ja kansainvälisiä organisaatioita on kuultu sekä ennen komission ehdotuksen antamista tammikuussa 2008 että sen jälkeen. Komission edustajat osallistuivat myös useisiin sidosryhmien järjestämiin tiettyjä aiheita koskeviin tapaamisiin ja seminaareihin (esimerkiksi kolmansista maista peräisin olevat perinteiset elintarvikkeet, arviointi- ja hyväksymismenettelyt, nanoteknologia) ja järjestivät kahdenvälisiä tapaamisia eri osapuolten kanssa.

Sidosryhmät ilmaisivat kantansa myös vuoden 2008 lainsäädäntöehdotuksen ensimmäisessä ja toisessa käsittelyssä sekä sovittelumenettelyssä.

- **Vaikutusten arviointi**

Komissio teki vaikutusten arvioinnin vuonna 2007. Vuoden 2008 ehdotuksen kustakin toimenpiteestä tarkasteltiin eri vaihtoehtoja siltä osin, mitkä niiden taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristövaikutukset ovat eri sidosryhmiin ja jäsenvaltioihin. Se on saatavilla osoitteessa

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

Vuoden 2008 vaikutustenarviointi on edelleen pätevä tämän ehdotuksen osalta, koska nykyisen lainsäädännön perusteellista tarkistusta koskevat perusteet (nykyisen hyväksymismenettelyn pituus ja kustannukset, tarve keskitettyyn riskinarvioinnin ja -hallintaan sekä mukautettuun menettelyyn kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden saattamisessa EU:n markkinoille) ovat säilyneet ennallaan.

Suurimmat muutokset vuoden 2008 ehdotukseen verrattuna ovat pääasiassa tavallisen lainsäätämisyjärjestyksen aikana esitetyt muutokset, joiden vaikutus ei muuta tilannetta, koska niillä vain selkeytetään toimenpiteiden tarkoitusta.

Mitä tulee mikroyritysten mahdolliseen soveltamisalan ulkopuolelle jättämiseen, vaikuttaa siltä, että tällainen poikkeus ei vastaisi yleistä tavoitetta eli EU:n markkinoille saatettujen uuselintarvikkeiden turvallisuuden takaamista.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

- **Oikeusperusta**

Ehdotuksen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla.

- **Toissijaisuusperiaate**

Ehdotuksen on oltava toissijaisuusperiaatteen mukainen, koska se ei kuulu unionin yksinomaiseen toimivaltaan.

Ehdotuksen tavoitteita ei voida saavuttaa riittävällä tavalla pelkästään jäsenvaltioiden toimin seuraavista syistä:

- Jäsenvaltioiden yksittäiset toimet voisivat johtaa eri maissa eritasoiseen elintarvikkeiden turvallisuuteen ja ihmisten terveyden suojeluun sekä aiheuttaa hämmennystä kuluttajissa. Uuselintarvikkeista annetun asetuksen kumoaminen hävittäisi elintarviketurvallisuutta koskevat yhdenmukaiset säännöt ja vaarantaisi elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden EU:ssa.
- Sisämarkkinoiden tehokas toiminta uusielintarvikkeiden alalla niin, että samalla suojellaan Euroopan kuluttajien terveyttä ja etuja, saavutetaan parhaiten EU:n tasoisin toimin.

Ehdotus on tämän vuoksi toissijaisuusperiaatteen mukainen.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen seuraavista syistä:

- Ehdotuksella yhdenmukaistetaan uusielintarvikkeiden hyväksymistä koskevaa sääntelykehystä ja edistetään näin osaltaan elintarvikemarkkinoiden toimintaa EU:ssa.
- Ehdotetut toimenpiteet ovat riittäviä sikäli, että saavutetaan elintarviketurvallisuuden varmistamista koskeva tavoite ja turvataan elintarvikkeiden sisämarkkinoiden toiminta ja kevennetään samalla hallinnollista raskautta.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksen rahoitus- ja talousarviovaikutukset esitetään tähän ehdotukseen liitettyssä rahoitusselvityksessä.

5. SÄÄNTELYTAVAN VALINTA

Ehdotettu sääntelytapa on asetus.

Muut vaihtoehdot eivät soveltuisi seuraavista syistä:

- Uuselintarvikeala on täysin yhdenmukaistettu EU:ssa. Lainsäädännön ulkopuoliset toimet, kuten hyvät käytänteet tai suuntaviivat, eivät tarjoaisi riittävää suojaa eivätkä oikeudellista varmuutta.
- Uuselintarvikkeiden turvallinen käyttö on sidoksissa ennen markkinoille saattamista suoritettaviin turvallisuusarviointeihin ja useissa tapauksissa näiden aineiden sallittua käyttöä koskeviin edellytyksiin, joten suositusten tai itsesääntelyn avulla ei taattaisi kuluttajien terveyden suojelua.

6. MUUT KYSYMYKSET

• Yksinkertaistaminen

Ehdotuksessa säädetään lainsäädännön ja hallinnollisten menettelyjen yksinkertaistamisesta viranomaisen ja yksityisten osapuolten kannalta voimassa olevaan lainsäädäntöön verrattuna:

- Uuselintarvikkeiden arviointi ja hyväksyminen järjestetään yhdellä ainoalla keskitetyllä menettelyllä. Ehdotuksen sanamuotoa on päivitetty ja selkeytetty.
- Kansallisia hallintomenettelyjä ja päällekkäistä työtä on poistettu.
- Hyväksymismenettelyä on järkeistetty, mikä parantaa sen tehokkuutta ja vähentää hallinnollista rasitetta etenkin yksityisten osapuolten kannalta.
- Kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden markkinoille saattamisessa otetaan käyttöön yksinkertaistettu menettely.

• Kustannukset yrityksille, etenkin pk-yrityksille

Ehdotetuilla toimenpiteillä kevennetään hyväksymismenettelystä elintarviketeollisuudelle koituvaa hallinnollista rasitetta sekä menettelyn pituutta ja kustannuksia (18 kuukautta nykyisen keskimääräisen 3 vuoden sijaan). Yleisellä hyväksynnällä vältetään se, että muut yritykset esittävät uudelleen uusia hakemuksia samasta uuselintarvikkeesta, ja tämän odotetaan hyödyttävän erityisesti pk-yrityksiä. Jotta kuitenkin säilytetään kannustin aidosti innovatiivisten elintarvikkeiden kehittämiseen, otetaan käyttöön nk. tietosuojajärjestely, jossa myönnetään hakijakohtainen hyväksyntä enintään viideksi vuodeksi. Toimenpiteillä helpotetaan myös kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden pääsyä EU:n markkinoille yksinkertaistamalla ja oikeasuhteisemmalla menettelyllä.

- **Euroopan talousalue**

Ehdotettu säädös koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se ulotetaan koskemaan Euroopan talousaluetta.

- **Ehdotuksen yksityiskohtainen kuvaus**

I luku – Kohde, soveltamisala ja määritelmät

Uuselintarvikkeille on tehtävä turvallisuusarviointi, ja ne on hyväksyttävä täysin yhdenmukaistetulla menettelyllä. Määritelmiä on selkeytetty ja päivitetty. Elintarvikkeen kuulumisesta asetuksen soveltamisalaan voidaan päättää tarkastelumenettelyllä.

Elintarvikekäyttöön tarkoitetut nanomateriaalit, jotka kuuluvat elintarviketietojen antamisesta kuluttajille annetussa asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 säädetyn 'valmistettujen nanomateriaalien' määritelmän piiriin, on arvioitava ja hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti ennen EU:n markkinoille saattamista.

II luku – Uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevat vaatimukset

Kaikkien uuselintarvikkeiden ja niiden elintarvikekäytön on täytettävä seuraavat kriteerit: ne eivät saa aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle eikä niiden käyttö saa johtaa kuluttajia harhaan.

Jokaiselle hyväksytylle uuselintarvikkeelle voidaan vahvistaa eritelmät, merkintävaatimukset, käyttöedellytykset sekä tarpeen mukaan markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskeva vaatimus.

Nykyinen yksittäisten hyväksyntöjen järjestelmä korvataan yleisten hyväksyntöjen järjestelmällä. Olennaiseen vastaavuuteen perustuva nykyinen nk. yksinkertaistettu menettely, jonka tarkoituksena on laajentaa yksittäinen hyväksyntä koskemaan toista yritystä saman uuselintarvikkeen osalta, poistuu, koska luvista tulee suoraan yleisiä.

Jo hyväksytyjä uuselintarvikkeita voidaan pitää kaupan edelleen, ja ne sisällytetään unionin uuselintarvikeluetteloon.

III luku – Uuselintarvikkeen hyväksymismenettely

Keskitettyyn EU:n tason menettelyyn siirtymistä koskevan päätöksen ja riskinhallinnan ja riskinarvioinnin toisistaan erottamista koskevan päätöksen mukaisesti kaikki uuselintarvikkeiden hyväksyntää koskevat hakemukset toimitetaan komissiolle. Tämän jälkeen komissio voi pyytää turvallisuusarvioinnista tieteellistä lausuntoa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta EFSA:ta.

Komissio tarkastelee uuselintarvikkeen sisällyttämistä unionin uuselintarvikeluetteloon EFSA:n lausunnon perusteella. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

Kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden osalta otetaan käyttöön turvallisuusarviointi- ja riskinhallintamenettely elintarvikkeen turvallisen käyttöhistorian perusteella. Jos hakija osoittaa elintarvikkeen turvallisen käyttöhistorian kolmannessa maassa vähintään 25 vuoden ajalta ja jos jäsenvaltiot tai EFSA eivät esitä perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita tieteellisen näytön perusteella, elintarvike voidaan sisällyttää unionin luetteloon.

Jos perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita kuitenkin esitetään, vaaditaan EFSA:n suorittamaa arviointia ja sen jälkeen EU:n hyväksyntämenettelyä, joka vastaa normaalia hyväksyntämenettelyä mutta lyhyemmällä määräajalla.

Menettely tarjoaa kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden oikeasuhteisemman riskien arvioinnin ja hallinnan ja mahdollistaa monien alkutuotantotuotteiden nopeamman EU:n markkinoille saattamisen vaarantamatta elintarviketurvallisuutta.

IV luku – Täydentävät menettelysäännöt ja muut vaatimukset

Hakijan toimittamat tiedot olisi pidettävä luottamuksellisina, jos tällaisten tietojen paljastaminen voisi merkittävästi vahingoittaa hakijan kilpailuasemaa.

V luku – Tietosuoja

EU:n elintarviketeollisuuden innovoinnin tukemiseksi voidaan – poiketen yleisestä hyväksynnästä ja vain perustelluissa tapauksissa – myöntää enintään viiden vuoden ajaksi yksittäinen hyväksyntä, johon liittyy tietosuoja.

VI luku – Seuraamukset ja komiteamenettely

Jäsenvaltioiden on annettava sääntöjä ehdotetun asetuksen säännösten rikkomisesta aiheutuvista seuraamuksista.

Komissio hyväksyy tässä asetuksessa ehdotettujen toimenpiteiden täytäntöönpanon pääasiassa asetuksen (EY) N:o 182/2011 5 artiklassa säädetyn tarkastelumenettelyn mukaisesti. Tämä käsittää uuselintarvikkeen käyttöedellytykset ja merkinnät, eritelmien vahvistamisen ja tarpeen mukaan asianmukaiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset.

Luku VII – Siirtymä- ja loppusäännökset

Siirtymätoimenpiteet ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa käsiteltävinä olevien hakemusten ja ilmoitusten ongelmaton siirtyminen odotettaessa tämän lainsäädännön voimaantuloa. Tässä asetuksessa säädetyn uuselintarvikkeen määritelmän selkeyttämisen vuoksi ja oikeusvarmuuden lisäämiseksi elintarviketta, joka saatettiin lainsäädännön mukaisesti markkinoille ennen tämän asetuksen soveltamista, olisi saatava pitää kaupan edelleen, kunnes riskinarviointi ja hyväksyntämenettelyt on saatettu päätökseen.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

uuselintarvikkeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁶,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä⁷

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa ja vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa. Erot uuselintarvikkeiden turvallisuusarviointia ja hyväksymistä koskevissa kansallisissa laeissa voivat estää tällaisten elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden ja luoda siten epäreiluja kilpailuedellytyksiä.
- (2) Unionin elintarvikepolitiikan toteuttamisessa olisi varmistettava ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen korkeatasoinen suoja sekä sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja taattava samalla avoimuus.
- (3) Uuselintarvikkeita koskevat unionin säännöt vahvistettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 258/97⁸ ja komission asetuksella (EY) N:o

⁶ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁷ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

1852/2001⁹. Näitä sääntöjä on päivitettävä, jotta voidaan yksinkertaistaa nykyisiä hyväksyntämenettelyjä ja ottaa huomioon unionin lainsäädännön hiljattainen kehitys. Unionin lainsäädännön selkeyden vuoksi asetus (EY) N:o 258/97 ja asetus (EY) N:o 1852/2001 olisi kumottava ja asetus (EY) N:o 258/97 olisi korvattava tällä asetuksella.

- (4) Teknologisiin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitettujen ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ei pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan, koska niihin sovelletaan jo muita unionin sääntöjä. Sen vuoksi muuntogeeniset elintarvikkeet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003¹⁰ soveltamisalaan, entsyymit, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1332/2008¹¹ soveltamisalaan, ainoastaan lisäaineina käytettävät elintarvikkeet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008¹² soveltamisalaan, aromiaineet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008¹³ soveltamisalaan, ja uuttoliuottimet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/32/EY¹⁴ soveltamisalaan, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (5) Asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklassa säädettyjä uuselintarvikkeiden luokkia olisi selkeytettävä ja päivitettävä korvaamalla nykyiset luokat viittauksella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002¹⁵ 2 artiklassa säädettyyn elintarvikkeen yleiseen määritelmään.
- (6) Jotta voidaan varmistaa jatkuvuus asetuksen (EY) N:o 258/97 sääntöjen kanssa, uuselintarvikkeiden määrittämisalana olisi pidettävä edelleen sitä, ettei uuselintarviketta ole käytetty unionissa ihmisravintona merkittävässä määrin ennen asetuksen (EY) N:o 258/97 voimaantulopäivää eli 15 päivää toukokuuta 1997. Käyttö unionissa tarkoittaa myös käyttöä jossakin jäsenvaltiossa riippumatta siitä, milloin eri jäsenvaltiot ovat liittyneet Euroopan unioniin.
- (7) Elintarvikkeiden tuotantoprosesseihin liittyvällä uudella teknologialla saattaa olla vaikutusta elintarvikkeisiin ja siten elintarvikkeiden turvallisuuteen. Sen vuoksi olisi myös täsmennettävä, että elintarviketta olisi pidettävä uuselintarvikkeena, jos

⁹ Komission asetus (EY) N:o 1852/2001, annettu 20 päivänä syyskuuta 2001, yksityiskohtaisista säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti annettujen tietojen julkistamisesta ja suojaamisesta (EYVL L 253, 21.9.2001, s. 17).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvike-entsyymeistä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7).

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromiaineista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34).

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/32/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien valmistamisessa käytettäviä uuttoliuottimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 141, 6.6.2009, s. 3).

¹⁵ 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).

kyseiseen elintarvikkeeseen sovelletaan tuotantoprosessia, jota ei aiemmin käytetty elintarviketuotannossa unionissa, tai jos elintarvikkeeseen sisältyy Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011¹⁶ 2 artiklan 2 kohdan t alakohdassa määriteltyjä valmistettuja nanomateriaaleja tai elintarvikkeet koostuvat niistä.

- (8) Vitamiineihin, kivennäisaineisiin ja muihin aineisiin, jotka on tarkoitettu ravintolisinä käytettäväksi tai lisättäväksi elintarvikkeisiin, kuten äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin viljapohjaisiin valmisruokiin ja lastenruokiin, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin ja painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY¹⁷, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1925/2006¹⁸ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013¹⁹ annettuja sääntöjä. Kyseiset aineet olisi arvioitava myös tässä asetuksessa annettujen sääntöjen mukaisesti, jos ne kuuluvat uuselintarvikkeen määritelmään tämän asetuksen mukaisesti.
- (9) Jos direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 tai asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti käytetyn aineen tuotantoprosessi tai partikkelikoko muuttuu merkittävästi esimerkiksi nanoteknologian vuoksi, sillä saattaa olla vaikutusta elintarvikkeeseen ja siten elintarvikkeen turvallisuuteen. Sen vuoksi tällaista ainetta olisi pidettävä uuselintarvikkeena tämän asetuksen nojalla, ja se olisi ensin arvioitava uudelleen tämän asetuksen mukaisesti ja sen jälkeen asiaa koskevan erityislainsäädännön mukaisesti.
- (10) Jos elintarviketta oli ennen 15 päivää toukokuuta 1997 käytetty yksinomaan ravintolisänä tai ravintolisässä, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2002/46/EY 2 artiklan a alakohdassa, sen saattaminen unionin markkinoille samaa käyttötarkoitusta varten mainitun päivän jälkeen olisi sallittava ilman, että sitä pidetään uuselintarvikkeena tämän asetuksen mukaisesti. Tätä käyttöä ravintolisänä tai ravintolisässä ei kuitenkaan tulisi ottaa huomioon arvioitaessa, onko elintarviketta käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin ennen 15 päivää toukokuuta 1997. Sen vuoksi kyseisen elintarvikkeen käyttöön muutoin kuin ravintolisänä tai ravintolisässä olisi sovellettava tätä asetusta.

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (11) Kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden saattamista unionin markkinoille olisi helpotettava, kun turvallinen käyttöhistoria jossakin kolmannessa maassa on osoitettu. Tällaisia elintarvikkeita on täytynyt kuluttaa kyseisessä kolmannessa maassa vähintään 25 vuoden ajan osana maan suuren väestönosan tavanomaista ruokavaliota. Turvalliseen käyttöhistoriaan ei saisi sisällyttää käyttöä muuhun kuin elintarviketarkoitukseen tai käyttöä muutoin kuin osana tavanomaista ruokavaliota.
- (12) On syytä selventää, että kolmansista maista tulevia elintarvikkeita, joita pidetään uuselintarvikkeina unionissa, olisi pidettävä kolmansista maista tulevina perinteisinä elintarvikkeina vain, jos ne saadaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklassa määritellystä alkutuotannosta, riippumatta siitä, ovatko ne jalostettuja tai jalostamattomia. Jos tällaiseen elintarvikkeeseen on sovellettu uutta tuotantoprosessia tai jos siihen sisältyy asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan t alakohdassa määritellyjä valmistettuja nanomateriaaleja tai se koostuu niistä, sitä ei näin ollen tulisi pitää perinteisenä.
- (13) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuulumattomista elintarvikkeen ainesosista tuotettuja elintarvikkeita, etenään jos valmistaminen on tapahtunut muuttamalla elintarvikkeen ainesosia, niiden koostumusta tai määrää, ei tulisi pitää uuselintarvikkeina. Elintarvikkeen ainesosan muunnosten, kuten valikoitujen uutteiden taikka kasvin sellaisten muiden osien käytön, joita ei ole aikaisemmin käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin, olisi kuitenkin kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (14) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/83/EY²⁰ sovelletaan silloin, kun tuote voi kuulua sekä kyseisen direktiivin 1 artiklan 2 kohdassa säädetyn lääkkeen määritelmän piiriin että tässä asetuksessa säädetyn tuotteen määritelmän piiriin, kun otetaan huomioon kaikki sen ominaisuudet. Jos jäsenvaltio toteaa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, että tuote on lääke, se voi rajoittaa kyseisen tuotteen saattamista unionin markkinoille unionin lainsäädännön mukaisesti. Lääkkeet on lisäksi jätetty asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa olevan elintarvikkeen määritelmän ulkopuolelle eikä niiden sen vuoksi pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (15) Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa sen päättämiseksi, kuuluuko tietty elintarvike uuselintarvikkeen määritelmän piiriin ja sovelletaanko siihen sen vuoksi uuselintarvikkeita koskevia sääntöjä tämän asetuksen mukaisesti.
- (16) Kun määritetään, onko elintarviketta käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin ennen 15 päivää toukokuuta 1997, perusteena olisi pidettävä elintarvikealan toimijoiden toimittamia tietoja, joiden tueksi voidaan tarvittaessa esittää jäsenvaltioissa saatavilla olevia muita tietoja. Elintarvikealan toimijoiden olisi kuultava jäsenvaltioita, jos ne eivät ole varmoja sen elintarvikkeen asemasta, jonka ne aikovat saattaa markkinoille. Jos tietoja elintarvikkeen käytöstä ihmisravinnoksi ennen 15 päivää toukokuuta 1997 ei ole saatavilla tai jos tiedot ovat riittämättömät, tällaisten tietojen keräämiseksi olisi perustettava yksinkertainen ja avoin menettely, jossa ovat

²⁰

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

mukana komissio, jäsenvaltiot ja elintarvikealan toimijat. Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa tällaisen kuulemisprosessin menettelyn eri vaiheiden määrittämiseksi.

- (17) Uuselinarvikkeet olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Uuselinarvikkeiden olisi oltava turvallisia eikä niiden käyttö saisi johtaa kuluttajia harhaan. Jos uuselinarvikkeella on tarkoitus korvata toinen elintarvike, se ei sen vuoksi saisi poiketa kyseisestä elintarvikkeesta siten, että sen käyttö olisi ravitsemuksellisesti vähemmän edullista kuluttajalle.
- (18) Uuselinarvikkeita olisi voitava saattaa markkinoille tai käyttää ihmisravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa vain, jos ne sisältyvät unionin luetteloon niistä uuselinarvikkeista, jotka on hyväksytty markkinoille saatettavaksi unionissa, jäljempänä 'unionin luettelo'. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa täytäntöönpanosäädöksellä uuselinarvikkeiden unionin luettelo sisällyttämällä unionin luetteloon uuselinarvikkeet, jotka on jo hyväksytty tai joista on tehty ilmoitus asetuksen (EY) N:o 258/97 4, 5 tai 7 artiklan mukaisesti, sekä mahdolliset voimassa olevat hyväksyntää koskevat edellytykset. Koska näiden uuselinarvikkeiden turvallisuus on jo arvioitu, niitä on tuotettu ja pidetty kaupan laillisesti unionissa eivätkä ne ole aiheuttaneet terveyteen liittyviä ongelmia aiemmin, unionin luettelon laatimista varten olisi käytettävä aluksi neuvoa-antavaa menettelyä.
- (19) On aiheellista hyväksyä uuselinarvike päivittämällä unionin luetteloa tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten ja menettelyjen mukaisesti. Käyttöön olisi otettava menettely, joka on tehokas, nopea ja avoin. Sellaisten kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden osalta, joilla on turvallinen käyttöhistoria, on aiheellista säätää nopeammasta ja yksinkertaisemmasta menettelystä unionin luettelon päivittämiseksi, jos perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita ei esitetä. Koska unionin luettelon päivittäminen edellyttää tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten soveltamista, komissiolle olisi siirrettävä tähän liittyvää täytäntöönpanovaltaa.
- (20) Olisi myös säädettävä uuselinarvikkeista johtuvien turvallisuusriskien arviointiperusteista. Uuselinarvikkeiden tieteellisen arvioinnin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi tällaiset arvoinnit olisi annettava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', tehtäväksi.
- (21) EFSA katsoi nanomateriaalien mahdollisen elintarvikekäytön osalta 6 päivänä huhtikuuta 2011 antamassaan tieteellisessä lausunnossa²¹ ("Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain"), että nanotoksikokinetiikasta ja valmistettujen nanomateriaalien toksikologiasta on saatavilla vain vähän tietoja ja että nykyisiin toksisuustestausmenetelmiin on ehkä tarpeen tehdä muutoksia. Jotta elintarvikekäyttöön tarkoitettujen nanomateriaalien turvallisuutta voitaisiin arvioida paremmin, komissio on kehittämässä testausmenetelmiä, joissa otetaan huomioon valmistettujen nanomateriaalien erityisominaisuudet.
- (22) Kun uuselinarvike hyväksytään ja sisällytetään unionin luetteloon, komissiolla olisi oltava valtuudet ottaa käyttöön markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia

²¹ EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

vaatimuksia, jotta voidaan seurata hyväksytyn uuselintarvikkeen käyttöä sen varmistamiseksi, että käyttö pysyy EFSA:n turvallisuusarvioinnissa vahvistamissa turvallisissa rajoissa.

- (23) Elintarviketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön ja samalla innovaatiotoiminnan edistämiseksi on aiheellista tietyissä olosuhteissa suojata investointeja, joita innovoijat ovat tehneet kerätessään tietoja tämän asetuksen mukaisesti tehdyn uuselintarviketta koskevan hakemuksen tueksi. Uusi tieteellinen näyttö ja teollis- ja tekijänoikeuksien alainen tieto, joka on toimitettu uuselintarvikkeen unionin luetteloon sisällyttämistä koskevan hakemuksen tueksi, olisi suojattava. Näitä tietoja ei saisi tietyn ajanjakson aikana käyttää myöhemmän hakijan eduksi ilman aiemman hakijan suostumusta. Yhden hakijan toimittamien tieteellisten tietojen suoja ei saisi estää muita hakijoita tekemästä unionin luetteloon sisällyttämistä koskevaa hakemusta, joka perustuu niiden omiin tieteellisiin tietoihin, tai viittaamalla suojattuihin tietoihin aiemman hakijan suostumuksella. Aiemmalle hakijalle myönnettyä viiden vuoden tietosuojakautta ei pitäisi jatkaa myöhemmille hakijoille myönnettävän tietosuojan vuoksi.
- (24) Uuselintarvikkeisiin sovelletaan elintarviketietojen antamisesta kuluttajille annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 säädettyjä yleisiä merkintävaatimuksia ja muita unionin elintarvikelainsäädännön asiaankuuluvia merkintävaatimuksia. Tietyissä tapauksissa saattaa olla tarpeen säätää merkinnöissä annettavista lisätiedoista, jotka liittyvät erityisesti elintarvikkeen kuvaukseen, sen lähteeseen tai sen käyttöedellytyksiin, sen varmistamiseksi, että kuluttajat saavat riittävästi tietoa uuselintarvikkeen luonteesta.
- (25) Sellaisten hakemusten osalta, jotka on toimitettu asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, riskinarviointi ja hyväksyntämenettely olisi saatettava päätökseen tämän asetuksen mukaisesti. Tässä asetuksessa säädetyt uuselintarvikkeen selkeytetyn määritelmän vuoksi ja oikeusvarmuuden lisäämiseksi elintarvikkeen, joka saatettiin lainsäädännön mukaisesti markkinoille tämän asetuksen soveltamispäivänä, markkinoille saattaminen olisi periaatteessa sallittava siihen asti, että riskinarviointi ja hyväksyntämenettelyt on saatettu päätökseen. Sen vuoksi olisi säädettävä siirtymäsäännöistä, jotta varmistetaan ongelmaton siirtyminen tämän asetuksen sääntöjen soveltamiseen.
- (26) Jäsenvaltioiden olisi annettava säännöt tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (27) Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa, että asetukset pannaan yhdenmukaisesti täytäntöön unionin luettelon päivittämiseksi siltä osin kuin on kyse sellaisten kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden lisäämisestä, joiden osalta ei ole ilmoitettu turvallisuutta koskevista vastalauseista.
- (28) Uuselintarvikkeen määritelmään, uuselintarvikkeen aseman määrittämistä koskevaan kuulemisprosessiin, unionin luettelon muihin päivityksiin, elintarvikkeiden unionin luetteloon lisäämistä koskevien hakemusten tai ilmoitusten laatimiseen ja esittämiseen, hakemusten tai ilmoitusten asianmukaisuuden tarkastamiseen liittyviin järjestelyihin, luottamuksellisuuskohteluun ja siirtymäsäännöksiin liittyvää täytäntöönpanovaltaa

olisi harjoitettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011²² mukaisesti.

- (29) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevien sääntöjen hyväksyminen, vaan se voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Kohde, soveltamisala ja määritelmät

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa annetaan säännöt uuselintarvikkeiden markkinoille saattamisesta unionissa, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja tarjotaan samalla korkeatasoinen ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen suojele.
2. Tätä asetusta ei sovelleta
 - a) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluviin muuntogeenisiin elintarvikkeisiin;
 - b) elintarvikkeisiin, joita käytetään
 - i) asetuksen (EY) N:o 1332/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvike-entsyymeinä;
 - ii) asetuksen (EY) N:o 1333/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvikelisiäineina;
 - iii) asetuksen (EY) N:o 1334/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvikearomeina;
 - iv) direktiivin 2009/32/EY soveltamisalaan kuuluvina uuttamisliuottimina, joita käytetään tai on tarkoitus käyttää elintarvikkeiden valmistamisessa tai elintarvikkeiden ainesosina;

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- c) [kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta] annetun neuvoston direktiivin XXX/XX/EU soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin.

2 artikla
Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 ja 3 artiklan määritelmiä.
2. Lisäksi tässä direktiivissä tarkoitetaan
 - a) 'uuselintarvikkeella' kaikkia elintarvikkeita, joita ei käytetty unionissa merkittävässä määrin ihmisravinnoksi ennen 15 päivää toukokuuta 1997 riippumatta siitä, milloin eri jäsenvaltiot ovat liittyneet unioniin, ja joihin sisältyvät erityisesti seuraavat:
 - i) elintarvikkeet, joihin sovelletaan uutta tuotantomenetelmää, jota ei ole käytetty unionissa elintarviketuotannossa ennen 15 päivää toukokuuta 1997, jos tämä tuotantomenetelmä aiheuttaa elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, käyttäytymiseen aineenvaihdunnassa tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin;
 - ii) elintarvikkeet, jotka sisältävät asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan t alakohdassa määritellyjä valmistettuja nanomateriaaleja tai koostuvat niistä;
 - iii) vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet, joita käytetään direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 tai asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti, jos
 - on sovellettu tämän kohdan i alakohdassa tarkoitettua uutta tuotantoprosessia; tai
 - tällaiset aineet sisältävät asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan t alakohdassa määritellyjä valmistettuja nanomateriaaleja tai koostuvat niistä;
 - iv) elintarvikkeet, joita käytettiin yksinomaisesti ravintolisissä unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997, jos niitä on tarkoitus käyttää muissa elintarvikkeissa kuin direktiivin 2002/46/EY 2 artiklan a alakohdassa määritellyissä ravintolisissä;
 - b) 'kolmannesta maasta tulevalle perinteisellä elintarvikkeella' muuta kuin a alakohdan i–iii alakohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, joka on saatu alkutuotannosta ja jolla on turvallinen käyttöhistoria kolmannessa maassa;
 - c) 'elintarvikkeen turvallisella käyttöhistorialla kolmannessa maassa' sitä, että kyseisen elintarvikkeen turvallisuus on vahvistettu sen koostumusta koskevien tietojen ja niiden kokemusten perusteella, joita on saatu sen vähintään 25

vuotta kestäneestä jatkuvasta käytöstä jonkin kolmannen maan suuren väestönosan tavanomaisessa ruokavaliossa ennen 13 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen tekemistä;

- d) 'hakijalla' jäsenvaltiota, kolmatta maata tai mahdollisesti useita asianomaisia osapuolia edustavaa asianomaista osapuolta, joka on toimittanut komissiolle hakemuksen 9 tai 15 artiklan mukaisesti tai ilmoituksen 13 artiklan mukaisesti;
- e) 'asianmukaisella hakemuksella' ja 'asianmukaisella ilmoituksella' hakemusta tai ilmoitusta, joka kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältää riskinarviointia ja hyväksymismenettelyä varten vaaditut tiedot.

3 artikla

Täytäntöönpanovalta 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetyn uuselintarvikkeen määritelmän osalta

Tämän asetuksen yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissio voi päättää täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko tietty elintarvike 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetyn uuselintarvikkeen määritelmän piiriin.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4 artikla

Uuselintarvikeaseman määrittämistä koskeva menettely

1. Elintarvikealan toimijoiden on varmennettava, kuuluuko elintarvike, joka niillä on tarkoituksena saattaa unionin markkinoille, tämän asetuksen soveltamisalaan.
2. Elintarvikealan toimijoiden on kuultava jäsenvaltioita, jos ne eivät ole varmoja siitä, kuuluuko elintarvike, joka niillä on tarkoituksena saattaa unionin markkinoille, tämän asetuksen soveltamisalaan. Tällöin elintarvikealan toimijoiden on toimitettava pyynnöstä tarvittavat tiedot jäsenvaltiolle, jotta se voi määrittää etenkin sen, missä määrin kyseistä elintarviketta käytettiin ihmisravinnoksi unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997.
3. Komissio voi täsmentää täytäntöönpanosäädöksillä 2 kohdassa säädettyä kuulemisprosessia koskevan menettelyn vaiheet.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

II luku

Uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevat vaatimukset

5 artikla

Unionin luettelo uuselintarvikkeista

1. Komissio laatii ja päivittää unionin luettelon uuselintarvikkeista, joiden markkinoille saattaminen unionissa on hyväksytty 6, 7 ja 8 artiklan mukaisesti, jäljempänä 'unionin luettelo'.
2. Vain uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, voidaan saattaa markkinoille unionissa sellaisenaan ja käyttää elintarvikkeissa luettelossa täsmennetyin edellytyksin.

6 artikla

Uuselintarvikkeiden unionin luetteloon sisällyttämistä koskevat yleiset edellytykset

Komissio hyväksyy ja sisällyttää uuselintarvikkeen unionin luetteloon vain, jos se täyttää seuraavat edellytykset:

- a) se ei käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella aiheuta turvallisuusriskiä ihmisten terveydelle;
- b) sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan;
- c) jos se on tarkoitettu toisen elintarvikkeen korvaamiseen, se ei poikkea siitä siten, että sen tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.

7 artikla

Unionin luettelon alustava laatiminen

Komissio laatii täytäntöönpanosäädöksellä viimeistään ...²³ unionin luettelon sisällyttämällä siihen uuselintarvikkeet, jotka on hyväksytty tai joista on tehty ilmoitus asetuksen (EY) N:o 258/97 4, 5 ja 7 artiklan nojalla, sekä mahdolliset voimassa olevat hyväksyntää koskevat edellytykset.

Kyseinen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoantavaa menettelyä noudattaen.

²³ (Publications Office: please insert date: 24 months after the entry into force of this Regulation).

8 artikla
Unionin luettelon sisältö

1. Komissio hyväksyy uuselintarvikkeen ja päivittää unionin luettelon seuraavissa artikloissa säädettyjen sääntöjen mukaisesti:
 - a) 9, 10 ja 11 artikla ja tarpeen mukaan 25 artikla tai
 - b) 13–18 artikla.
2. Edellä 1 kohdassa säädettyyn uuselintarvikkeen hyväksymiseen ja unionin luettelon päivittämiseen on sisällyttävä yksi seuraavista:
 - a) uuselintarvikkeen lisääminen unionin luetteloon;
 - b) uuselintarvikkeen poistaminen unionin luettelosta;
 - c) sellaisten edellytysten, eritelmien tai rajoitusten lisääminen, poistaminen tai muuttaminen, jotka liittyvät uuselintarvikkeen sisällyttämiseen unionin luetteloon.
3. Edellä 2 kohdassa säädettyyn uuselintarvikkeen unionin luettelossa olevaan merkintään on sisällyttävä tarpeen mukaan seuraavat:
 - a) uuselintarvikkeen eritelmä;
 - b) edellytykset, joiden mukaisesti uuselintarviketta saa käyttää, jotta vältetään erityisesti mahdolliset haitalliset vaikutukset tiettyihin väestöryhmiin, saannin enimmäistason ylittyminen sekä riskit liiallisen käytön tapauksessa;
 - c) erityismerkintöjä koskevat lisävaatimukset, jotta loppukuluttajalle voidaan tiedottaa elintarvikkeen erityisominaisuuksista, kuten koostumuksesta, ravintoarvosta tai ravitsemuksellisista vaikutuksista, ja elintarvikkeen tarkoitetusta käytöstä, joiden seurauksena uuselintarvike ei enää vastaa olemassa olevaa elintarviketta, tai vaikutuksista tiettyjen väestöryhmien terveyteen;
 - d) markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset 23 artiklan mukaisesti.

III luku

Uuselintarvikkeen hyväksymismenettely

I JAKSO

YLEISET SÄÄNNÖT

9 artikla

Menettely uuselintarvikkeen unionin markkinoille saattamisen hyväksymiseksi ja unionin luettelon päivittämiseksi

1. Menettely, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen markkinoille saattaminen unionissa ja päivitetään 8 artiklassa säädetty unionin luettelo, käynnistyy joko komission aloitteesta tai hakijan komissiolle tekemän hakemuksen seurauksena.

Hakemuksessa on oltava

- a) uuselintarvikkeen nimi ja kuvaus;
 - b) uuselintarvikkeen koostumus;
 - c) tieteellinen näyttö, joka osoittaa, että uuselintarvike ei aiheuta turvallisuusriskiä ihmisten terveydelle;
 - d) tarpeen mukaan ehdotus käyttöedellytyksistä ja erityisistä merkintävaatimuksista, jotka eivät johda kuluttajaa harhaan.
2. Komissio voi pyytää EFSA:ta lausuntoa, jos päivityksellä saattaa olla vaikutusta ihmisten terveyteen.
 3. Menettely, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen markkinoille saattaminen unionissa ja päivitetään 8 artiklassa säädetty unionin luettelo, päättyy, kun hyväksytään täytäntöönpanosäädös 11 artiklan mukaisesti.
 4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, komissio voi päättää hyväksymismenettelyn ja olla jatkamatta päivitystä missä tahansa menettelyn vaiheessa, jos se katsoo päivityksen olevan perusteeton.

Se ottaa tarvittaessa huomioon jäsenvaltioiden näkökannat, EFSA:n lausunnon sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan päivitykseen.

Tällaisissa tapauksissa komissio tiedottaa asiasta hakijalle ja kaikille jäsenvaltioille suoraan ja ilmoittaa syyt siihen, miksi se ei pidä päivitystä perusteltuna.

5. Hakija voi peruuttaa 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksensa milloin tahansa ennen 2 kohdassa tarkoitetun EFSA:n lausunnon antamista ja päättää näin uuselintarvikkeen hyväksymistä ja unionin luettelon päivittämistä koskevan menettelyn.

10 artikla
EFSan lausunto

1. Jos komissio pyytää EFSAn lausuntoa, se toimittaa asianmukaisen hakemuksen EFSAlle. EFSAn on annettava lausuntonsa yhdeksän kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.

Uuselintarvikkeen turvallisuutta arvioidessaan EFSAn on otettava tarpeen mukaan huomioon seuraavat:

- a) onko kyseinen uuselintarvike yhtä turvallinen kuin vastaavan elintarvikeluokan elintarvike, joka on jo unionin markkinoilla;
 - b) aiheuttavatko uuselintarvikkeen koostumus ja käyttöedellytykset turvallisuusriskin ihmisten terveydelle unionissa.
2. EFSAn on toimitettava lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja tapauksen mukaan hakijalle.
 3. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa EFSA pyytää täydentäviä tietoja hakijalta, 1 kohdassa säädettyä yhdeksän kuukauden määräaika voidaan jatkaa.

EFSAn on vahvistettava hakijaa kuultuaan määräaika, jonka kuluessa kyseiset täydentävät tiedot olisi toimitettava, ja ilmoitettava komissiolle tarvittavasta lisääjasta.

Jos komissio ei ilmoita vastustavansa sitä kahdeksan arkipäivän kuluessa EFSAn ilmoituksesta, 1 kohdassa tarkoitettua yhdeksän kuukauden määräaika pidennetään automaattisesti kyseisellä lisääjalla. Komissio ilmoittaa määräjän pidennyksestä jäsenvaltioille.

4. Jos 3 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja ei lähetetä EFSAlle kyseisessä kohdassa tarkoitetun lisääjän kuluessa, EFSAn on annettava lopullinen lausuntonsa sille jo toimitettujen tietojen perusteella.
5. Jos hakija antaa täydentäviä tietoja omasta aloitteestaan, sen on toimitettava ne komissiolle ja EFSAlle.

Tällaisissa tapauksissa EFSAn on annettava lausuntonsa 1 kohdassa säädettyssä yhdeksän kuukauden määräajassa.

6. EFSAn on asetettava 3 kohdassa tarkoitetut täydentävät tiedot komission ja jäsenvaltioiden saataville.

11 artikla
Uuselintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luettelon päivittäminen

1. Komissio toimittaa yhdeksän kuukauden kuluessa EFSAn lausunnon julkaisemisesta 27 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetulle komitealle luonnoksen täytäntöönpanosäädöksestä, jolla päivitetään unionin luetteloa, ottaen huomioon seuraavat:

- a) 6 artiklassa säädetty edellytykset tapauksen mukaan;
- b) unionin lainsäädännön asiaa koskevat säännökset;
- c) EFSA:n lausunto;
- d) mahdolliset muut perustellut tekijät, jotka liittyvät käsiteltävänä olevaan hakemukseen.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Jos komissio ei ole pyytänyt EFSA:ta lausuntoa 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti, 1 kohdassa säädetty yhdeksän kuukauden määräaika alkaa siitä päivästä, jona komissio vastaanotti asianmukaisen hakemuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

12 artikla

Hakemusten hallinnollisia ja tieteellisiä vaatimuksia koskeva täytäntöönpanovalta

Komissio hyväksyy ...²⁴ mennessä täytäntöönpanosäädökset, jotka koskevat seuraavia:

- a) edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen sisältö, laadinta ja esittäminen;
- b) hakemuksen asianmukaisuuden tarkastamista koskevat järjestelyt;
- c) niiden tietojen tyyppi, jotka on sisällytettävä 10 artiklassa tarkoitettuun EFSA:n lausuntoon.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

II JAKSO

KOLMANSISTA MAISTA TULEVIA PERINTEISIÄ ELINTARVIKKEITA KOSKEVAT ERITYISSÄÄNNÖT

13 artikla

Kolmansista maista tulevia perinteisiä elintarvikkeita koskeva ilmoitus

Hakijan, joka aikoo saattaa unionin markkinoille kolmansista maista tulevia perinteisiä elintarvikkeita, on ilmoitettava tästä aiheesta komissiolle.

Ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:

- a) perinteisen elintarvikkeen nimi ja kuvaus;
- b) perinteisen elintarvikkeen koostumus;

²⁴ (Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation)

- c) perinteisen elintarvikkeen alkuperämaa;
- d) asiakirjoin osoitetut tiedot, jotka osoittavat elintarvikkeen turvallisen käyttöhistorian jossakin kolmannessa maassa;
- e) tarpeen mukaan käyttöedellytykset ja erityiset merkintävaatimukset, jotka eivät johda kuluttajaa harhaan.

14 artikla

Kolmansista maista tulevia perinteisiä elintarvikkeita koskeva menettely

1. Komissio toimittaa 13 artiklassa säädetyn asianmukaisen ilmoituksen viipymättä jäsenvaltioille ja EFSAlle.
2. Neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona komissio on toimittanut asianmukaisen ilmoituksen 1 kohdan mukaisesti, jäsenvaltio tai EFSA voi ilmoittaa komissiolle, että niillä on tieteelliseen näyttöön perustuvia turvallisuutta koskevia vastalauseita kyseisen perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamisen osalta.
3. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille, EFSAlle ja hakijalle 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn tuloksesta.
4. Jos 2 kohdan mukaisia perusteltuja turvallisuutta koskevia vastalauseita ei esitetä kyseisessä kohdassa säädettyssä määräajassa, komissio hyväksyy kyseisen perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamisen ja päivittää viipymättä unionin luettelon.
5. Jos komissiolle esitetään 2 kohdan mukaisia tieteelliseen näyttöön perustuvia turvallisuutta koskevia vastalauseita, komissio ei hyväksy kyseisen perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamista eikä päivitä unionin luetteloa.

Tässä tapauksessa hakija voi toimittaa komissiolle 15 artiklan mukaisen hakemuksen.

15 artikla

Kolmannesta maasta tulevaa perinteistä elintarviketta koskeva hakemus

Edellä 14 artiklan 5 kohdassa säädettyyn hakemukseen on sisällytettävä 13 artiklan mukaisesti jo toimitettujen tietojen lisäksi asiakirjoin osoitetut tiedot, jotka liittyvät 14 artiklan 5 kohdan mukaisesti toimitettuihin perusteltuihin turvallisuutta koskeviin vastalauseisiin.

Komissio toimittaa asianmukaisen hakemuksen viipymättä EFSAlle ja asettaa sen jäsenvaltioiden saataville.

16 artikla

Kolmannesta maasta tulevaa perinteistä elintarviketta koskeva EFSA:n lausunto

1. EFSA:n on annettava lausuntonsa kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.

2. Arvioidessaan kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen turvallisuutta EFSA:n on otettava huomioon seuraavat seikat:
 - a) onko hakija osoittanut elintarvikkeen turvallisen käyttöhistorian jossakin kolmannessa maassa toimittamalla luotettavia tietoja 13 ja 15 artiklan mukaisesti;
 - b) aiheuttavatko elintarvikkeen koostumus ja käyttöedellytykset turvallisuusriskin ihmisten terveydelle unionissa.
3. EFSA:n on toimitettava lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle.
4. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa EFSA pyytää täydentäviä tietoja hakijalta, 1 kohdassa säädettyä kuuden kuukauden määräaika voidaan jatkaa.

EFSA:n on vahvistettava hakijaa kuultuaan määräaika, jonka kuluessa kyseiset täydentävät tiedot olisi toimitettava, ja ilmoitettava komissiolle tarvittavasta lisäajasta.

Jos komissio ei ilmoita vastustavansa sitä kahdeksan arkipäivän kuluessa EFSA:n ilmoituksesta, 1 kohdassa tarkoitettua kuuden kuukauden määräaika pidennetään automaattisesti kyseisellä lisäajalla. Komissio ilmoittaa määräajan pidennyksestä jäsenvaltioille.
5. Jos 4 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja ei lähetetä EFSAlle kyseisessä kohdassa tarkoitetun lisäajan kuluessa, EFSA:n on annettava lopullinen lausuntonsa sille jo toimitettujen tietojen perusteella.
6. Jos hakija antaa täydentäviä tietoja omasta aloitteestaan, sen on toimitettava ne komissiolle ja EFSAlle.

Tällaisissa tapauksissa EFSA:n on annettava lausuntonsa 1 kohdassa säädettyssä kuuden kuukauden määräajassa.
7. EFSA:n on asetettava täydentävät tiedot komission ja jäsenvaltioiden saataville.

17 artikla

Kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luettelon päivittäminen

1. Komissio toimittaa kolmen kuukauden kuluessa EFSA:n lausunnon julkaisemisesta 27 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettulle komitealle luonnoksen täytäntöönpanosäädöksestä, jolla hyväksytään kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattaminen ja päivitetään unionin luetteloa, ottaen huomioon seuraavat:
 - a) 6 artiklassa säädetty edellytykset tapauksen mukaan;
 - b) unionin lainsäädännön asiaa koskevat säännökset;
 - c) EFSA:n lausunto;

- d) mahdolliset muut perustellut tekijät, jotka liittyvät käsiteltävänä olevaan hakemukseen.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, komissio voi päättää hyväksymismenettelyn ja olla jatkamatta päivitystä missä tahansa menettelyn vaiheessa, jos se katsoo päivityksen olevan perusteeton.

Se ottaa tarvittaessa huomioon jäsenvaltioiden näkökannat, EFSA:n lausunnon sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan päivitykseen.

Tällaisissa tapauksissa komissio tiedottaa asiasta hakijalle ja kaikille jäsenvaltioille suoraan ja ilmoittaa syyt siihen, miksi se ei pidä päivitystä perusteltuna.

3. Hakija voi peruuttaa 15 artiklassa tarkoitetun hakemuksensa milloin tahansa ennen 16 artiklassa tarkoitetun EFSA:n lausunnon antamista ja päättää näin kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen hyväksymistä ja unionin luettelon päivittämistä koskevan menettelyn.

18 artikla

Unionin luettelon päivittäminen kolmannesta maasta tulevien hyväksytyjen perinteisten elintarvikkeiden osalta

Kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen poistamiseen unionin luettelosta tai sellaisten edellytysten, eritelmien tai rajoitusten lisäämiseen, poistamiseen tai muuttamiseen, jotka liittyvät kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen sisällyttämiseen unionin luetteloon, sovelletaan 9–12 artiklaa.

19 artikla

Kolmannesta maasta tuleviin perinteisiin elintarvikkeisiin sovellettavia hallinnollisia ja tieteellisiä vaatimuksia koskeva täytäntöönpanovalta

Komissio antaa ...²⁵ mennessä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat seuraavia:

- a) 13 artiklassa säädetyn ilmoituksen ja 14 artiklan 5 kohdassa säädetyn hakemuksen sisältö, laatiminen ja esittäminen;
- b) ilmoituksen ja hakemuksen asianmukaisuuden tarkastamista koskevat järjestelyt;
- c) jäsenvaltioiden ja EFSA:n kanssa 14 artiklan 2, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettujen perusteltujen turvallisuutta koskevien vastalauseiden toimittamista varten käytävää tietojenvaihtoa koskevan menettelyn vaiheet;
- d) niiden tietojen tyyppi, jotka on sisällytettävä 16 artiklassa tarkoitettuun EFSA:n lausuntoon.

²⁵

(Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation)

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

IV luku

Täydentävät menettelysäännöt ja muut vaatimukset

20 artikla

Riskinhallintaa koskevat täydentävät tiedot

1. Jos komissio pyytää hakijalta täydentäviä tietoja riskinhallintaa koskevista näkökohdista, se vahvistaa yhdessä hakijan kanssa määräajan, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava.

Tällöin 11 artiklan 1 tai 2 kohdassa tai 17 artiklan 1 kohdassa säädettyä määräaika voidaan vastaavasti pidentää. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille määräajan pidennyksestä ja toimittaa täydentävät tiedot jäsenvaltioiden saataville, kun ne on vastaanotettu.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja ei ole vastaanotettu kyseisessä kohdassa tarkoitetun lisäajan kuluessa, komissio toimii sille jo toimitettujen tietojen perusteella.

21 artikla

Määräaikojen pidentäminen

Komissio voi poikkeuksellisissa olosuhteissa pidentää 10 artiklan 1 kohdassa, 11 artiklan 1 tai 2 kohdassa, 16 artiklan 1 kohdassa ja 17 artiklan 1 kohdassa säädettyjä määräaikoja omasta aloitteestaan tai tapauksen mukaan EFSA:n pyynnöstä, jos kyseessä olevan asian luonne sitä edellyttää.

Tällöin komissio ilmoittaa jäsenvaltioille ja hakijalle määräajan pidennyksestä ja sen perusteista.

22 artikla

Unionin luettelon päivittämistä koskevan hakemuksen luottamuksellisuus

1. Hakijat voivat pyytää tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen tiettyjen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina, jos tällaisten tietojen paljastaminen voi merkittävästi vahingoittaa niiden kilpailuasemaa.
2. Edellä 1 kohtaa sovellettaessa hakijoiden on ilmoitettava, mitä toimitetuista tiedoista ne haluavat käsiteltävän luottamuksellisina, ja toimitettava kaikki tarvittavat tiedot luottamuksellisuutta koskevan pyyntönsä tueksi. Tällaisissa tapauksissa on esitettävä todennettavissa olevat perustelut.
3. Saatuaan tiedon komission kannasta pyyntöön hakija voi kolmen viikon kuluessa peruuttaa hakemuksensa toimitettujen tietojen luottamuksellisuuden säilyttämiseksi.

Tietojen luottamuksellisuus säilytetään tämän määräajan päättymiseen asti.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisen jälkeen komissio voi päättää hakijaa kuultuaan, mitkä tiedot voidaan säilyttää luottamuksellisina, ja kun päätös on tehty, ilmoittaa siitä jäsenvaltioille ja hakijalle.

Luottamuksellisena pitämistä ei kuitenkaan sovelleta seuraaviin tietoihin:

- a) hakijan nimi ja osoite;
 - b) uuselintarvikkeen nimi ja kuvaus;
 - c) uuselintarvikkeen ehdotettu käyttö;
 - d) hakijan toimittama tiivistelmä tutkimuksista;
 - e) tarpeen mukaan analyysimenetelmät.
5. Komissio, jäsenvaltiot ja EFSA toteuttavat tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen tämän asetuksen mukaisesti saamiensa tietojen asianmukaisen luottamuksellisuuden 4 kohdan mukaisesti, lukuun ottamatta tietoja, jotka on julkaistava ihmisten terveyden suojelemiseksi.
 6. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksensa, komissio, jäsenvaltiot ja EFSA eivät saa paljastaa luottamuksellisia tietoja, mukaan luettuna niitä tietoja, joiden luottamuksellisuudesta komissio ja hakija ovat eri mieltä.
 7. Edellä 1–6 kohdan soveltaminen ei vaikuta hakemusta koskevien tietojen kierrättämiseen komission, jäsenvaltioiden ja EFSan välillä.
 8. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä 1–6 kohdan täytäntöönpanoa koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

23 artikla

Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta

1. Komissio voi elintarviketurvallisuuteen liittyvistä syistä ja ottaen huomioon EFSan lausunnon asettaa uuselintarvikkeen markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia sen varmistamiseksi, että hyväksytyn uuselintarvikkeen käyttö pysyy turvallisissa rajoissa.
2. Elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava viipymättä komissiolle
 - a) kaikista uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, joilla saattaa olla vaikutusta uuselintarvikkeen käyttöturvallisuuden arviointiin;
 - b) kaikista sellaisessa kolmannessa maassa käyttöön otetuista kielloista ja rajoituksista, jossa uuselintarviketta saatetaan markkinoille.

V luku Tietosuoja

24 artikla

Hyväksymismenettely tietosuojatapauksissa

1. Hakijan pyynnöstä, jonka tukena on 9 artiklan 1 kohdassa säädettyyn hakemukseen sisältyviä asianmukaisia ja todennettavissa olevia tietoja, hakemusta tukevaa uutta tieteellistä näyttöä tai tietoa ei saa käyttää myöhemmän hakemuksen hyväksi viiden vuoden aikana päivästä, jona uuselintarvike on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, ilman aiemman hakijan suostumusta.
2. Tietosuoja myönnetään, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) aiempi hakija oli ensimmäistä hakemusta tehtäessä ilmoittanut, että tieteellinen näyttö ja tieto olivat teollis- ja tekijänoikeuksien alaisia;
 - b) aiemmalla hakijalla oli yksinomainen oikeus käyttää viittauksia teollis- ja tekijänoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon ensimmäistä hakemusta tehtäessä; ja
 - c) uuselintarviketta ei olisi voitu hyväksyä ilman aiemman hakijan toimittamaa teollis- ja tekijänoikeuden alaista tieteellistä näyttöä tai tietoa.

Aiempi hakija voi kuitenkin sopia myöhemmän hakijan kanssa, että tällaista tieteellistä näyttöä ja tietoa saa käyttää.

3. Edellä 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta ilmoituksiin ja hakemuksiin, jotka koskevat kolmannelta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamista.

25 artikla

Uuselintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luetteloon sisällyttäminen teollis- ja tekijänoikeuden alaisen tieteellisen näytön tai tiedon perusteella

1. Jos uuselintarvike hyväksytään ja sisällytetään unionin luetteloon sellaisen teollis- ja tekijänoikeuden alaisen tieteellisen näytön tai tiedon perusteella, jolle on myönnetty 24 artiklan 1 kohdassa säädetty tietosuoja, unionin luettelossa olevassa uuselintarvikkeen merkinnässä on ilmoitettava 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi seuraavat:
 - a) päivämäärä, jona uuselintarvike sisällytettiin unionin luetteloon;
 - b) se, että sisällyttäminen perustuu 24 artiklan mukaisesti suojattuun teollis- ja tekijänoikeuksien alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon;
 - c) hakijan nimi ja osoite;

- d) se, että uuselintarvike on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten vain c alakohdassa ilmoitetun hakijan osalta tietosuojan aikana, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta teollis- ja tekijänoikeuksien alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon, jotka aiempi hakija oli ilmoittanut sellaisiksi, tai aiemman hakijan suostumuksella;
- e) 24 artiklassa säädetyn tietosuojan päättymispäivä.
2. Tieteellistä näyttöä tai tietoa, joka on suojattu 24 artiklan mukaisesti tai jonka kyseisen artiklan mukainen tietosuojakausi on päättynyt, ei suojata uudelleen.

VI luku

Seuraamukset ja komiteamenettely

26 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään ...²⁶ ja ilmoitettava sille viipymättä niitä koskevista myöhemmistä muutoksista.

27 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

Kun komitean lausunto on määrä antaa kirjallisella menettelyllä, menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Kun komitean lausunto on määrä antaa kirjallisella menettelyllä, menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

²⁶ (Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation)

VII luku

Siirtymä- ja loppusäännökset

28 artikla Kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 258/97 ja asetus (EY) N:o 1852/2001.

29 artikla Siirtymätoimenpiteet

1. Kaikkia jäsenvaltioille asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettuja uuselinvarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen ...²⁷, on pidettävä tämän asetuksen mukaisina hakemuksina.
2. Elintarvikkeita, joita lainsäädännön mukaisesti saatetaan markkinoille tämän asetuksen voimaantulopäivänä ja jotka kuuluvat tässä asetuksessa säädetyn uuselinvarvikkeen määritelmän piiriin, voidaan edelleen saattaa markkinoille, kunhan seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) 9 artiklan 1 kohdan mukainen uuselinvarvikkeen hyväksymistä koskeva hakemus tai 13 ja 15 artiklan mukainen kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen hyväksymistä koskeva ilmoitus tai hakemus on toimitettu viimeistään [date of application of implementing rules according to Article 12(a) or 19(a) + 24 months]. Komissio toimittaa hakemuksen tai ilmoituksen jäsenvaltioille ja EFSA:lle.
 - b) Jos jäsenvaltio tai EFSA ei esitä perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita neljän kuukauden kuluessa a alakohdassa tarkoitetun hakemuksen tai ilmoituksen vastaanottamisesta, elintarvikkeen markkinoille saattamista voidaan jatkaa, kunnes hakemusta tai ilmoitusta koskeva lopullinen päätös on tehty 11, 14 tai 17 artiklan mukaisesti.
 - c) Jos jäsenvaltio tai EFSA esittää perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita, komissio tekee väliaikaisen päätöksen elintarvikkeen markkinoille saattamisesta unionissa neljän kuukauden kuluessa tällaisten vastalauseiden vastaanottamisesta.
3. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä 1 ja 2 kohdan soveltamista koskevia siirtymätoimenpiteitä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

²⁷

(Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation)

30 artikla
Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan ...²⁸.

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

²⁸ (Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation)

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

- 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi
- 1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)
- 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne
- 1.4. Tavoite (Tavoitteet)
- 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut
- 1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto
- 1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

- 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt
- 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä
- 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

- 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat
- 3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin
 - 3.2.1. *Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin*
 - 3.2.2. *Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin*
 - 3.3.2. *Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin*
 - 3.4.2. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kanssa*
 - 3.5.2. *Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen*
- 3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uuselinarvikkeista

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)²⁹

Uuselinarvikkeet ja elintarvikkeiden turvallisuus

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**³⁰.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**.

☒ Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**³¹.

1.4. Tavoitteet

1.4.1. *Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee*

Ehdotuksella pyritään uuselinarvikkeiden alalla

- 1) varmistamaan **kansanterveyden** korkea taso ja **sisämarkkinoiden** hyvä toiminta,
- 2) helpottamaan kolmansista maista tulevien sellaisten perinteisten elintarvikkeiden markkinoillepääsyä, joilla on pitkä turvallinen käyttöhistoria,
- 3) edistämään **innovointia** elintarvikesektorilla.

1.4.2. *Eriyistavoite (eriyistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä*

Eriyistavoite 1: Yksinkertaistetaan lainsäädäntöä ja hallinnollisia menettelyjä viranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden kannalta järkeistetyllä ja täysin keskitetyllä hyväksyntämenettelyllä.

²⁹

ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

³⁰

Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 49 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa.

³¹

Tällä hetkellä jäsenvaltioille lähetettävät hakemukset lähetetään jatkossa komissiolle, ja tällä hetkellä jäsenvaltioiden suorittaman riskinarvioinnin tekee EFSA (täysin keskitetty menettely).

Toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä

Terveys otsakkeen 3 ”Turvallisuus ja kansalaisuus” puitteissa.

1.4.3. *Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset*

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Elintarvikealan toimijat: Hyväksyntämenettelyä järkeistetään ja siitä tulee täysin keskitetty, ja menettelyn kullakin vaiheella on määräajat. Hallinnollinen rasite vähenee (nykyinen kaksinkertainen riskinarviointi poistuu). Uuselintarvikkeen hyväksynnän saaminen nopeutuu ja siihen liittyvät kustannukset pienenevät.

Yksittäisistä hyväksynnöistä tulee yleisiä, mikä helpottaa markkinoillepääsyä etenkin pk-yritysten kannalta. Tietosuojajärjestelmän käyttöönotto kannustaa innovointia elintarvikesektorilla.

Kolmansien maiden toimijat: Kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden helpompi pääsy EU:n markkinoille yksinkertaistetulla menettelyllä (ilmoitus).

EU:n kuluttajat: Kansanterveyden korkea taso taataan EFSA:n järjestelmällisesti suorittamalla keskitetyllä riskinarvioinnilla, jonka jälkeen tehdään EU:n hyväksyntäpäätös.

Jäsenvaltioiden viranomaiset: Kansallisen arvioinnin tekemiseen liittyvä rasite poistuu.

1.4.4. *Tulos- ja vaikutusindikaattorit*

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

- Keskimääräinen aika, jonka kuluessa hakijat saavat hyväksyntäpäätöksen.
- Niiden ilmoitusten lukumäärä, jotka hyväksytään vuosittain kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden osalta.
- Sellaisten hyväksyntöjen määrä ja osuus (vuodessa), joissa innovatiivisille elintarvikkeille myönnetään tietosuoja.

1.5. **Ehdotuksen/aloitteen perustelut**

1.5.1. *Lyhyellä tai pitkällä aikavälillä täytettävät vaatimukset*

Nykyisiä sääntelypuitteita arvostellaan siitä, että uuselintarviketta koskevan hyväksynnän saamisesta aiheutuu paljon rasitetta, se kestää kauan ja on kallista. Tämän vuoksi useimmat EU:n elintarvikealan yritykset, etenkin pk-yritykset, eivät halua kehittää ja saattaa markkinoille uusia elintarvikkeita tai ainesosia, jotka määritellään uuselintarvikkeiksi.

Kansainvälisellä tasolla kolmannet maat ovat kohdistaneet EU:hun paljon arvostelua WTO:n tasolla, koska ne katsovat, että uuselintarvikkeita koskeva hyväksyntä on kaupan este ja estää EU:n markkinoille pääsyn elintarvikkeilta, joilla on pitkä turvallinen käyttöhistoria alkuperämaassaan.

Tarkistuksella pyritään puuttumaan näihin EU-lainsäädännön nykyisiin heikkouksiin ja ottamaan käyttöön järkeistetyt ja mukautetut sääntelypuitteet, joilla varmistetaan kansanterveyden korkea taso.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

Nykyisen uuselintarvikkeita koskevan asetuksen ehdotettu tarkistus voidaan saavuttaa vain unionin tasolla. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimuksen) 114 artiklaan.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Kansalliset arvioinnit on jo poistettu muiden elintarvikkeiden ainesosien osalta (lisäaineet, aromiaineet ja entsyymit) yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetulla asetuksella (EY) N:o 1331/2008. Uuselintarvikkeita koskeva hyväksymismenettely on samanlainen.

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Uuselintarvikeasetuksessa käsitellään pääasiassa hyväksymismenettelyä uuselintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi. Elintarvikelainsäädännön vaatimuksia sovelletaan myös uuselintarvikkeisiin.

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

☐ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kesto on rajattu**.

- Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.
- Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.

X Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kestoa ei ole rajattu**.

- Käynnistysvaihe alkaa vuoden 2014 lopulla ja päättyy vuoden 2016 lopulla, minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)³²

X komissio **hallinnoi suoraan keskitetysti**

X välillinen keskitetty hallinnointi, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- ☐ toimeenpanovirastoille
- **X** yhteisöjen perustamille elimille³³
- ☐ kansallisille julkisoikeudellisille yhteisöille tai julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yhteisöille
- ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia erityistoimia ja jotka nimetään varainhoitoasetuksen 49 artiklan mukaisessa perussäädöksessä

☐ **hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

☐ **hajautettu hallinnointi** yhteistyössä kolmansien maiden kanssa

☐ **hallinnointi yhteistyössä** kansainvälisten järjestöjen kanssa (**tarkennettava**)

Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.

Huomautukset:

Komissio aikoo varmistaa asianomaiset palvelut keskitetyn suoran hallinnoinnin kautta niin, että EFSA on vastuussa tieteellisestä riskinarvioinnista.

³² Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 185 artiklassa.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Uuselinarvikkeita käsittelevä asiantuntijatyöryhmä, joka koostuu jäsenvaltioiden asiantuntijoista ja elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevästä pysyvästä komiteasta (jäsenvaltioiden viranomaiset), keskustelee säännöllisesti uusien sääntelypuitteiden täytäntöönpanoon liittyvistä kysymyksistä.

Komissio raportoi viisi vuotta voimaantulon jälkeen Euroopan parlamentille ja neuvostolle uuden asetuksen täytäntöönpanosta, myös indikaattoreista ja tuloksista. Raportissa olisi käsiteltävä uusien sääntöjen vaikutusta etenkin kolmansista maista tulevia perinteisiä elintarvikkeita koskevaan yksinkertaistettuun menettelyyn.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

On elintarvikealan toimijoiden vastuulla tarkastaa, tarvitseeko niiden tuote uuselinarviketta koskevan hyväksynnän, jotta se voidaan saattaa EU:n markkinoille.

Elintarviketurvallisuuden kannalta suurin riski on, että uuselinarvikkeita voidaan saattaa EU:n markkinoille ilman uuselinarvikkeita koskevaa hyväksyntää, minkä vuoksi ne ovat lain vastaisia.

2.2.2. Valvontamenetelmä(t)

Jäsenvaltioiden on laadittava vuotuiset virallisen valvonnan suunnitelmat kaikentyyppisistä elintarvikkeista, joiden hyväksyntää komissiolta haetaan.

EU-asetuksen noudattamisen varmistamiseksi järjestetään säännöllisiä tapaamisia sidosryhmien ja jäsenvaltioiden kanssa.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suojatoimenpiteet

Kaikkien viranomaisvalvontamekanismien soveltamisen lisäksi terveys- ja kuluttaja-asioden pääosasto laatii petostentorjuntastrategian, joka noudattelee 24. kesäkuuta 2011 hyväksyttyä komission uutta petostentorjuntastrategiaa, jotta voidaan varmistaa, että pääosaston petoksentorjuntavalvontatoimet ovat kokonaisuudessaan komission strategian mukaisia ja että sen riskinhallintamallissa suuntaudutaan petoksille alttiiden osa-alueiden ja asianmukaisten vastatoimien kartoittamiseen. Tarvittaessa perustetaan verkkoryhmiä ja otetaan käyttöön riittävät tietotekniikan välineet uuselinarvikkeita koskevan asetuksen täytäntöönpanon rahoittamiseen liittyvien petosten analysoimiseksi. Erityisesti pannaan täytäntöön erilaisia toimenpiteitä, muun muassa seuraavat:

- uuselintarvikkeita koskevan asetuksen täytäntöönpanon rahoittamisesta johtuvissa päätöksissä ja sopimuksissa määrätään erikseen komission, OLAF mukaan luettuna, ja tilintarkastustuomioistuimen valtuudesta suorittaa tilintarkastuksia sekä paikan päällä tehtäviä tarkastuksia ja todentamisia;
- tarjous-/ehdotuspyynnön arviointivaiheessa ehdottajat ja tarjoajat tarkastetaan käyttäen perustana ilmoituksiin ja varhaisvaroitusjärjestelmään perustuvia julkaistuja poissulkemisperusteita;
- kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti;
- petoksiin ja sääntöjenvastaisuuksiin liittyvistä kysymyksistä annetaan säännöllistä koulutusta koko sopimuksen hallintaan osallistuvalle henkilöstölle sekä tilintarkastajille ja valvojille, jotka tarkistavat tuensaajien ilmoitukset paikan päällä.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Uusia resursseja ei tarvita. Tämän aloitteen toteuttamiseen tarvittavat operationaaliset resurssit katetaan uudelleensiirroilla EFSA:lle vuotuisessa talousarviomenettelyssä myönnettyistä määrärahoista komission Euroopan parlamentille ja neuvostolle antamassa tiedonannossa (viite COM(2013) 519 final) esitetyn rahoitussuunnitelman mukaisesti.

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake	Budjettikohta	Määrärahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi: EFSA]	JM/EI-JM ⁽³⁴⁾	EFTA-mailta ³⁵	ehdokasmailta ³⁶	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 18 artiklan 1 kohdan alakohdassa tarkoitettujen rahoitusosuudet
3.	17.03.11.	JM/EI-JM	KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/EI

³⁴ JM = jaksotettujen määrärahojen; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

³⁵ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

³⁶ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin (käyvin hinnoin)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake:	Nro 3	Turvallisuus ja kansalaisuus
--	-------	------------------------------

PO SANCO			Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	2019 ja sitä seuraavat vuodet	YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat									
Budjettikohdan numero: 17.03.11.	Sitoumukset	1)	0	0	0	0	0	0	0
	Maksut	2)	0	0	0	0	0	0	0
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ³⁷									
Budjettikohdan numero:		3)							
PO SANCON määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Maksut	=2+2a +3	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksut	5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		6)								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 3 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksut	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Jos ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia useampaan otsakkeeseen:

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	4)								0
	Maksut	5)								0
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		6)								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1–4 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ (Viitemäärä)	Sitoumukset	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksut	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake:	5	”Hallintomenot”
--	----------	-----------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	2019 ja sitä seuraavat vuodet	YHTEENSÄ
SANCO								
• Henkilöresurssit		0	0	0	0	0	0	0
• Muut hallintomenot		0	0	0	0	0	0	0
PO SANCO YHTEENSÄ	Määrärahat	0	0	0	0	0	0	0

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)							
--	---	--	--	--	--	--	--	--

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	2019 ja sitä seuraavat vuodet		YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksut	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			Vuosi 2014		Vuosi 2015		Vuosi 2016		Vuosi 2017		Vuosi 2018		2019 ja sitä seuraavat vuodet				YHTEENSÄ	
	TUOTOKSET																	
	↓	Tyyppi	Keski määrä iset kustannukset	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Tuotos ten määrä yhteen sä
ERITYISTAVOITE nro 1			Yksinkertaistetaan lainsäädäntöä ja hallinnollisia menettelyjä viranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden kannalta järkeistetyllä ja täysin keskitetyllä hyväksyntämenettelyllä.															
- Tuotos	Tekniset ja tieteelliset lausunnot ja ohjeet ja tieteelliset suuntaviivat			0		0		0		0		0		0		0		0
Väli Summa erityistavoite 1				0		0		0		0		0		0		0		0
Kustannukset yhteensä				0		0		0		0		0		0		0		0

3.3.2. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.3.1. Yhteenvedo

- ☒ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	2019 ja sitä seuraavat vuodet	YHTEEN SÄ
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------------------------	----------------------

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5, välisumma								

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 sisältyvät³⁸								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 sisältyvät, välisumma								

YHTEENSÄ	0	0	0	0	0	0	0	0
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	----------

Hallinnolliset lisäkustannukset katetaan komission yksiköiden sisäisillä uudelleenkohdennuksilla (PO SANCO).

³⁸ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- X Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

arvio kokonaislukuina (tai enintään yhden desimaalin tarkkuudella)

	vuosi 2014	vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi >2019
• Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
17 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (edustustot EU:n ulkopuolella)							
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)							
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna – FTE)³⁹							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE; katetaan kokonaismäärärahoista)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ja SNE EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 04 yy ⁴⁰	- päätoimipaikassa ⁴¹						
	- EU:n ulkop. edustustoissa						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – suora tutkimustoiminta)							
Muu budjettikohta (mikä?)							

³⁹ CA= sopimussuhteiset toimihenkilöt; INT = vuokrahenkilöstö; JED = lähetystöjen nuoremmat asiantuntijat; LA = paikalliset toimihenkilöt; SNE = kansalliset asiantuntijat.

⁴⁰ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

⁴¹ Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

YHTEENSÄ							
----------	--	--	--	--	--	--	--

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion rajoitusten puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Yksittäisiä hyväksymisiä koskevien päätösten ja ilmoitusten (n. 100) siirtäminen konsolidoituun unionin luetteloon yhdenmukaisin eritelmin ja käyttöedellytyksin (2016–2017). Nykyisten ja uusien säännösten mukaisesti tehtyjen hakemusten rinnakkainen hallinnointi (siirtymäkausi).
Ulkopuolinen henkilöstö	

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

- ☒ Ehdotus/aloite on vuosien 2014–2020 uuden monivuotisen rahoituskehyksen mukainen.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät
--

- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista⁴².

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehyksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät

⁴² Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

3.2.5. *Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet*

- **X** Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.
- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	vuosi N	vuosi N+1	vuosi N+2	vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
- 1. vaikutukset omiin varoihin
- 2. vaikutukset sekalaisiin tuloihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	seuraavat vuodet		
Momentti		0	0	0	0	0	0	0

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen sekalaisen tulojen tapauksessa:

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä

⁴³

Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 25 prosentin osuus.

LIITE UUSELINTARVIKKEITA KOSKEVAN SÄÄDÖKSEN RAHOITUSSELVITYKSEEN
(EFSA:ltä saadut tiedot)

1. Tarvittavien henkilöresurssien määrä ja kustannukset

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja
☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

EFSA		vuosi 2014		vuosi 2015		vuosi 2016		vuosi 2017		vuosi 2018		vuosi 2019		vuosi 2020		Yhteensä (yhteensä 2014– 2020)	
		FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat
Henkilöstö	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Muista hallintomenoista aiheutuvat kustannukset

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
☒ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

EFSA	Vuosi 2014	Vuosi 2015	vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	YHTEENSÄ (yhteensä 2014–2020)
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Tieteelliset kokoukset				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Tieteellinen yhteistyö				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Henkilöstön virkamatkot	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

Yhteensä ⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
-------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Taloudellisten resurssien tarve katetaan EFSAlle jo osoitetusta talousarviosta ja EFSA:n toteuttamilla uudelleenjärjestelyillä sekä tarvittaessa sellaisilla lisämäärärahoilla, jotka EFSA voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion rahoitusten puitteissa.

3. Laskentamenetelmät kustannusten arvioimiseksi

Yleisiä näkökohtia

Tammikuussa 1997 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 258/97 annetaan yksityiskohtaiset säännöt uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista. Näiden sääntöjen mukaan jäsenvaltion on tehtävä alustava turvallisuusarviointi. Jos muut jäsenvaltiot ottavat esiin arviointiin liittyviä huolenaiheita, EFSAa pyydetään tekemään täydentävä riskinarviointi. Tällä hetkellä EFSA tekee tällaisen lisäarvioinnin noin 2/3:ssa kaikista uuselintarvikehakemuksista Euroopassa.

Tarkistetun uuselintarvikelainsäädännön mukaan mm. **EFSA tekee keskitetyn riskinarvioinnin kaikille uuselintarvikkeita koskeville hakemuksille** ja kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden osalta otetaan käyttöön yksinkertaistettu ilmoitusmenettely, jotta tämäntyyppiset tuotteet pääsevät helpommin markkinoille.

EFSA:n odotetaan saavan **noin 15** uuselintarviketta koskevaa **hakemusta** vuosittain. Myös siirtyminen osittain hajautetusta täysin keskitettyyn menettelyyn lisää EFSA:n työtaakkaa.

Lisäksi **EFSA:n odotetaan saavan vuodessa noin 10 ilmoitusta kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden osalta**; määrän odotetaan olevan huipussaan välittömästi asetuksen soveltamispäivän jälkeen. Enimmäkseen näiden odotetaan koskevan kasvituotteita, joita käytetään perinteisessä kiinalaisessa ja ayurveda-lääketieteessä ja joita ei tällä hetkellä voi saattaa markkinoille niiden uuselintarvikeaseman vuoksi.

EFSAa pyydetään myös **tarkistamaan** uuselintarvikkeiden riskinarviointia koskevia **tieteellisiä suuntaviivoja** sekä laatimaan **teknisiä ohjeita ja välineitä elintarvikealan toimijoiden avuksi** (EU:n ja kolmansien maiden toimijat) näiden toimittaessa hakemusta tai ilmoitusta.

Nykyiseen uuselintarvikeasetukseen liittyvä työmäärä (noin 8 hakemusta vuodessa) katetaan 2 täysiaikaisella työntekijällä (1,5 tutkijaa, 0,5 hallinnollista tukea) ja EFSA:n riskinarviointi voi perustua vain jäsenvaltioiden tekemään valmistelutyöhön.

Tämän liitteen 1 ja 2 kohdassa annetuissa tiedoissa esitetään EFSA:n tarpeet nykyisiin oikeudellisiin puitteisiin verrattuna lisääntyneen työmäärän perusteella.

EFSA:n on toteutettava hallinnollisia tehtäviä lisääntyneen työmäärän tueksi, mukaan luettuna kokousten järjestäminen, asiakirjojen hallinnointi ja hankinnat sekä virkamatkojen järjestäminen ja lisääntyneet rahoitustoimet. EFSA huolehtii näistä tarpeista resurssien sisäisillä uudelleenjärjestelyillä ja tehostamalla hallinnollisten ja tukipalvelujen tarjoamista.



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om nya livsmedel

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

- **Motiv och syfte**

Syftet med förslaget är att trygga livsmedelssäkerheten, skydda människors hälsa och se till att den inre marknaden för livsmedel fungerar samtidigt som innovation för livsmedelssektorn stöds.

Det syftar till att göra godkännandeförfarandet enhetligt och att öka dess effektivitet och öppenhet. Genom förslaget förtydligas definitionen av ett nytt livsmedel och den omfattar nu även ny teknik som har inverkan på livsmedel.

Det införs en snabbare och rimligare säkerhetsbedömning för traditionella livsmedel från tredjeländer med historisk och säker användning som livsmedel.

De allmänna kriterierna för definitionen av nytt livsmedel ändras inte: nya livsmedel är livsmedel och livsmedelsingredienser som inte hade använts som människoföda i betydande omfattning i EU innan den gällande förordningen om nya livsmedel trädde i kraft (15 maj 1997).

- **Allmän bakgrund**

Den 14 januari 2008 antog kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel¹.

Lagstiftningsdiskussionerna inom ramen för det ordinarie lagstiftningsförfarandet var i huvudsak inriktade på bestämmelserna om nanomaterial, kloning av djur för livsmedelsproduktion, traditionella livsmedel från tredjeländer, de kriterier som skulle ligga till grund för riskbedömningen och riskhanteringen samt förfarandet för godkännande av nya livsmedel i enlighet med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (Lissabonfördraget).

Diskussionerna körde fast i ett begränsat antal frågor (i synnerhet de som hade att göra med kloning av djur). Förlikningskommittén lyckades inte nå en slutlig överenskommelse vid sitt sista sammanträde den 28 mars 2011 och förslaget kunde inte antas av unionens lagstiftare.

Kommissionen anser att frågorna avseende kloning av livsmedelsproducerande djur bör behandlas i ett separat förslag, som grundar sig på en konsekvensbedömning.

Detta förslag är därför begränsat till frågan om nya livsmedels säkerhet och grundar sig på den allmänna överenskommelse som nåddes under förlikningsförfarandet.

¹ KOM(2007) 872 slutlig.

- **Gällande bestämmelser**

Godkännandet och användningen av nya livsmedel och livsmedelsingredienser har varit harmoniserade i Europeiska unionen sedan 1997 då förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser² antogs. Den nuvarande lagstiftningen består av förordningen om nya livsmedel och en kommissionsförordning:

- I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser fastställs allmänna principer för godkännande av nya livsmedel och livsmedelsingredienser i Europeiska unionen.
- I kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001³ fastställs närmare bestämmelser om att göra vissa uppgifter tillgängliga för allmänheten och om skydd av uppgifter som ska tillhandahållas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97.

För närvarande bedöms en ansökan om godkännande före utsläppande på marknaden först av ett organ som utvärderar livsmedel i en medlemsstat. Kommissionen sänder ut den första utvärderingsrapporten till alla medlemsstater så att dessa kan framföra eventuella kommentarer och invändningar. Om inga motiverade invändningar avseende säkerheten framförs får det nya livsmedlet släppas ut på marknaden. Om det framförs motiverade invändningar avseende säkerheten krävs det att kommissionen antar ett beslut om godkännande. Detta innebär i de flesta fall ytterligare en bedömning som utförs av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).

Enligt de nuvarande bestämmelserna beviljas godkännandet till sökanden (individuellt godkännande). En annan sökande kan dessutom anmäla utsläppande på marknaden av ett livsmedel som i huvudsak motsvarar det redan godkända livsmedlet till kommissionen. Denna anmälan ska styrkas med vetenskaplig dokumentation som visar att det anmälda livsmedlet i huvudsak motsvarar det godkända livsmedlet. Dessa bestämmelser har gjort det möjligt att släppa ut olika livsmedel på marknaden, såsom torkat fruktkött från baobab, chiafrön, fiskpeptidprodukt av *Sardinops sagax* eller syntetiskt vitamin K 2.

- **Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden**

Genom förslaget sammanförs och uppdateras bestämmelserna i ovannämnda texter som kommer att upphävas när den nya lagstiftningen börjar tillämpas.

Förslaget bygger på målen i meddelandet om smart lagstiftning i Europeiska unionen⁴ och i Europa 2020-strategin⁵. Tonvikten ligger på att förenkla

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

³ EUT L 253, 21.9.2001, s. 17.

⁴ KOM(2010) 543 slutlig.

⁵ KOM(2010) 2020 slutlig.

godkännandeförfarandet och göra det enhetligt och därmed minska den administrativa bördan och förbättra den europeiska livsmedelsindustrins konkurrenskraft samtidigt som man säkerställer livsmedelssäkerheten, bibehåller en hög nivå på folkhälsoskyddet och beaktar globala aspekter.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNING

- **Samråd med berörda parter**

Berörda parter från livsmedelsindustrin, konsumenter, tredjeländer, nationella myndigheter och internationella organisationer har deltagit i samråd både före och efter antagandet av kommissionens förslag i januari 2008. Företrädare för kommissionens deltog även i flera möten och seminarier som organiserades av berörda parter för att diskutera särskilda frågor (t.ex. traditionella livsmedel från tredjeländer, bedömnings- och godkännandeförfarandet, nanoteknik) och i bilaterala möten med andra intressenter.

Även under den första och andra behandlingen och förlikningsförfarandet avseende lagstiftningsförslaget från 2008 hade berörda parter tillfälle att framföra sina ståndpunkter.

- **Konsekvensbedömning**

Kommissionen genomförde en konsekvensbedömning 2007. För varje åtgärd i 2008 års förslag undersöktes flera alternativ med avseende på deras ekonomiska, sociala och miljömässiga effekter på olika berörda parter och medlemsstaterna. Den finns på följande webbplats:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

Konsekvensbedömningen från 2008 gäller fortfarande för det aktuella förslaget eftersom bevekelsegrunden till en ingående översyn av den nuvarande lagstiftningen ännu är densamma (det nuvarande godkännandeförfarandets längd och kostnaderna för det, behovet av centraliserad riskbedömning och riskhantering och av ett anpassat förfarande för utsläppande av traditionella livsmedel från tredjeländer på EU-marknaden).

De viktigaste ändringarna jämfört med 2008 års förslag är främst de som infördes under det ordinarie lagstiftningsförfarandet och innebär inga egentliga ändringar eftersom de endast klargör syftet med åtgärderna.

När det gäller möjligheten att lämna mikroföretagen utanför förslagets tillämpningsområde verkar ett sådant undantag inte vara förenligt med det övergripande målet att säkerställa att de nya livsmedel som släpps ut på EU-marknaden är säkra.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

- **Rättslig grund**

Den rättsliga grunden för förslaget är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

- **Subsidiaritetsprincipen**

Förslaget måste vara förenligt med subsidiaritetsprincipen eftersom det inte avser ett område där unionen har exklusiv befogenhet.

Medlemsstaterna kan av följande skäl inte i tillräcklig utsträckning uppnå målen med förslaget:

- Enskilda åtgärder från medlemsstaterna skulle kunna medföra olika nivåer på livsmedelssäkerheten och skyddet av människors hälsa och därmed förvirra konsumenterna. Om förordningen om nya livsmedel upphävs skulle det inte längre finnas några harmoniserade bestämmelser om livsmedelssäkerhet, något som skulle äventyra den fria rörligheten för livsmedel i EU.
- En väl fungerande inre marknad för nya livsmedel som samtidigt skyddar de europeiska konsumenternas hälsa och tillvaratar deras intressen kan bäst uppnås genom åtgärder på EU-nivå.

Förslaget är därför förenligt med subsidiaritetsprincipen.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen av följande skäl:

- Förslaget innebär en harmonisering av regelverket för godkännande av nya livsmedel och bidrar på så vis till en väl fungerande marknad för livsmedel i EU.
- De föreslagna åtgärderna är tillräckliga vad gäller att uppnå målen om livsmedelssäkerhet och om att säkerställa att den inre marknaden för livsmedel fungerar väl samtidigt som den administrativa bördan minskas.

4. BUDGETKONSEKVENSER

De ekonomiska och budgetmässiga konsekvenserna av förslaget framgår av den finansieringsöversikt som bifogas detta förslag.

5. VAL AV REGLERINGSFORM

Den föreslagna regleringsformen är en förordning.

Övriga regleringsformer skulle vara olämpliga av följande skäl:

- Området nya livsmedel är helt harmoniserat i EU. Icke-lagstiftande åtgärder, såsom en uppförandekod eller riktlinjer, skulle inte ge tillräckligt skydd och skulle dessutom innebära ovisshet angående rättsläget.
- Säker användning av nya livsmedel beror på de säkerhetsbedömningar som görs innan produkten släpps ut på marknaden och ofta även på godkända villkor för användningen av dessa ämnen. Rekommendationer eller självreglering skulle därför inte garantera att konsumenternas hälsa skyddas.

6. ÖVRIGT

• Förenklingar

För offentliga myndigheter och privata aktörer innebär förslaget en förenkling av lagstiftningen och de administrativa förfarandena i förhållande till gällande lagstiftning:

- Det finns bara ett centraliserat förfarande för bedömning och godkännande av nya livsmedel. Ordalydelsen i förslaget har uppdaterats och gjorts tydligare.
- Nationella administrativa förfaranden och dubbelarbete avskaffas.
- Godkännandeförfarandet görs enhetligt, vilket gör det effektivare och minskar främst de privata aktörernas administrativa börda.
- Ett förenklat förfarande införs för utsläppande av traditionella livsmedel från tredjeländer på marknaden.

• Kostnader för företagen, särskilt de små- och medelstora företagen

För livsmedelsindustrin innebär de föreslagna åtgärderna att den administrativa bördan och det nuvarande godkännandeförfarandets längd och kostnaderna för det kommer att minska (18 månader i stället för 3 år i genomsnitt för närvarande). Med generella godkännanden kommer det inte längre att vara nödvändigt för andra företag att lämna in nya ansökningar för samma nya livsmedel och detta förväntas särskilt gynna små och medelstora företag. För att upprätthålla ett incitament för att utveckla verkligt innovativa livsmedelsprodukter kommer det dock att införas ett system för "uppgiftsskydd" som innebär att ett godkännande som är kopplat till en enskild sökande beviljas för högst 5 år. Åtgärderna kommer också att underlätta tillträdet för traditionella livsmedel från tredjeländer till EU:s marknader genom att det inrättas ett förenklat och rimligare förfarande.

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

Förslaget gäller en EES-fråga och bör därför omfatta även EES.

- **Närmare redogörelse för förslaget**

Kapitel I – Syfte, tillämpningsområde och definitioner

Nya livsmedel ska säkerhetsbedömas och godkännas genom ett fullt ut harmoniserat förfarande. Definitionerna klargörs och uppdateras. Genom granskningsförfarandet kan det fastställas om ett livsmedel omfattas av förordningen.

Nanomaterial för livsmedelsbruk som omfattas av definitionen av konstruerade nanomaterial i förordning (EU) nr 1169/2011 om livsmedelsinformation till konsumenterna ska bedömas och godkännas i enlighet med den här förordningen innan de släpps ut på EU-marknaden.

Kapitel II – Krav för utsläppande av nya livsmedel på marknaden i unionen

Alla nya livsmedel och användningen av dem i livsmedel ska uppfylla följande kriterier: de får inte utgöra någon fara för människors hälsa och användningen av dem får inte vilseleda konsumenterna.

För varje godkänt nytt livsmedel kan det fastställas specifikationer, märkningskrav, användningsvillkor och, i förekommande fall, krav på övervakning efter utsläppande på marknaden.

Det nuvarande systemet med individuella godkännanden ersätts med generella godkännanden. Det nuvarande s.k. förenklade förfarandet som grundar sig på principen "i huvudsak motsvarar" som syftar till att utvidga ett individuellt godkännande till att även omfatta ett annat företag för samma nya livsmedel, stryks eftersom godkännanden direkt blir generella.

Redan godkända nya livsmedel kommer även i fortsättningen att saluföras och kommer att införas i unionsförteckningen över nya livsmedel.

Kapitel III – Förfarande för godkännande av ett nytt livsmedel

I linje med beslutet om att övergå till ett centraliserat förfarande på EU-nivå och att skilja på riskhantering och riskbedömning ska alla ansökningar om godkännande av nya livsmedel överlämnas till kommissionen. Kommissionen kan sedan begära ett vetenskapligt yttrande om riskbedömning av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).

Kommissionen kommer att besluta om huruvida ett nytt livsmedel ska införas i unionsförteckningen över nya livsmedel på grundval av Efsas yttrande. Kommissionen kommer att biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

För traditionella livsmedel från tredjeländer införs en säkerhetsbedömning och riskhantering, som bygger på historisk och säker användning av livsmedlet.

Om sökanden har kunnat visa på historisk och säker användning som livsmedel i ett tredjeland i minst 25 år och om medlemsstaterna eller Efsa inte framför några vetenskapligt grundade motiverade invändningar avseende säkerheten får livsmedel införas i unionsförteckningen.

Om det framförs motiverade invändningar avseende säkerheten krävs en bedömning av Efsa följt av ett EU-godkännandeförfarande, som liknar standardgodkännandeförfarandet, men med kortare tidsfrister.

Detta förfarande ger rimligare riskbedömning och riskhantering för traditionella livsmedel från tredjeländer och gör det möjligt att snabbare släppa ut en rad produkter från primärproduktion på EU-marknaden, utan att livsmedelssäkerheten äventyras.

Kapitel IV – Ytterligare bestämmelser om förfarandet och andra krav

De uppgifter som sökanden tillhandahåller ska vara sekretesskyddade, om utlämnandet av dessa uppgifter påtagligt skulle kunna försämra sökandens konkurrenssituation.

Kapitel V – Uppgiftsskydd

Genom undantag från principen om generella godkännanden och endast i vederbörligen motiverade fall får det beviljas individuella godkännanden med uppgiftsskydd för en period på högst fem år för att stödja innovation inom EU:s livsmedelsindustri.

Kapitel VI – Påföljder och kommittéförfarande

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning.

De genomförandeåtgärder som föreslås i denna förordning ska främst antas av kommissionen i enlighet med det granskningsförfarande som fastställs i artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011. Detta innebär villkor för användning och märkning av nya livsmedel liksom specifikationer och, i förekommande fall, krav på övervakning efter utsläppande på marknaden.

Kapitel VII – Övergångs- och slutbestämmelser

Övergångsbestämmelser är nödvändiga för att säkerställa en smidig övergång för pågående ansökningar och anmälningar, i avvaktan på att denna lagstiftning ska börja tillämpas. På grund av förtydligandet av definitionen av nytt livsmedel i den här förordningen och för att öka rättssäkerheten bör ett livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden innan den här förordningen börjar tillämpas kunna få saluföras fram till dess att riskbedömnings- och godkännandeförfarandena har avslutats.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om nya livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁶,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet⁷, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen. Skillnader mellan nationella lagar som gäller säkerhetsbedömning och godkännande av nya livsmedel kan hindra den fria rörligheten för dessa och därmed skapa orättvisa konkurrensvillkor.
- (2) Det bör i unionens livsmedelspolitik säkerställas en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen samt att den inre marknaden fungerar effektivt samtidigt som det säkerställs att öppenhet råder.
- (3) Unionsbestämmelserna om nya livsmedel fastställdes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97⁸ och genom kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001⁹. Dessa bestämmelser behöver uppdateras för att förenkla de nuvarande

⁶ EUT C [...], [...], s. [...].

⁷ EUT C [...], [...], s. [...].

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁹ Kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 av den 20 september 2001 om fastställande av närmare bestämmelser om att göra vissa uppgifter tillgängliga för allmänheten och om skydd av uppgifter som skall tillhandahållas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EGT L 253, 21.9.2001, s. 17).

förfarandena för godkännande och för att ta hänsyn till den senaste utvecklingen av unionslagstiftningen. Av tydlighetsskäl bör förordning (EG) nr 258/97 och förordning (EG) nr 1852/2001 upphävas, och förordning (EG) nr 258/97 bör ersättas med den här förordningen.

- (4) Livsmedel som är avsedda att användas för tekniska ändamål och genetiskt modifierade livsmedel bör inte omfattas av den här förordningen, eftersom de redan omfattas av andra unionsbestämmelser. Genetiskt modifierade livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003¹⁰, enzymer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008¹¹, livsmedel som enbart används som tillsatser som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008¹², aromer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008¹³ och extraktionsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/32/EG¹⁴ bör därför inte omfattas av denna förordning.
- (5) De befintliga kategorier av nya livsmedel som fastställs i artikel 1 i förordning (EG) nr 258/97 bör förtydligas och uppdateras genom att befintliga kategorier ersätts med en hänvisning till den allmänna definitionen av livsmedel i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002¹⁵.
- (6) För att säkerställa kontinuiteten med bestämmelserna i förordning (EG) nr 258/97 bör kriteriet för huruvida ett livsmedel anses vara nytt även fortsättningsvis vara att det inte i någon betydande omfattning användes som människoföda i unionen före den dag då den förordningen trädde i kraft, dvs. den 15 maj 1997. Med användning i unionen bör även avses användning i medlemsstaterna oberoende av dagen för de olika medlemsstaternas anslutning till unionen.
- (7) Ny teknik inom livsmedelsproduktionen kan ha en inverkan på livsmedel och därmed på livsmedelssäkerheten. Det bör därför även förtydligas att ett livsmedel bör betraktas som nytt när en produktionsprocess som inte tidigare använts i unionen för livsmedelsproduktion tillämpas på det livsmedlet eller när livsmedel innehåller eller

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymer (EUT L 354, 31.12.2008, s. 7).

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel (EUT L 354, 31.12.2008, s. 34).

¹⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/32/EG av den 23 april 2009 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser (omarbetning) (EUT L 141, 6.6.2009, s. 3).

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

består av konstruerade nanomaterial enligt definitionen i artikel 2.2 t i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011¹⁶.

- (8) Vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som är avsedda att användas som kosttillskott eller att tillföras livsmedel, inbegripet modersmjölksersättning och tillskottsnäring, spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål samt komplett kostersättning för viktkontroll omfattas av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG¹⁷, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006¹⁸ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013¹⁹. Dessa ämnen bör också bedömas i enlighet med bestämmelserna i denna förordning när de omfattas av definitionen av nya livsmedel i denna förordning.
- (9) När det sker en väsentlig förändring av produktionsprocessen för ett ämne som har använts i enlighet med direktiv 2002/46/EG, förordning (EG) nr 1925/2006 eller förordning (EU) nr 609/2013, eller en förändring av partikelstorleken hos ett sådant ämne, till exempel med hjälp av nanoteknik, kan detta vara av betydelse för livsmedlet och därmed för livsmedelssäkerheten. Ämnet bör därför betraktas som ett nytt livsmedel i enlighet med denna förordning och bli föremål för förnyad utvärdering först i enlighet med denna förordning och sedan i enlighet med relevant specifik lagstiftning.
- (10) Om ett livsmedel före den 15 maj 1997 uteslutande användes som eller i ett kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 a i direktiv 2002/46/EG bör det få släppas ut på marknaden i unionen efter den dagen för samma användning utan att betraktas som nytt livsmedel i enlighet med denna förordning. Denna användning som eller i ett kosttillskott bör dock inte beaktas vid bedömningen av om livsmedlet i betydande omfattning användes som människoföda i unionen före den 15 maj 1997. Annan användning av livsmedlet i fråga än i eller som ett kosttillskott bör därför omfattas av denna förordning.
- (11) Utsläppande av traditionella livsmedel från tredjeländer på marknaden i unionen bör underlättas om historisk och säker användning som livsmedel i ett tredjeland har påvisats. Dessa livsmedel bör ha konsumerats i ett tredjeland som en del av den vanliga kosthållningen för en stor del av landets befolkning under minst 25 år.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

Historisk och säker användning av ett livsmedel bör inte inbegripa användning som annat än livsmedel eller användning som inte är förknippad med normala kostvanor.

- (12) Det bör förtydligas att livsmedel från tredjeländer som betraktas som nya livsmedel i unionen endast bör betraktas som traditionella livsmedel från tredjeländer om de härrör från primärproduktion enligt definitionen i artikel 3 förordning (EG) nr 178/2002, oavsett om det rör sig om bearbetade eller obearbetade livsmedel. Livsmedlet bör därför inte betraktas som traditionellt om en ny produktionsprocess har tillämpats på det eller om livsmedlet innehåller eller består av konstruerade nanomaterial enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) nr 1169/2011.
- (13) Livsmedelsprodukter som framställts av livsmedelsingredienser som inte omfattas av denna förordning bör inte betraktas som nya livsmedel, särskilt om produkten framställts genom ändring av livsmedlets ingredienser eller sammansättningen hos eller mängden av sådana livsmedelsingredienser. Förändringar av en livsmedelsingrediens, såsom selektiva extrakt eller användning av andra delar av en växt, som hittills inte i någon betydande omfattning använts som människoföda i unionen, bör dock omfattas av denna förordning.
- (14) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG²⁰ gäller när en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av både definitionen av läkemedel som fastställs i artikel 1.2 i det direktivet och av definitionen av en produkt som omfattas av denna förordning. I detta avseende bör en medlemsstat som i enlighet med direktiv 2001/83/EG fastställer att en produkt är ett läkemedel kunna begränsa utsläppandet på marknaden av en sådan produkt i enlighet med unionslagstiftningen. Läkemedel omfattas dessutom inte av definitionen av livsmedel i artikel 2 förordning (EG) nr 178/2002 och bör därför inte omfattas av den här förordningen.
- (15) Kommissionen bör tilldelas genomförandebefogenheter att besluta om huruvida ett visst livsmedel omfattas av definitionen av ett nytt livsmedel och därför omfattas av bestämmelserna om nya livsmedel i denna förordning.
- (16) Bedömningen av om ett livsmedel före den 15 maj 1997 i betydande omfattning användes som människoföda i unionen bör grundas på den information som livsmedelsföretagare lämnar och i förekommande fall stödjas av annan information som medlemsstaterna har tillgång till. Livsmedelsföretagare bör samråda med medlemsstaterna om de är osäkra på statusen för det livsmedel som de avser att släppa ut på marknaden. Om det saknas information om huruvida livsmedlet före den 15 maj 1997 användes som människoföda, eller om informationen är otillräcklig, bör det fastställas ett enkelt och tydligt förfarande, som involverar kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsföretagare, för inhämtande av sådan information. Kommissionen bör tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa stegen för ett sådant samrådsförfarande.
- (17) Nya livsmedel bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Nya livsmedel bör vara säkra och användningen av dem bör inte vilseleda konsumenten. Därför bör ett nytt livsmedel som är avsett att ersätta

²⁰

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

ett annat livsmedel inte skilja sig från detta livsmedel på ett sätt som skulle kunna vara näringsmässigt mindre fördelaktigt för konsumenten.

- (18) Nya livsmedel bör inte släppas ut på marknaden eller användas i livsmedel som används som människoföda om de inte finns upptagna på en unionsförteckning över nya livsmedel som godkänts för att släppas ut på marknaden i unionen (nedan kallad *unionsförteckningen*). Det bör därför genom en genomförandeakt upprättas en unionsförteckning över nya livsmedel genom att nya livsmedel som redan godkänts eller anmälts enligt artikel 4, 5 eller 7 i förordning (EG) nr 258/97 införs i unionsförteckningen, inklusive eventuella befintliga villkor för godkännande. Eftersom dessa nya livsmedel redan har säkerhetsbedömts, producerats och saluförts lagligt i unionen och hittills inte har medfört någon hälsorisk bör det rådgivande förfarandet användas för det första upprättandet av unionsförteckningen.
- (19) Ett nytt livsmedel bör godkännas genom att unionsförteckningen uppdateras i överensstämmelse med de kriterier och förfaranden som fastställs i denna förordning. Det bör inrättas ett förfarande med fastställda tidsfrister som är effektivt och tydligt. När det gäller traditionella livsmedel från tredjeländer med historisk och säker användning bör det införas ett snabbare och förenklat förfarande för uppdatering av unionsförteckningen om det inte framförs några motiverade invändningar avseende säkerheten. Eftersom uppdateringen av unionsförteckningen förutsätter att de kriterier som anges i denna förordning tillämpas bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för detta ändamål.
- (20) Det bör även fastställas kriterier för bedömningen av de säkerhetsrisker som nya livsmedel kan medföra. För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av nya livsmedel bör sådana bedömningar göras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).
- (21) När det gäller eventuell användning av nanomaterial för livsmedelsbruk, ansåg Efsa i sitt yttrande av den 6 april 2011²¹ om riktlinjerna för riskbedömning av tillämpningen av nanovetenskap och nanoteknik i livsmedels- och foderkedjan att det endast föreligger begränsade uppgifter om olika aspekter av konstruerade nanomaterials toxikokinetik och toxikologi och att det kan vara nödvändigt att ändra de befintliga toxicitetstestmetoderna. För att bättre kunna bedöma säkerheten hos nanomaterial för livsmedelsbruk håller kommissionen på att utveckla testmetoder som beaktar särdragen hos konstruerade nanomaterial.
- (22) När ett nytt livsmedel har godkänts och upptagits i unionsförteckningen bör kommissionen ha befogenhet att införa krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden för att kunna övervaka användningen av det godkända nya livsmedlet för att säkerställa att användningen håller sig inom de säkra gränser som fastställts i Efsas säkerhetsbedömning.
- (23) För att stimulera forskning och utveckling inom den jordbruksbaserade livsmedelsindustrin, och därigenom även innovation, är det under vissa omständigheter lämpligt att skydda de investeringar som innovatörer gjort i samband med insamling av uppgifter och data till stöd för en ansökan enligt denna förordning.

²¹ The EFSA Journal, vol. 9(2011):5, artikelnr 2140.

Nyligen framtagna vetenskapliga rön och äganderättsligt skyddade data till stöd för en ansökan om införande av ett nytt livsmedel i unionsförteckningen bör skyddas. Dessa data och uppgifter bör under en begränsad period inte få användas till förmån för en senare sökande utan den tidigare sökandens medgivande. Skyddet av de vetenskapliga data som en sökande tillhandahållit bör inte hindra andra sökande från att ansöka om införande i unionsförteckningen på grundval av egna vetenskapliga data eller genom att hänvisa till skyddade data med den tidigare sökandens medgivande. Den sammanlagda perioden för uppgiftsskydd på fem år som har beviljats den tidigare sökanden bör dock inte förlängas till följd av att senare sökande beviljas uppgiftsskydd.

- (24) Nya livsmedel omfattas av de allmänna märkningskraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 avseende tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna och av andra relevanta märkningskrav i unionens livsmedelslagstiftning. I vissa fall kan det vara nödvändigt att kräva ytterligare märkning, särskilt när det gäller beskrivningen av livsmedlet, dess ursprung eller användningsvillkoren, för att säkerställa att konsumenterna får tillräcklig information om det nya livsmedlets beskaffenhet.
- (25) För de ansökningar som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 258/97 innan den här förordningen börjar tillämpas bör riskbedömnings- och godkännandeförfarandena avslutas i överensstämmelse med den här förordningen. På grund av förtydligandet av definitionen av nytt livsmedel i den här förordningen och för att öka rättssäkerheten bör ett livsmedel som lagligen hade släppts ut på marknaden den dag då den här förordningen börjar tillämpas i princip kunna få släppas ut på marknaden fram till dess att riskbedömnings- och godkännandeförfarandena har avslutats. Det bör därför fastställas övergångsbestämmelser för att säkerställa en smidig övergång till bestämmelserna i den här förordningen.
- (26) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och bör vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (27) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning med avseende på uppdatering av unionsförteckningen beträffande tillägg av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland då inga motiverade invändningar avseende säkerheten har framförts, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (28) De genomförandebefogenheter som avser definitionen av ”nytt livsmedel”, samrådsförfarandet för fastställande av status som nytt livsmedel, andra uppdateringar av unionsförteckningen, upprättande och utformning av ansökningar och anmälningar om införande av livsmedel i unionsförteckningen, formerna för kontroll av ansökningarnas eller anmälningarnas giltighet, konfidentiell behandling samt övergångsbestämmelser, bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011²².

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (29) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa bestämmelser om utsläppande av nya livsmedel på marknaden i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och det därför bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Syfte, tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om utsläppande av nya livsmedel på marknaden i unionen i syfte att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen upprätthålls.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på
 - a) genetiskt modifierade livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003,
 - b) livsmedel om och när de används som
 - i) livsmedelsenzymer som omfattas av förordning (EG) nr 1332/2008,
 - ii) livsmedelstillsatser som omfattas av förordning (EG) nr 1333/2008,
 - iii) livsmedelsaromer som omfattas av förordning (EG) nr 1334/2008,
 - iv) extraktionsmedel som används eller som är avsedda att användas vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser och som omfattas av direktiv 2009/32/EG,
 - c) livsmedel som omfattas av rådets direktiv XXX/XX/EU [om utsläppande av livsmedel framställda av djurkloner på marknaden].

Artikel 2

Definitioner

1. I den här förordningen ska definitionerna i artiklarna 2 och 3 i förordning (EG) nr 178/2002 gälla.

2. Dessutom gäller följande definitioner:

- a) *nytt livsmedel*: livsmedel som inte har använts som människoföda i betydande omfattning i unionen före den 15 maj 1997, oberoende av dagen för de olika medlemsstaternas anslutning till unionen, däribland särskilt
 - i) livsmedel för vilket det tillämpas en ny produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes för livsmedelsproduktion i unionen, om denna produktionsprocess innebär betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, som påverkar dess näringsvärde, det sätt på vilket det metaboliseras eller halten av icke önskvärda ämnen,
 - ii) livsmedel som innehåller eller består av "konstruerade nanomaterial" enligt definitionen i artikel 2.2 t i förordning (EU) nr 1169/2011,
 - iii) vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som används i enlighet med direktiv 2002/46/EG, förordning (EG) nr 1925/2006 eller förordning (EU) nr 609/2013,
 - om en ny produktionsprocess har tillämpats i enlighet med led i i denna punkt, eller
 - om sådana ämnen innehåller eller består av "konstruerade nanomaterial" enligt definitionen i artikel 2.2 t i förordning (EU) nr 1169/2011,
 - iv) livsmedel som före den 15 maj 1997 uteslutande användes i kosttillskott i unionen, om det är avsett att användas i andra livsmedel än kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 a i direktiv 2002/46/EG.
- b) *traditionellt livsmedel från ett tredjeland*: ett annat nytt livsmedel än det som avses i led a i–iii som härrör från primärproduktion och har historisk och säker användning som livsmedel i ett tredjeland.
- c) *historisk och säker användning som livsmedel i ett tredjeland*: säkerheten hos livsmedlet i fråga har bekräftats genom uppgifter om sammansättningen och genom erfarenheter från livsmedlets tidigare användning under minst 25 år som en del av den vanliga kosthållningen för en stor del av befolkningen i ett tredjeland, innan en anmälan enligt artikel 13 lämnas in.
- d) *sökande*: den medlemsstat, det tredjeland eller den berörda part, som kan företräda flera berörda parter, som har lämnat in en ansökan i enlighet med artikel 9 eller 15 eller en anmälan i enlighet med artikel 13 till kommissionen.
- e) *giltig ansökan* och *giltig anmälan*: en ansökan eller en anmälan som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning och innehåller alla de uppgifter som krävs för riskbedömnings- och godkännandeförfarandet.

Artikel 3

Genomförandebefogenheter avseende definitionen av nytt livsmedel i artikel 2.2 a

För att säkerställa ett enhetligt genomförande av denna förordning får kommissionen genom genomförandeakter besluta om huruvida ett visst livsmedel omfattas av definitionen av nytt livsmedel i artikel 2.2 a.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

Artikel 4

Förfarande för fastställande av status som nytt livsmedel

1. Livsmedelsföretagare ska kontrollera om det livsmedel som de avser att släppa ut på marknaden i unionen omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning.
2. Livsmedelsföretagare ska samråda med en medlemsstat då de är osäkra på om ett livsmedel som de avser att släppa ut på marknaden i unionen omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning. I sådana fall ska livsmedelsföretagare på begäran av medlemsstaten lämna nödvändiga uppgifter så att denna ska kunna fastställa främst i vilken omfattning livsmedlet i fråga användes som människoföda i unionen före den 15 maj 1997.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa stegen i det samrådsförfarande som anges i punkt 2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

Kapitel II

Krav för utsläppande av nya livsmedel på marknaden i unionen

Artikel 5

Unionsförteckning över nya livsmedel

1. Kommissionen ska upprätta och uppdatera en unionsförteckning över nya livsmedel som godkänts för att släppas ut på marknaden i unionen i enlighet med artiklarna 6, 7 och 8 (nedan kallad *unionsförteckningen*).
2. Endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen får släppas ut på marknaden i unionen som sådana och användas i eller på livsmedel på de villkor som anges däri.

Artikel 6
Allmänna villkor för införande av nya
livsmedel i unionsförteckningen

Kommissionen får endast godkänna och införa ett nytt livsmedel i unionsförteckningen om det uppfyller följande villkor:

- a) Det får enligt tillgänglig vetenskaplig dokumentation inte utgöra någon säkerhetsrisk för människors hälsa.
- b) Användningen av det nya livsmedlet vilseleder inte konsumenten.
- c) Om det är avsett att ersätta ett annat livsmedel får det inte skilja sig från detta livsmedel på ett sådant sätt att normal konsumtion av det skulle vara näringsmässigt ofördelaktigt för konsumenten.

Artikel 7
Första upprättande av unionsförteckningen

Senast den ...²³ ska kommissionen genom en genomförandeakt upprätta unionsförteckningen genom att införa nya livsmedel som godkänts eller anmälts enligt artikel 4, 5 eller 7 i förordning (EG) nr 258/97 i denna förteckning, inbegripet eventuella befintliga villkor för godkännande.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 27.2.

Artikel 8
Unionsförteckningens innehåll

- 1. Kommissionen ska godkänna ett nytt livsmedel och uppdatera unionsförteckningen i enlighet med bestämmelserna i
 - a) artiklarna 9, 10 och 11 och i tillämpliga fall i enlighet med artikel 25 eller
 - b) artiklarna 13–18.
- 2. Godkännandet av ett nytt livsmedel och uppdateringen av unionsförteckningen enligt punkt 1 ska bestå av något av följande:
 - a) Tillägg av ett nytt livsmedel i unionsförteckningen.
 - b) Strykning av ett nytt livsmedel ur unionsförteckningen.
 - c) Tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till införandet av ett nytt livsmedel i unionsförteckningen.

²³ Publications Office: please insert date: 24 months after the entry into force of this Regulation.

3. Uppgifterna om ett nytt livsmedel i den unionsförteckning som avses i punkt 2 ska i förekommande fall innehålla
- a) en specifikation av det nya livsmedlet,
 - b) de villkor på vilka det nya livsmedlet får användas, främst för att förhindra eventuella skadliga effekter för särskilda befolkningsgrupper, att övre intagsgränser överskrids och risker vid överdriven konsumtion,
 - c) ytterligare särskilda märkningskrav för att informera slutkonsumenten om eventuella särdrag eller egenskaper hos livsmedlet, t.ex. sammansättning, näringsvärde eller näringsmässiga effekter och livsmedlets avsedda användning, som innebär att ett nytt livsmedel inte längre motsvarar ett befintligt livsmedel och om hälsoeffekter för särskilda befolkningsgrupper,
 - d) ett krav på övervakning efter utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 23.

Kapitel III

Förfarande för godkännande av ett nytt livsmedel

AVSNITT I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 9

Förfarandet för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av unionsförteckningen

1. Förfarandet för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av den unionsförteckning som avses i artikel 8 ska inledas antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan till kommissionen från en sökande.
- Ansökan ska innehålla
- a) det nya livsmedlets namn och beskrivning,
 - b) det nya livsmedlets sammansättning,
 - c) vetenskaplig dokumentation som visar att det nya livsmedlet inte utgör någon säkerhetsrisk för människors hälsa,
 - d) i tillämpliga fall ett förslag till användningsvillkor och ett förslag till särskilda märkningskrav som inte vilseleder konsumenten.
2. Kommissionen får begära att Efsa avger ett yttrande om huruvida uppdateringen kan påverka människors hälsa.

3. Förfarandet för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av den unionsförteckning som avses i artikel 8 ska avslutas genom antagandet av en genomförandeakt i enlighet med artikel 11.
4. Genom undantag från punkt 3 får kommissionen när som helst under förfarandets gång avsluta godkännandeförfarandet och besluta att avstå från att göra uppdateringen om den anser att uppdateringen inte är motiverad.

Kommissionen ska i förekommande fall beakta medlemsstaternas synpunkter, Efsas yttrande och andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella uppdateringen.

I sådana fall ska kommissionen informera sökanden och samtliga medlemsstater direkt och ange skälen till att den inte anser att uppdateringen är motiverad.

5. Sökanden kan när som helst innan Efsa antagit det yttrande som avses i punkt 2 dra tillbaka den ansökan som avses i punkt 1 och därmed avsluta förfarandet för godkännande av ett nytt livsmedel och uppdatering av unionsförteckningen.

Artikel 10 *Yttrande från Efsa*

1. När kommissionen begär ett yttrande från Efsa ska den vidarebefordra den giltiga ansökan till Efsa. Efsa ska anta sitt yttrande senast nio månader efter mottagandet av en giltig ansökan.

Vid bedömningen av säkerheten hos nya livsmedel ska Efsa, i förekommande fall, beakta följande:

- a) Om det nya livsmedlet är lika säkert som ett livsmedel från en jämförbar livsmedelskategori som redan finns på marknaden i unionen.
 - b) Om livsmedlets sammansättning och villkoren för dess användning inte utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa i unionen.
2. Efsa ska sända yttrandet till kommissionen, medlemsstaterna och, i tillämpliga fall, till sökanden.
 3. I vederbörligen motiverade fall då Efsa begär kompletterande upplysningar av sökanden får den tidsfrist på nio månader som anges i punkt 1 förlängas.

Efsa ska, efter samråd med sökanden, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa kompletterande upplysningar kan lämnas samt informera kommissionen om den ytterligare tid som krävs.

Om kommissionen inte framför några invändningar mot detta inom åtta arbetsdagar efter att ha informerats av Efsa, ska den tidsfrist på nio månader som anges i punkt 1 automatiskt förlängas med den ytterligare tiden. Kommissionen ska informera medlemsstaterna om förlängningen.

4. Om de kompletterande upplysningar som avses i punkt 3 inte lämnas till Efsa inom den ytterligare tidsfrist som avses i samma punkt, ska Efsa utforma sitt slutgiltiga yttrande på grundval av de upplysningar som redan lämnats.
5. Om sökande lämnar in kompletterande upplysningar på eget initiativ, ska de sändas till kommissionen och till Efsa.

I sådana fall ska Efsa avge sitt yttrande inom den period på nio månader som föreskrivs i punkt 1.
6. Efsa ska ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till de kompletterande upplysningar som avses i punkt 3.

Artikel 11

Godkännande av ett nytt livsmedel och uppdatering av unionsförteckningen

1. Senast nio månader efter det att Efsas yttrande har offentliggjorts ska kommissionen för den kommitté som avses i artikel 27.1 lägga fram ett utkast till genomförandeakt om uppdatering av unionsförteckningen vari följande beaktas:
 - a) Villkoren i artikel 6, när detta är relevant.
 - b) Alla relevanta bestämmelser i unionslagstiftningen.
 - c) Efsas yttrande.
 - d) Eventuella andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella ansökan.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

2. Om kommissionen inte har begärt något yttrande från Efsa i enlighet med artikel 9.2 ska den niomånadersperiod som avses i punkt 1 börja löpa från och med den dag då kommissionen mottog en giltig ansökan i enlighet med artikel 9.1.

Artikel 12

Genomförandebefogenheter avseende administrativa och vetenskapliga krav för ansökningar

Kommissionen ska senast den...²⁴ anta genomförandeakter när det gäller följande:

- a) Innehåll, upprättande och utformning av den ansökan som avses i artikel 9.1.
- b) Formerna för kontroll av ansökningarnas giltighet.
- c) Vilken typ av uppgifter som ska ingå i det yttrande från Efsa som avses i artikel 10.

²⁴ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

AVSNITT II

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER OM TRADITIONELLA LIVSMEDEL FRÅN TREDJELÄNDER

Artikel 13

Anmälan av traditionella livsmedel från tredjeländer

En sökande som avser att släppa ut ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland på marknaden i unionen ska anmäla detta till kommissionen.

Ansökan ska innehålla följande uppgifter:

- a) Det traditionella livsmedlets namn och beskrivning.
- b) Dess sammansättning.
- c) Dess ursprungsland.
- d) Dokumenterade uppgifter som visar på historisk och säker användning som livsmedel i ett tredjeland.
- e) I tillämpliga fall användningsvillkoren och de särskilda märkningskraven som inte vilseleder konsumenten.

Artikel 14

Förfarande för traditionella livsmedel från tredjeländer

1. Kommissionen ska utan dröjsmål vidarebefordra den giltiga anmälan som avses i artikel 13 till medlemsstaterna och Efsa.
2. Inom fyra månader från den dag då kommissionen i enlighet med punkt 1 vidarebefordrade den giltiga anmälan, får en medlemsstat eller Efsa till kommissionen framföra vetenskapligt grundade, motiverade invändningar avseende säkerheten mot att det aktuella traditionella livsmedlet släpps ut på marknaden i unionen.
3. Kommissionen ska informera medlemsstaterna, Efsa och sökanden om resultatet av det förfarande som avses i punkt 2.
4. Om inga motiverade invändningar avseende säkerheten framförs i enlighet med punkt 2 inom den tidsfrist som anges i den punkten ska kommissionen tillåta att det aktuella traditionella livsmedlet släpps ut på marknaden och utan dröjsmål uppdatera unionsförteckningen.
5. Om det framförs vetenskapligt grundade, motiverade invändningar avseende säkerheten till kommissionen i enlighet med punkt 2, ska kommissionen varken

tillåta att det aktuella traditionella livsmedlet släpps ut på marknaden eller uppdatera unionsförteckningen.

I så fall kan sökanden lämna in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 15.

Artikel 15

Ansökan för ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland

Den ansökan som avses i artikel 14.5 ska förutom de uppgifter som redan lämnats i enlighet med artikel 13 omfatta dokumenterade uppgifter om de motiverade invändningar avseende säkerheten som framförts i enlighet med artikel 14.5.

Kommissionen ska utan onödigt dröjsmål vidarebefordra den giltiga ansökan till Efsa och ge medlemsstaterna tillgång till den.

Artikel 16

Yttrande från Efsa om ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland

1. Efsa ska anta sitt yttrande senast sex månader efter mottagandet av en giltig ansökan.
2. Vid bedömningen av säkerheten hos ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland ska Efsa beakta följande:
 - a) Om historisk och säker användning som livsmedel i ett tredjeland har dokumenterats genom tillförlitliga uppgifter som sökanden lämnat i enlighet med artiklarna 13 och 15.
 - b) Om livsmedlets sammansättning och villkoren för dess användning utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa i unionen.
3. Efsa ska sända yttrandet till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden.
4. I vederbörligen motiverade fall då Efsa begär kompletterande upplysningar av sökanden får den tidsfrist på sex månader som anges i punkt 1 förlängas.

Efsa ska, efter samråd med sökanden, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa kompletterande upplysningar kan lämnas samt informera kommissionen om den ytterligare tid som är nödvändig.

Om kommissionen inte framför några invändningar mot detta inom åtta arbetsdagar efter att ha informerats av Efsa, ska den tidsfrist på sex månader som anges i punkt 1 automatiskt förlängas med den ytterligare tiden. Kommissionen ska informera medlemsstaterna om förlängningen.

5. Om de kompletterande upplysningar som avses i punkt 4 inte lämnas till Efsa inom den ytterligare tidsfrist som avses i samma punkt, ska Efsa utforma sitt slutgiltiga yttrande på grundval av de upplysningar som redan lämnats.
6. Om sökande lämnar in kompletterande upplysningar på eget initiativ, ska de sändas till kommissionen och till Efsa.

I sådana fall ska Efsa avge sitt yttrande inom den period på sex månader som föreskrivs i punkt 1.

7. Efsa ska ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till de kompletterande upplysningarna.

Artikel 17

Godkännande av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland och uppdatering av unionsförteckningen

1. Senast tre månader efter det att Efsas yttrande har offentliggjorts ska kommissionen för den kommitté som avses i artikel 27.1 lägga fram ett utkast till genomförandeakt om att tillåta att det traditionella livsmedlet från ett tredjeland släpps ut på marknaden i unionen och om uppdatering av unionsförteckningen, vari följande beaktas:
 - a) Villkoren i artikel 6, när detta är relevant.
 - b) Alla relevanta bestämmelser i unionslagstiftningen.
 - c) Efsas yttrande.
 - d) Eventuella andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella ansökan.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

2. Genom undantag från punkt 1 får kommissionen när som helst under förfarandets gång avsluta godkännandeförfarandet och besluta att avstå från att göra uppdateringen om den anser att uppdateringen inte är motiverad.

Kommissionen ska i förekommande fall beakta medlemsstaternas synpunkter, Efsas yttrande och andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella uppdateringen.

I sådana fall ska kommissionen informera sökanden och samtliga medlemsstater direkt och då ange skälen till att den inte anser att uppdateringen är motiverad.

3. Sökanden kan när som helst innan Efsa antagit det yttrande som avses i artikel 16 dra tillbaka den ansökan som avses i artikel 15 och därmed avsluta förfarandet för godkännande av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland och uppdatering av unionsförteckningen.

Artikel 18

Uppdateringar av unionsförteckningen avseende godkända traditionella livsmedel från tredjeländer

För strykning av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland ur unionsförteckningen eller för tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till

införandet av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland i unionsförteckningen ska artiklarna 9–12 tillämpas.

Artikel 19

Genomförandebefogenheter avseende administrativa och vetenskapliga krav avseende traditionella livsmedel från tredjeländer

Kommissionen ska senast den ...²⁵ anta genomförandeakter när det gäller följande:

- a) Innehåll, upprättande och utformning av den anmälan som avses i artikel 13 och av den ansökan som avses i artikel 14.5.
- b) Formerna för kontroll av anmälningarnas och ansökningarnas giltighet.
- c) Stegen i förfarandet för utbyte av information med medlemsstaterna och med Efsa vad gäller framförande av de motiverade invändningar avseende säkerheten som avses i artikel 14.2, 14.4 och 14.5.
- d) Vilken typ av uppgifter som ska ingå i det yttrande från Efsa som avses i artikel 16.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

Kapitel IV

Ytterligare bestämmelser om förfarandet och andra krav

Artikel 20

Kompletterande upplysningar om riskhantering

1. Om kommissionen begär kompletterande upplysningar av en sökande i frågor som rör riskhantering, ska den i samråd med sökanden fastställa inom vilken tidsfrist dessa upplysningar ska lämnas.

I sådana fall får den tidsfrist som anges i artikel 11.1, 11.2 eller 17.1 förlängas i enlighet med detta. Kommissionen ska informera medlemsstaterna om förlängningen och ge medlemsstaterna tillgång till de kompletterande upplysningarna, när den har mottagit dessa.
2. Om de kompletterande upplysningar som avses i punkt 1 inte har inkommit inom den förlängda tidsfrist som avses i samma punkt, ska kommissionen handla på grundval av de upplysningar som redan lämnats.

²⁵

Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

Artikel 21
Förlängning av tidsfrister

Kommissionen får under exceptionella omständigheter på eget initiativ eller, i förekommande fall, på begäran av Efsa förlänga de tidsfrister som avses i artiklarna 10.1, 11.1 eller 11.2, 16.1 och 17.1, om ärendets karaktär motiverar detta.

I sådana fall ska kommissionen informera sökanden och medlemsstaterna om denna förlängning och ange skälen till den.

Artikel 22
Sekretess avseende ansökan om uppdatering av unionsförteckningen

1. Sökande kan ansöka om konfidentiell behandling av vissa uppgifter som lämnas in i enlighet med denna förordning om ett utlämnande av sådana uppgifter påtagligt kan försämra deras konkurrenssituation.
2. Vid tillämpningen av punkt 1 ska sökande ange vilka av de inlämnade uppgifterna de vill få behandlade konfidentiellt och lämna all nödvändig information till stöd för sin begäran om konfidentiell behandling. Verifierbara skäl ska i så fall anges.
3. Efter att ha informerats om kommissionens ståndpunkt kan sökande inom tre veckor dra tillbaka sin ansökan så att de uppgifter som lämnats förblir konfidentiella.

Sekretessen ska upprätthållas tills denna tidsfrist har löpt ut.

4. Efter utgången av den tidsperiod som avses i punkt 3 kan kommissionen efter samråd med sökandena besluta vilka uppgifter som får förbli konfidentiella och ska, i de fall ett beslut har fattats, informera medlemsstaterna och sökandena om detta.

Sekretessen ska dock inte gälla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
 - b) Det nya livsmedlets namn och beskrivning.
 - c) Det nya livsmedlets föreslagna användning.
 - d) En sammanfattning av de studier som sökanden lämnat in.
 - e) Eventuella analysmetoder.
5. Kommissionen, medlemsstaterna och Efsa ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa lämplig sekretess för de uppgifter som de mottagit enligt denna förordning i enlighet med punkt 4, med undantag av uppgifter som måste offentliggöras för att skydda människors hälsa.
 6. Om en sökande drar tillbaka eller har dragit tillbaka sin ansökan, får kommissionen, medlemsstaterna och Efsa inte utlämna konfidentiella uppgifter, inklusive sådana uppgifter om vars konfidentialitet kommissionen och sökanden är oense.

7. Tillämpningen av punkterna 1–6 ska inte påverka flödet av information angående ansökan mellan kommissionen, medlemsstaterna och Efsa.
8. Kommissionen får genom genomförandeakter anta närmare bestämmelser om genomförandet av punkterna 1–6.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

Artikel 23 *Övervakning efter utsläppande på marknaden*

1. Kommissionen får med hänsyn till livsmedelssäkerheten och med beaktande av Efsas yttrande införa ett krav på övervakning efter utsläppande av ett nytt livsmedel på marknaden för att säkerställa att användningen av det godkända nya livsmedlet håller sig inom säkra gränser.
2. Livsmedelsföretagarna ska omedelbart informera kommissionen om
 - a) nya vetenskapliga eller tekniska rön som kan påverka utvärderingen av säkerheten vid användning av det nya livsmedlet,
 - b) eventuella förbud eller begränsningar som utfärdats av ett tredjeland där det nya livsmedlet har släppts ut på marknaden.

Kapitel V **Uppgiftsskydd**

Artikel 24 *Godkännandeförfarande vid uppgiftsskydd*

1. Om sökanden begär det och stöder begäran med lämpliga och verifierbara uppgifter i sin ansökan enligt artikel 9.1, får nyligen framtagna vetenskapliga rön eller vetenskapliga data till stöd för ansökan inte utan den tidigare sökandens medgivande användas till stöd för en annan ansökan under en period av fem år från och med det datum då det nya livsmedlet godkändes och infördes i unionsförteckningen.
2. Uppgiftsskydd ska beviljas om följande villkor är uppfyllda:
 - a) Den tidigare sökanden angav de nyligen framtagna vetenskapliga rönen eller vetenskapliga data som äganderättsligt skyddade när den första ansökan lämnades in.
 - b) Den tidigare sökanden hade ensamrätt att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rönen eller vetenskapliga data när den första ansökan lämnades in.

- c) Det nya livsmedlet hade inte kunnat godkännas om inte den tidigare sökanden hade lämnat in de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data.

Den tidigare sökanden kan dock komma överens med en senare sökande om att sådana vetenskapliga rön och vetenskapliga data får användas.

- 3. Punkterna 1 och 2 ska inte gälla för anmälningar och ansökningar om utsläppande av traditionella livsmedel från tredjeländer på marknaden i unionen.

Artikel 25

Godkännande av ett nytt livsmedel och införande i unionsförteckningen på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data

- 1. Om ett nytt livsmedel godkänns och införs i unionsförteckningen på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som beviljats uppgiftsskydd i enlighet med artikel 24.1 ska uppgifterna om det nya livsmedlet i unionsförteckningen utöver de uppgifter som avses i artikel 8.3 omfatta följande:
 - a) Datum då det nya livsmedlet infördes i unionsförteckningen.
 - b) Uppgift om att införandet sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 24.
 - c) Sökandens namn och adress.
 - d) Uppgift om att endast den sökande som anges i led c får släppa ut det nya livsmedlet på marknaden i unionen under den tid som uppgiftsskydd gäller, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som av den tidigare sökanden angavs som sådana eller med den tidigare sökandens medgivande.
 - e) Datum då det uppgiftsskydd som avses i artikel 24 löper ut.
- 2. Vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 24 eller för vilken skyddsperioden enligt den artikeln har löpt ut ska inte skyddas igen.

Kapitel VI

Påföljder och kommittéförfarande

Artikel 26

Påföljder

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla

dessa bestämmelser till kommissionen senast den ...²⁶, och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

Artikel 27 *Kommittéförfarande*

1. Kommissionen ska biträdas av den ständiga kommitté för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

Kapitel VII **Övergångs- och slutbestämmelser**

Artikel 28 *Upphävande*

Förordning (EG) nr 258/97 och förordning (EG) nr 1852/2001 ska upphöra att gälla.

Artikel 29 *Övergångsbestämmelser*

1. En ansökan om att släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den ...²⁷ ska anses vara en ansökan i enlighet med den här förordningen.

²⁶ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.
²⁷ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

2. Livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden vid tidpunkten för denna förordnings ikraftträdande och som omfattas av definitionen av nya livsmedel i denna förordning får fortsätta att släppas ut på marknaden på följande villkor:
- a) En ansökan om godkännande av ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 9.1 eller en anmälan eller en ansökan om godkännande av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland i enlighet med artiklarna 13 och 15 ska lämnas in senast den [date of application of implementing rules according to Article 12(a) or 19(a) + 24 months]. Kommissionen ska vidarebefordra denna ansökan eller anmälan till medlemsstaterna och Efsa.
 - b) Om medlemsstaterna eller Efsa inte har framfört några motiverade invändningar avseende säkerheten inom fyra månader från den dag då den ansökan eller den anmälan som avses i led a inkom, får livsmedlet fortsätta att släppas ut på marknaden till dess att ett slutligt beslut om ansökan eller anmälan har fattats i enlighet med artikel 11, 14 eller 17.
 - c) Om en medlemsstat eller Efsa har framfört motiverade invändningar avseende säkerheten ska kommissionen inom fyra månader från den dag då dessa invändningar inkom fatta ett preliminärt beslut om att släppa ut livsmedlet på marknaden i unionen.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter anta övergångsbestämmelser om genomförandet av punkterna 1 och 2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

Artikel 30
Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den ...²⁸.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

²⁸ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning
- 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen
- 1.3. Typ av förslag eller initiativ
- 1.4. Mål
- 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet
- 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
- 1.7. Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

- 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering
- 2.2. Administrations- och kontrollsystem
- 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
- 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna
 - 3.2.1. *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
 - 3.2.2. *Beräknad inverkan på driftsanslagen*
 - 3.2.3. *Beräknad inverkan på anslag av administrativ natur*
 - 3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
 - 3.2.5. *Bidrag från tredje part*
- 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen²⁹

Nya livsmedel och livsmedelssäkerhet

1.3. Typ av förslag eller initiativ

☐ Ny åtgärd

☐ Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd³⁰

☐ Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

☒ Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny³¹

1.4. Mål

1.4.1. Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till

Målet med förslaget på området nya livsmedel är att

1. säkerställa en hög nivå på **folkhälsoskyddet** och att den **inre marknaden** fungerar väl,

2. underlätta tillträdet till marknaden för traditionella livsmedel från tredjeländer med långvarig historisk och säker användning som livsmedel,

3. främja **innovation** för livsmedelssektorn.

²⁹ Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

³⁰ I den mening som avses i artikel 49.6 a och b i budgetförordningen.

³¹ Ansökningarna som idag sänds till medlemsstaterna kommer att sändas till kommissionen och riskbedömningen som idag sker genom medlemsstaterna kommer att genomföras av Efsa (fullt ut centraliserat förfarande).

1.4.2. *Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs*

Specifikt mål nr 1: Förenkling av lagstiftningen och de administrativa förfarandena för offentliga myndigheter och privata aktörer genom ett enhetligt och fullt ut centraliserat godkännandeförfarande.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Hälsa under rubrik 3 "Säkerhet och medborgarskap".

1.4.3. *Verkan eller resultat som förväntas*

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Livsmedelsföretagare: Godkännandeförfarandet blir enhetligt och fullt ut centraliserats med tidsfrister för varje steg i förfarandet. Den administrativa bördan minskar (nuvarande dubbla riskbedömningar avskaffas). Minskning av tidsåtgången och de därmed förknippade kostnaderna för att få ett godkännande av ett nytt livsmedel.

Individuella godkännanden blir generella vilket underlättar tillträdet till marknaden, speciellt för de små och medelstora företagen. Införandet av ett system för "uppgiftsskydd" stimulerar innovation i livsmedelssektorn.

Aktörer från tredjeländer: Bättre tillträde till EU-marknaden för traditionella livsmedel från tredjeländer genom förenklat förfarande (anmälan).

Konsumenterna i EU: Hög nivå på folkhälsoskyddet säkerställs genom systematisk, centraliserad riskbedömning av Efsa följd av ett EU-beslut om godkännande.

Medlemsstaternas myndigheter: Arbetsbördan för att sörja för den nationella bedömningen försvinner.

1.4.4. *Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan*

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

- Den genomsnittliga tid som sökande måste vänta på godkännandebeslut.
- Antal anmälningar av traditionella livsmedel från tredjeländer som godkänts per år.
- Antal godkännanden som omfattas av uppgiftsskydd som beviljats för innovativa livsmedel per år och deras andel av godkännandena.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. *Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt*

Det existerande regelverket kritiserar för att det är mycket besvärligt, långsamt och kostsamt att få ett godkännande av ett nytt livsmedel. Till följd av detta vill de flesta livsmedelsföretag i EU, särskilt små och medelstora företag, inte utveckla och släppa ut nya livsmedel eller livsmedelsingredienser som skulle omfattas av förordningen om nya livsmedel på marknaden.

På det internationella planet möter EU inom WTO mycket kritik från tredjeländer som anser att godkännandet av nya livsmedel utgör ett handelshinder och förhindrar att livsmedel som har en långvarig historisk och säker användning som livsmedel i sina ursprungsländer får tillträde till EU-marknaden.

Den föreliggande översynen syftar till att avhjälpa dessa brister i den gällande EU-lagstiftningen och till att inrätta ett enhetligt och anpassat regelverk som säkerställer en hög nivå på folkhälsoskyddet.

1.5.2. *Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå*

Den föreslagna översynen av den existerande förordningen om nya livsmedel kan endast genomföras på unionsnivå. Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

1.5.3. *Huvudsakliga erfarenheter från liknande försök eller åtgärder*

Avskaffandet av den nationella bedömningen har redan genomförts för andra livsmedelsingredienser (tillsatser, aromer och enzymer) genom förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande. Godkännandeförfarandet för nya livsmedel liknar det enhetliga förfarandet.

1.5.4. *Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter*

Förordningen om nya livsmedel omfattar i huvudsak godkännandeförfarandet för att säkerställa att nya livsmedel är säkra. Kraven i livsmedelslagstiftningen gäller även för nya livsmedel.

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

☐ Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**

- Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.
- Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

☒ Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

- Efter en inledande period från slutet av 2014 till slutet av 2016 beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet³²

☒ **Direkt centraliserad förvaltning** som sköts av kommissionen

☒ **Indirekt centraliserad förvaltning** genom delegering till

- ☐ genomförandeorgan
- ☒ byråer/organ som inrättats av gemenskaperna³³
- ☐ nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning
- ☐ personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten i den mening som avses i artikel 49 i budgetförordningen

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☐ **Decentraliserad förvaltning** med tredjeländer

☐ **Gemensam förvaltning** med internationella organisationer (*ange vilka*)

Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".

Anmärkningar

Kommissionen har för avsikt att garantera de berörda tjänsterna genom direkt centraliserad förvaltning med Efsa som ansvarig för den vetenskapliga riskbedömningen.

³² Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Organ som avses i artikel 185 i budgetförordningen.

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder.

Expertgruppen för nya livsmedel, som består av experter från medlemsstaterna och ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (medlemsstaternas myndigheter) utgör ett forum för regelbundna diskussioner om frågor som rör genomförandet av det nya regelverket.

Fem år efter ikraftträdandet bör kommissionen rapportera till Europaparlamentet och rådet om genomförandet av den nya förordningen, inbegripet indikatorer och resultat. Rapporten bör redogöra för vilka konsekvenser de nya bestämmelserna haft, särskilt för det förenklade förfarandet för traditionella livsmedel från tredjeländer.

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Risker som identifierats

Det åligger livsmedelsföretagarna att kontrollera om deras produkter behöver ett godkännande av nya livsmedel för att kunna släppas ut på EU-marknaden.

Den största risken för livsmedelssäkerheten är att det kan finnas nya livsmedel på EU-marknaden som saknar godkännande för nya livsmedel och därför är olagliga.

2.2.2. Planerad(e) kontrollmetod(er)

Medlemsstaterna ska upprätta årliga officiella kontrollplaner för alla typer av livsmedel som det ansöks om godkännande för hos kommissionen.

Det kommer att anordnas regelbundna möten med berörda parter och medlemsstater för att säkerställa att EU-förordningen iakttas.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade).

Utöver de föreskrivna kontrollmekanismerna kommer GD Hälsa- och konsumentfrågor att utforma en strategi mot bedrägerier i enlighet med kommissionens nya strategi mot bedrägerier av den 24 juni 2011 för att bl.a. säkerställa att dess interna bedrägerikontroller stämmer helt överens med kommissionens strategi och att dess metod för hantering av risken för bedrägeri är anpassad för att fastställa områden med bedrägeririsk och lämpliga motåtgärder. Det kommer vid behov att inrättas nätverksgrupper och lämpliga IT-verktyg för analys av bedrägerifall som berör verksamheten i samband med det finansiella genomförandet av förordningen om nya livsmedel. Bland annat kommer följande åtgärder att vidtas:

- I de beslut, avtal och kontrakt som följer av det finansiella genomförandet av förordningen om nya livsmedel kommer det uttryckligen att anges att kommissionen,

inklusive Olaf och revisionsrätten har rätt att utföra revisioner, kontroller och inspektioner på plats.

- I samband med utvärderingen av anbud eller förslag kommer det att kontrolleras att anbudsgivarna respektive förslagslämnarna uppfyller de uteslutningskriterier som meddelats. Kontrollen sker på basis av deklARATIONER och systemet för tidig varning.

- Reglerna för stödberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med budgetförordningens bestämmelser.

- All personal som deltar i förvaltningen av kontrakt samt revisorer och styrekonomer som på plats granskar bidragsmottagarnas deklARATIONER kommer att ges regelbunden fortbildning i frågor som rör bedrägeri och oegentligheter.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Det kommer inte att behövas några nya resurser. De operativa medel som krävs för att genomföra detta initiativ kommer att täckas genom omfördelning av resurserna inom det stöd som beviljats Efsa under det årliga budgetförfarandet, i enlighet med den finansiella planering som fastställts i kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet (referens COM(2013) 519 final).

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning: EFSA]	Diff./Icke-diff. (34)	från Efta-länder ³⁵	från kandidat-länder ³⁶	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budget-förordningen
3	17.03.11.	Diff./Icke-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

³⁴ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

³⁵ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

³⁶ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna (i löpande priser)

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer 3	Säkerhet och medborgarskap
---	--------------------	-----------------------------------

GD SANCO			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 och följande år	TOTALT
• Driftsanslag									
Budgetrubrik: 17.03.11	Åtaganden	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Betalningar	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program ³⁷									
Budgetrubrik:		(3)							
TOTALA anslag för GD SANCO	Åtaganden	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Betalningar	=2+2a	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

		+3								
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalningar	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)								
TOTALA anslag för RUBRIK 3 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalningar	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Följande ska anges om flera rubriker i budgetramen påverkas av förslaget eller initiativet:

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)								0
	Betalningar	(5)								0
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)								
TOTALA anslag för RUBRIKERNÄ 1–4 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalningar	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Rubrik i den fleråriga budgetramen	5	”Administrativa utgifter”
---	----------	----------------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 och följande år	TOTALT
GD SANCO								
• Personalresurser		0	0	0	0	0	0	0
• Övriga administrativa utgifter		0	0	0	0	0	0	0
GD SANCO TOTALT	Anslag	0	0	0	0	0	0	0

TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 och följande år		TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIKERN 1–5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalningar	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbe- teckning			År 2014		År 2015		År 2016		År 2017		År 2018		2019 och följande år				TOTALT	
	RESULTAT																	
	↓	Typ	Geno- msnitt liga kostna- der	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn. .	Totalt antal
SPECIFIKT MÅL nr 1			Förenkling av lagstiftningen och de administrativa förfarandena för offentliga myndigheter och privata aktörer genom ett enhetligt och fullt ut centraliserat godkännandeförfarande.															
- Resultat	Tekniska och vetenskapliga yttranden, teknisk och vetenskaplig rådgivning, vetenskapliga			0		0		0		0		0		0		0		0
Delsumma för specifikt mål nr 1				0		0		0		0		0		0		0		0
Totala kostnader				0		0		0		0		0		0		0		0

3.2.3. Beräknad inverkan på anslag av administrativ natur

3.2.3.1. Sammanfattning

- ☒ Förslaget/initiativet kräver inte att administrativa anslag tas i anspråk
- ☐ Förslaget/initiativet kräver att administrativa anslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 och följande år	TOTALT
--	------------	------------	------------	------------	------------	----------------------	--------

RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser								
Övriga administrativa utgifter								
Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								

Belopp utanför RUBRIK 5³⁸ i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser								
Andra utgifter av administrativ natur								
Delsumma för belopp utanför RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								

TOTALT	0	0	0	0	0	0	0	0
---------------	---	---	---	---	---	---	---	---

Ytterligar administrativa kostnader kommer att täckas genom omfördelning av resurser inom kommissionen (GD SANCO).

³⁸ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov

- ☒ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☐ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Beräkningarna ska anges i heltal (eller med högst en decimal)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År >2019
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
17 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (vid delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)							
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)³⁹							
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)							
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)							
XX 01 04 yy ⁴⁰	- vid huvudkontoret ⁴¹						
	- vid delegationer						
XX 01 05 02 (kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 02 (kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som arbetar							

³⁹ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

⁴⁰ Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

⁴¹ I huvudsak för strukturfonder, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) och Europeiska fiskerifonden (EFF).

med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
TOTALT							

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Att föra över existerande beslut om individuella godkännanden och anmälningar (cirka 100) till en konsoliderad unionsförteckning med harmoniserade specifikationer och användningsvillkor (2016–2017). Att parallellt förvalta ännu inte färdigbehandlade ansökningar enligt de gällande bestämmelserna och ansökningar enligt de nya bestämmelserna (övergångsperiod).
Extern personal	

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- ☒ Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen för 2014–2020.
- ☐ Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara i förekommande fall vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp.

- ☐ Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras⁴².

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp.

⁴² Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

3.2.5. Bidrag från tredje part

- **X** Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År N	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilken extern organisation eller annan källa som bidrar till finansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering								

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☒ Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - 1. Påverkan på egna medel
 - 2. Påverkan på ”diverse inkomster”

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstsidan:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets eller initiativets inverkan på inkomsterna ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	Följande år		
Artikel		0	0	0	0	0	0	0

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

⁴³

När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbörds-kostnader.

BILAGA till FINANSIERINGSÖVERSIKTEN TILL FÖRSLAGET AVSEENDE NYA LIVSMEDEL
(Information från Efsa)

1. Personalbehov och personalkostnader

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
☒ **Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:**

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Efsa		År 2014		År 2015		År 2016		År 2017		År 2018		År 2019		År 2020		Totalt (Summa 2014–2020)	
		Heltids- ekvivalente r	Anslag	Heltids- ekvivalente r	Anslag	Heltids- ekvivalente r	Anslag	Heltids- ekvivalente r	Anslag	Heltids- ekvivalente r	Anslag	Heltids- ekvivalente r	Anslag	Heltids- ekvivalente r	Anslag	Heltids- ekvivalente r	Anslag
Personal	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Kostnad för andra utgifter av administrativ natur

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
☒ **Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:**

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Efsa	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	TOTALT (Summa 2014–2020)
Kontraktsanställda	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Vetenskapliga möten				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Vetenskapligt samarbete				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Tjänsteresor	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

Totalt⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
----------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Behovet av finansiella resurser ska täckas med de budgetmedel som redan har anslagits till Efsa och kommer att omfördelas inom Efsa, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas Efsa som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

3. Metod för beräkning av kostnaderna

Allmänna överväganden

I förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 fastställs närmare bestämmelser för godkännande av nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser. Bestämmelserna omfattar en inledande säkerhetsbedömning av en medlemsstat. Om det framförs betänkligheter från de andra medlemsstaterna angående denna bedömning anmodas Efsa genomföra en kompletterande riskbedömning. För närvarande genomför Efsa en kompletterande bedömning i runt 2/3 av fallen vid ansökan avseende nya livsmedel i Europa.

I den reviderade lagstiftningen om nya livsmedel föreskrivs bl.a. att **alla ansökningar avseende nya livsmedel ska bli föremål för en centraliserad riskbedömning som genomförs av Efsa** och att det inrättas ett förenklat förfarande för traditionella livsmedel från tredjeländer där Efsa medverkar för att göra det lättare för denna typ av produkter att få tillträde till marknaden.

Efsa förväntas ta emot **cirka 15 ansökningar** avseende nya livsmedel per år. Även omvandlingen från ett delvis decentraliserat till ett fullt ut centraliserat förfarande kommer att resultera i ökad arbetsbörda för Efsa.

Efsa förväntas även årligen ta emot cirka 10 anmälningar avseende traditionella livsmedel från tredjeländer och en topp i anmälningarna förväntas omedelbart efter det att förordningen börjar tillämpas. Det rör sig om växtprodukter som används i den traditionella kinesiska och ayurvediska medicinen och som för närvarande inte har tillträde till marknaden på grund av sin status som nya livsmedel.

Efsa kommer även att ha i uppgift att **revidera de vetenskapliga riktlinjerna** för riskbedömningen av nya livsmedel samt att utarbeta **teknisk vägledning och tekniska verktyg till hjälp för livsmedelsföretagen** (i EU och tredjeländer) när de ska lämna in sina ansökningar eller anmälningar.

Arbetsbördan under den existerande förordningen om nya livsmedel (cirka 8 ansökningar per år) täcks för närvarande av 2 heltidsekvivalenter (1,5 vetenskaplig medarbetare, 0,5 administrativt stöd) och Efsa kan för sina riskbedömningar bygga på medlemsstaternas förberedande arbete.

De resurser som anges i punkterna 1 och 2 i denna bilaga utgör Efsas behov beräknat utifrån den ökade arbetsbördan jämförd med de nuvarande bestämmelserna.

Efsa kommer att bli tvungen att genomföra administrativa uppgifter för att hantera den ökade arbetsbördan, däribland anordna möten, dokumenthantering, upphandling, organisera tjänsteresor och ytterligare finansiella transaktioner. Efsa kommer att täcka dessa behov genom intern omfördelning av resurser och genom ytterligare effektivitetsvinster i samband med tillhandahållandet av administrativa tjänster och stödtjänster.