

ELO Ruuskanen Ritva

13.03.2008
EI JULKINEN

*Eduskunta
Suuri valiokunta*

Viite

Asia

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uuselintarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o XXX/XXXX/ [yhtenäinen menettely] muuttamisesta

U/E-tunnus:

EUTORI-numero:
EU/2008/0508

Ohessa lähetetään perustuslain 97§:n mukaisesti selvitys komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uuselintarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o XXX/XXXX/ [yhtenäinen menettely] muuttamisesta.

Osastopäällikkö

Matti Aho

Kaupallinen neuvos

Leena Mannonen

LIITTEET MMM:n perusmuistio MMM2008-00247, komission ehdotus KOM(2007) 872 lopullinen, kommissionens förslag KOM(2007) 872 slutlig ja tiivistelmä komission vaikutusarvioinnista SEK(2008) 13

Asiasanat	elintarvikkeet
Hoitaa	MMM
Tiedoksi	EUE, EVIRA, STM, TH, UM, VNEUS, YM

ELO Ruuskanen Ritva

13.03.2008
EI JULKINEN

Asia

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uuselintarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o XXX/XXXX/ [yhtenäinen menettely] muuttamisesta

Kokous

Liitteet

Viite

EUTORI/Eurodoc nro:

EU/2008/0508

U-tunnus / E-tunnus:

Käsittelyn tarkoitus ja käsittelyvaihe:

Aikaisemmat käsittelyvaiheet:

Elintarvikeasiantuntijoiden työryhmä 4. ja 26.2.2008

Asiakirjat:

16673/07 DENLEG 141 CODEC 1483

KOM(2007) 827 lopullinen

SEC(2008) 12 (vaikutusarviointi)

SEK(2008) 13 (tiivistelmä vaikutusarvioinnista)

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely:

- perustamissopimus: 95 artikla
- Euroopan parlamentti: yhteispäätösmenettely
- neuvosto: määräenemmistö

Käsittelijä(t):

Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosasto:
osastopäällikkö Matti Aho, puh. 160 53380
kaupallinen neuvos Leena Mannonen, puh. 160 53283
neuvotteleva virkamies Anne Haikonen, puh. 160 52786

Suomen kanta/ohje:

Suomi pitää hyvänä vuonna 1997 annetun uuselinarvikeasetuksen uudelleentarkastelua. Suomi kannattaa muutosta, jonka mukaan uuselinarvikkeiden hyväksymisessä siirryttäisiin keskitettyyn hakemus-, arviointi- ja päätöksentekojärjestelmään. Tämä on ehdotukseen sisältyvä merkittävin muutos voimassa olevaan asetukseen verrattuna.

Suomi kannattaa sitä, että uuselinarvikkeiden markkinoille saattamisessa sovellettaisiin *'yhtenäistä menettelyä'* koskevan asetusehdotuksen säännöksiä. *'Yhtenäistä menettelyä'* koskeva asetusehdotus on osa lisäaineita, aromeja ja entsyymejä koskevaa säädöskokonaisuutta (nk. FIA paketti), joka on parhaillaan käsiteltävänä EU:ssa. Uudessa menettelyssä otetaan huomioon yhtäaikaaisesti kaikki käyttökohteet, joissa elintarviketta tai ainesosaa olisi tarkoitus käyttää.

Suomi pitää hyvänä soveltamisalan rajaamista ehdotuksessa esitetyn mukaisesti ja kannattaa tarkennettuja määritelmiä uuselinarvikkeista mm. käyttöhistoriaa ravintolisissä ja uusien tuotantoteknologioiden (nanoteknologia, eläinten kloonaukset) huomioimista uutuuskäsitteen perustaksi. Tulkintoja tuotteen kuulumisesta asetuksen soveltamisalaan tai määritelmien edellytysten täyttymisestä tulisi voida tehdä komitologiamenettelyllä.

Suomi kannattaa uuselinarvikkeille ehdotettua yleistä lupa- ja luettelointijärjestelmää. Asetusehdotukseen on kirjattu kolme menettelyä uuselinarvikkeiden markkinoille saattamiseksi: yleisiä lupia koskeva normaalimenettely, tietosuojaa nauttivat toimijakohtaiset luvat ja ilmoitusmenettelyllä markkinoille saatetut kolmansista maista peräisin olevat elintarvikkeet. Asetusehdotukseen tulisi selkeästi kirjata ajatus siitä, että kaikki luvat koottaisiin yhteen rekisteriin. Komission kotisivuillaan ylläpitämä rekisteri olisi paitsi toimijoiden ja valvontaviranomaisten niin myös kuluttajien saatavilla helpokäyttöisessä muodossa.

Suomi suhtautuu myönteisesti uusien innovaatioiden osalta hakijan tuotteen turvallisuuden todentamiseen keräämään aineiston tietosuojaan ja näin tietyn ajanjakson verran yksinoikeutta hyväksytyn tuotteen markkinointiin (ns. hakijakohtainen lupapäätös). Suomi suhtautuu niin ikään myönteisesti esitykseen kolmansista maista peräisin olevia perinteisiä elintarvikkeita koskevasta helpotetusta menettelystä. Edellytyksenä helpotetun menettelyn käytölle tulee kuitenkin olla se, että näiden elintarvikkeiden turvallisesta käyttöhistoriasta on olemassa luotettava tieto.

Pääasiallinen sisältö:

Taustaa

EU:ssa on vuodesta 1997 alkaen sovellettu markkinoille tuleviin elintarvikeuutuuksiin ennakoarvioinnin edellyttävää lupamenettelyä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus uuselinarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EY) N:o 258/97). Asetus on kuitenkin käytännössä osoittautunut monilta osiltaan kömpelöksi ja resursseja tuhlaavaksi. Hakemusten käsittely ja päätöksenteko on hidasta, mikä soveltuu huonosti alalle, jossa tavoitteena on mahdollistaa uusien elintarvikeinnovaatioiden pääsy markkinoille. Esille on noussut lisäksi useita tulkintoja vaativia kysymyksiä mm. uutuuskäsitteestä ja käyttöhistoriasta. Sekä jäsenvaltiot ja komissio että toimijat ovat esittäneet tarpeen asetuksen muuttamiseksi toimivammaksi. Kesällä 2006 komissio antoi ehdotuksen lisä-aineita, aromeja ja entsyymejä koskevasta keskitetystä menettelystä, jossa esitetään edellytykset hakemusten käsittelystä, turvallisuusarvioinnista ja päätöksenteosta (KOM(2006) 423 lopullinen). Ehdotuksesta on hyväksytty neuvoston

yhteinen kanta maaliskuussa 2008. Samaa menettelyä ehdotetaan nyt laajennettavaksi koskemaan uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista, mikä mahdollistaisi elintarvikkeiden ja niiden ainesosien tarkastelun kokonaisvaltaisesti yhdessä menettelyssä ja erilaisiin käyttökohteisiin

Yleiset tavoitteet

Ehdotuksen yleisenä tavoitteena on varmistaa kuluttajan suojelun korkea taso. Samalla on tarkoitus varmistaa sisämarkkinoiden toimivuus (*artikla 1*). Ehdotuksessa on huomioitu voimassa olevan asetuksen perusteella saatu kokemus uuselintarvikkeiden turvallisuuden arvioinnista ja hyväksymisestä. Ehdotuksessa esitetään siirtymistä keskitettyyn turvallisuusarviointi- ja päätöksentekojärjestelmään lisäaineita, entsyymejä ja aromeita koskevan säädöskokonaisuuden yhteydessä valmisteltavana olevan 'yhtenäiset menettelyt' asetuksen mukaisesti (*artikla 19*). Uuselintarvikkeilta edellytetään voimassa olevan asetuksenkin periaatteiden mukaisesti tieteellisesti osoitettua turvallisuutta. Uuselintarvikkeilla ei saa johtaa kuluttajaa harhaan tai aiheuttaa ravitsemuksellista haittaa, mikäli ne korvaavat kuluttajan ruokavaliossa perinteisiä elintarvikkeita.

Ehdotuksessa on huomioitu elintarvikealan pk-yritykset, joille on tarkoitus antaa tukea uuselintarvikehakemusten laatimiseksi (*artikla 9*). Velvoite koskee sekä komissiota että EFSA:aa. Toimijoille esitetään asetettavaksi velvoitteita (*artikla 11*), mikäli tuotteiden turvallisuuden todentamiseen liittyy kysymyksiä, jotka perustelisivat markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta. Tarpeesta tehdään merkintä elintarvikeluetteloon. Kolmansista maista peräisin olevien elintarvikkeiden osalta tuottajan on toimitettava komissiolle tieto viranomaisen alkuperämaassa tekemistä elintarviketta koskevista rajoituksista tai kielloista.

Soveltamisala ja määritelmät

Asetusta sovelletaan uuselintarvikkeiden markkinoille saattamiseen (*artikla 2*). Soveltamisalan ulkopuolelle on rajattu elintarvikkeet, joiden turvallisuuden todentamista koskevat edellytykset vastaavat nyt käsiteltävässä ehdotuksessa esitettyä ja joiden arvioinnista vastaa EFSA. Tällaisia ovat muuntogeeniset elintarvikkeet, lisäaineet, aromit, entsyymit ja uuttoliuottimet sekä ravintolisissä tai elintarvikkeiden täydentämiseen käytetyt vitamiinit ja kivennäisaineet.

Elintarvikkeen määritelmät (*artikla 3*) pohjaavat asetuksessa (EY) N:o 178/2002 (ns. yleinen elintarvikeasetus) esitettyihin määritelmiin. Uuselintarvikkeita taas ovat sellaiset, joita ei ole EU:ssa käytetty ennen 15.5.1997, jolloin ensimmäinen uuselintarvikkeita koskeva EY-asetus astui voimaan. Määritelmät ovat kehittyneet voimassa olevan uuselintarvikeasetuksen pohjalta niiden tulkintojen mukaisesti, joita jäsenvaltiot yhdessä komission kanssa ovat nähneet tarpeellisiksi. Tulkinta siitä, että ravintolisäkäyttö ei koskaan edustaisi elintarvikkeen merkittävää käyttökokemusta, on otettu osaksi uuselintarvikekäsitteen määrittelyä. Määritelmissä huomioidaan elintarvikkeiden valmistuksessa tai elintarvikeraaka-aineiden (kasvit ja eläimet) jalostuksessa tapahtuva kehitys. Johtolauseessa 6 mainitaan esimerkkeinä nanoteknologia valmistusmenetelmänä ja kloonauksen eläinten jalostuksessa. On esitetty myös määritelmät käsitteille 'perinteinen elintarvike' ja 'turvallinen käyttöhistoria', joille on selkeästi ilmennyt tarve voimassa olevaa asetusta sovellettaessa.

Aiempaa elintarvikekäyttöä koskevan tietojen keruun (*artikla 4*) tavoitteena on auttaa uutuustulkinnassa eli sovelletaanko asetusta johonkin tuotteeseen. Tiedonkeruulle on

osoittautunut käytännössä selkeä tarve. Tarkemmat säännökset tietojen keruusta laaditaan komitologiamenettelyllä (valvonnan käsittävä sääntelymenettely).

Voimassa olevan uuselintarvikeasetuksen mukaisesti jätetyt ja käsittelyssä olevat hakemukset siirretään käsiteltäväksi hakemuksina asetusehdotuksen mukaisesti (*artikla 18*).

Uuselintarvikkeita koskeva yhteisön luettelo

Vain yhteisön luetteloon sisällettyjä elintarvikkeita voidaan käyttää EU:ssa (*artikla 5*). Menettelyllä ulotetaan nykyinen toimijakohtainen lupa koskemaan kaikkia vastaavia tuotteita, jolloin luvista tulee yleisiä. Menettelyllä säästetään viranomaisten resursseja olennaisesti, sillä ehdotettu menettely korvaa nykyisen vastaavuuden arviointiin pohjaavan tuotteiden markkinoille saattamisen.

Luetteloon hyväksymisen ehdot (*artikla 6*) ovat samat kuin voimassa olevassa lainsäädännössä eli todennettu turvallisuus ja kuluttajan harhaanjohtamisen estäminen. Luetteloa päivitetään 'yhtenäiset menettelyt' asetusehdotuksessa säädettyjen menettelyiden mukaisesti (*artiklan 6 kohta 1*). Luettelossa olevasta elintarvikkeesta kuvataan ominaisuudet, käyttöedellytykset ja mahdolliset lisämerkintävaatimukset (*artiklan 6 kohta 2*). Luettelossa huomioidaan myös tiedot, jotka koskevat innovatiivisiin elintarvikkeisiin liittyviä tietosuojatarpeita eli hakemuksen tukena esitetty tieteellinen tieto sekä teollis- tai tekijänoikeussuojaa koskevat tiedot (*artiklan 6 kohta 3 ja artikla 12*). Tällöin kirjataan tietosuojaperusteet, hakijan yhteystiedot ja luettelointipäivä. Kyseiset erikoismerkinnät poistetaan tietosuoja-ajan (5 vuotta) päättyessä komitologiamenettelyllä (valvonnan käsittävä sääntelymenettely, *artiklan 6 kohta 4*). Luettelo perustetaan olemassa olevista uuselintarvikeluvista (*artikla 17*) puolen vuoden sisällä asetuksen voimaantulosta. Menettely on tärkeää markkinoiden toimivuuden ja toimijoiden oikeusturvan kannalta.

Kolmannesta maasta peräisin oleva perinteinen elintarvike

Elintarvikkeet, joilla voidaan kirjallisesti esittää olevan todennettu turvallinen käyttöhistoria kolmannessa maassa, voidaan saattaa EU:n markkinoille ilmoittamalla siitä komissiolle (*artikla 8*). Jotta voidaan varmistua turvallisuudesta käyttöhistoriasta, toimittaa komissio ilmoitukseen liitetyn aineiston sekä jäsenvaltioille että EFSA:lle tiedoksi. Ellei tästä turvallisuutta tukevasta aineistosta esitetä tieteeseen perustuvia vastalauseita, ilmoittaa komissio toimijalle mahdollisuudesta saattaa elintarvike markkinoille ja elintarvike liitetään komission verkkosivuillaan pitämään perinteisten elintarvikkeiden luetteloon. Toimija voi tällöin saattaa elintarvikkeen markkinoille. Jos vastalauseita esitetään, käsitellään elintarviketta artiklojen 5-7 mukaisen menettelyn edellyttämänä uuselintarvikkeena. Komitologiamenettelyllä (valvonnan käsittävä sääntelymenettely) voidaan tarvittaessa antaa täytäntöönpanoa koskevia säännöksiä.

Voimassa olevan uuselintarvikeasetuksen toimeenpanon aikana on noussut esille tarve joustavampaan lähestymistapaan koskien kolmansissa maista peräisin olevia perinteisiä ja turvallisen käyttöhistorian omaavia, mutta EU:ssa uusia elintarvikkeita. Näin voitaisiin käyttää viranomaisresursseja todellisten uutuuksien turvallisuuden todentamiseen.

Kansallinen käsittely:

Sidosryhmäkokous maa- ja metsätalousministeriössä 31.1.2008
Uuselintarvikelautakunta 13.2.2008

Eduskuntakäsittely:

Käsittely Euroopan parlamentissa:

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema:

Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 voimaantulosta (427/1997, muut. 242/2004).

Kansallisen asetuksen tarve tulee harkittavaksi uuden asetuksen tultua voimaan.

Taloudelliset vaikutukset:

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

Voimassa olevan uuselintarvikkeita koskevan asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti uuselintarvikkeiden turvallisuusarvioinnista vastaa sen jäsenvaltion arviointielin, jossa tuote on tarkoitus saattaa ensimmäisen kerran markkinoille. Mikäli komissio tai muut jäsenvaltiot esittävät arviosta huomautuksia, voidaan hakemus saattaa EFSA:lle lisäarviointia varten. Käytännössä jokaisen tuotteen arvioon on osallistunut usean jäsenvaltion arviointielimet sekä EFSA. Suomi on vastannut seitsemän hakemuksen arvioinnista sekä antanut toistakymmentä lausuntoa markkinoille saatettavaksi aiottujen tuotteiden oleellisesta vastaavuudesta markkinoilla jo olevien elintarvikkeiden kanssa.

Muut mahdolliset asiaan vaikuttavat tekijät:

Asiasanat
Hoitaa

Tiedoksi



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 14.1.2008
KOM(2007) 872 lopullinen

2008/0002 (COD)

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**uuselintarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o XXX/XXXX/ [yhtenäinen menettely]
muuttamisesta**

(komission esittämä)

[SEK(2008) 12]

[SEK(2008) 13]

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

Osana ”pellolta pöytään” ulottuvan yhteisön lainsäädännön parantamista ja yhtenäistämistä komissio ilmoitti elintarvikkeiden turvallisuutta käsittelevässä valkoisessa kirjassa aikovansa tarkastella uuselintarvikkeista annetun lainsäädännön soveltamista ja tehdä tarvittavat mukautukset nykyiseen lainsäädäntöön uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun asetuksen (EY) N:o 258/97 täytäntöönpanoa koskevan kertomuksen päätelmien (toimet 14 ja 51) sekä geneettisesti muunnettuja organismeja koskevan direktiivin 90/220/EY sääntelykehyksen mukaisesti. Tämä on jo toteutettu osittain antamalla muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista asetus (EY) N:o 1829/2003. Uuselintarvikkeita koskevaa asetusta on tarpeen selventää nyt, kun muuntogeeniset elintarvikkeet on poistettu sen soveltamisalasta.

Komission keskusteluasiakirjasta vuonna 2002 käydyissä sidosryhmien kuulemisissa ja niitä seuranneessa arvioinnissa korostettiin tarvetta kehittää asetusta ja saattaa se ajan tasalle.

Tässä ehdotuksessa pyritään näiden sitoumusten mukaisesti varmistamaan elintarvikkeiden turvallisuus, suojelemaan ihmisten terveyttä ja turvaamaan elintarvikkeiden sisämarkkinoiden toiminta. Ehdotuksessa pyritään sen vuoksi yksinkertaistamaan hyväksymismenettelyä, kehittämään entistä mukautetumpi turvallisuusarviointijärjestelmä kolmansista maista peräisin olevia perinteisiä elintarvikkeita varten, joita nykyisen asetuksen nojalla pidetään uuselintarvikkeina, selkiyttämään uuselintarvikkeen määritelmää niin, että siihen sisällytetään uudet teknologiat, joilla on vaikutusta elintarvikkeeseen, sekä selkiyttämään uuselintarvikkeita koskevan asetuksen soveltamisalaa. Lisäksi on tarpeen parantaa hyväksymismenettelyn tehokkuutta, avoimuutta ja soveltamista, mikä parantaa osaltaan asetuksen täytäntöönpanoa, sekä antaa kuluttajille enemmän elintarvikkeita koskevaa tietoa valintojensa tueksi. Lisäksi olisi oikeudellisen selkeyden vuoksi tehtävä lainsäädäntöön tarvittavat muutokset ja saatettava se ajan tasalle.

- **Yleistä**

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 258/97 annettiin. Nykyinen lainsäädäntö koostuu edellä tarkoitettusta uuselintarvikkeita koskevasta asetuksesta ja yhdestä komission asetuksesta.

- **Voimassa olevat säännökset**

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.

Asetusta on täydennetty yksityiskohtaisista säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti **annettujen** tietojen julkistamisesta ja suojaamisesta annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1852/2001.

Ehdotuksessa kaikki edellä tarkoitetut säännökset kootaan yhteen, kehitetään niitä ja saatetaan ne ajan tasalle.

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

Ehdotettu asetusta on sääntelyn parantamista koskevan komission politiikan, Lissabonin strategian ja EU:n kestävä kehityksen strategian mukainen. Painopiste on sääntelyprosessin yksinkertaistamisessa, jolla vähennetään hallinnollista taakkaa ja parannetaan eurooppalaisen elintarviketeollisuuden kilpailukykyä, ja samalla taataan elintarvikkeiden turvallisuus, ylläpidetään kansanterveyden suojelun korkeata tasoa ja otetaan maailmanlaajuiset näkökohdat huomioon.

2. SIDOSRYHMIEN KUULEMINEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

- **Intressitahojen kuuleminen**

Kuulemismenettely, tärkeimmät kohderyhmät ja yleiskuvaus vastaajista

Jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kantoja on pyydetty kuulemisten, kokousten ja kahdenvälisen yhteyksien yhteydessä vuodesta 2002. Komissio järjesti uuselintarvikkeita koskevan asetuksen (EY) N:o 258/97 täytäntöönpanoa koskevasta keskusteluasiakirjasta heinäkuussa 2002 kuulemisen. Noin 40 sidosryhmää lähetti kommenttinsa, joista keskusteltiin vuonna 2003 järjestetyssä kokouksessa.

Lisäksi komissio suoritti 2. kesäkuuta ja 1. elokuuta 2006 välisenä aikana interaktiiviseen politiikan suunnitteluun liittyvän julkisen online-kuulemisen, johon sisältyi kyselylomake, saadakseen tietoa asetuksen tarkistamisen kannalta tärkeimpien asioiden mahdollisista vaikutuksista. Kyselylomakkeeseen saatiin 65 vastausta. Lisäksi komissio järjesti vaikutusten arviointia koskevan raporttiluonnoksen käsittelyä varten joulukuussa 2006 sidosryhmien tapaamisen, johon se kutsui kaikki asiaan liittyvät sidosryhmät. Tapaamiseen osallistui 12 organisaatiota. Lopuksi komissio esitteli edellä tarkoitetun tapaamisen tulokset Sancon elintarvikeketjua ja eläinten ja kasvien terveyttä käsittelevälle neuvoa-antavalle ryhmälle.

Sidosryhmät, joita kuultiin, olivat elintarviketeollisuus, kuluttajat, kolmannet maat, kansalliset ja EU:n viranomaiset sekä kansainväliset järjestöt. Jäsenvaltioiden viranomaisia kuultiin useissa uuselintarvikkeita käsittelevien työryhmien kokouksissa vuosina 2005–2007. Komissio kuuli sidosryhmiä

myös osallistuessaan sidosryhmien järjestämiin tiettyjä aihepiirejä koskeviin tapaamisiin ja seminaareihin (esimerkkiaiheina kolmansista maista peräisin olevat perinteiset elintarvikkeet, arviointi- ja hyväksymismenettelyt) sekä eri osapuolien kahdenvälisiin tapaamisiin.

Tiivistelmä vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon

Komission keskusteluasiakirjasta vuosina 2002–2003 järjestetyissä sidosryhmien kuulemisissa ja uuselintarvikkeista annetun asetuksen tarkistamiseen liittyvästä vaikutusten arvioinnista vuonna 2006 järjestetyssä kuulemisessa korostettiin, miten tärkeää ja tarpeellista on saattaa nykyinen asetus ajan tasalle ja kehittää sitä. Sidosryhmät, joita on vuodesta 2002 lähtien kuultu, ovat laajalti kannattaneet asetuksen tarkistetun version tavoitteita ja useita siinä esitettyjä toimenpidevaihtoehtoja.

Uuselintarvikkeista annetun asetuksen (EY) N:o 258/97 täytäntöönpanosta vuonna 2002 laadittuun keskusteluasiakirjaan liittyvät kaikki kommentit, arviointiraportti, myös yhteenvedoraportti sekä tiivistelmä ovat saatavilla Internet-osoitteessa:

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

Kuulemismenettelyä ja siitä saatuja tuloksia kuvataan tarkemmin vaikutustenarviointia koskevassa raportissa, joka esitetään yhdessä tämän asetusluonnoksen kanssa. Vaikutustenarviointia koskevan raporttiluonnoksen ja asetusluonnoksen valmistelussa on otettu kaikki esitetyt kannat huomioon.

Kuulemisen tuloksiin voi tutustua Internet-osoitteessa:

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

- **Asiantuntijalausunnot**

Ulkopuolisia asiantuntijoita ei tarvittu.

- **Vaikutusten arviointi**

Kunkin tässä asetusluonnoksessa ehdotetun toimenpiteen osalta on tarpeen mukaan tarkasteltu yhdestä kolmeen eri vaihtoehtoa (kumoamisesta pakollisiin toimenpiteisiin) eri sidosryhmille ja viranomaisille aiheutuvien taloudellisten, sosiaalisten ja ympäristövaikutusten kannalta. Lisäksi tarkasteltiin vaihtoehtoa, jossa ei tehdä mitään muutoksia, ja tätä vaihtoehtoa käytettiin vertailukohtana arvioitaessa eri vaihtoehtojen mahdollisia vaikutuksia.

Komissio teki vaikutustenarvioinnin, jota koskeva raportti esitetään tämän ehdotuksen yhteydessä komission valmisteluasiakirjana. Se on saatavilla myös Internet-osoitteessa:

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

3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET SEIKAT

- **Ehdotetun toimen lyhyt kuvaus**

Hyväksytään uuselintarvikkeita koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, jolla säännellään uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista. Asetuksessa annetaan säännöt uuselintarvikkeiden hyväksymisestä, valvonnasta, merkinnästä ja käytöstä.

Kumotaan uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, jossa säädetään uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien hyväksymistä koskevista yleisistä periaatteista Euroopan unionissa.

Kumotaan yksityiskohtaisista säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti annettujen tietojen julkistamisesta ja suojaamisesta annettu komission asetus (EY) N:o 1852/2001.

- **Oikeusperusta**

EY:n perustamissopimuksen 95 artikla.

- **Toissijaisuusperiaate**

Toissijaisuusperiaatetta noudatetaan siltä osin kuin ehdotus ei kuulu yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan.

Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa ehdotuksen tavoitteita seuraavista syistä:

Jäsenvaltioiden yksittäiset toimet voisivat johtaa eri maissa eritasoiseen elintarvikkeiden turvallisuuteen ja ihmisten terveyden suojeluun ja aiheuttaa hämmennystä kuluttajissa. Uuselintarvikkeista annetun asetuksen kumoaminen hävittäisi elintarviketurvallisuutta koskevat yhdenmukaiset säännöt ja vaarantaisi (uus)elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden EU:ssa.

Ehdotuksen tavoitteet saavutetaan paremmin yhteisön toimilla seuraavista syistä:

Sisämarkkinoiden tehokas toiminta uuselintarvikkeiden alalla ja siihen liittyvä eurooppalaisten kuluttajien terveyden ja etujen suojelu voidaan parhaiten saavuttaa EU:n tasolla keskitetyn hyväksymismenettelyn avulla.

Keskitetty hyväksymismenettely tehostaa uuselintarvikkeiden hyväksymistä. Lisäksi noudatetaan yhdenmukaistettuja elintarviketurvallisuussääntöjä.

Näin ollen ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen seuraavista syistä:

Ehdotuksella yhdenmukaistetaan uuselintarvikkeiden hyväksymistä koskevaa sääntelykehystä ja edistetään osaltaan (uus)elintarvikemarkkinoiden toimintaa EU:ssa. Ehdotetut toimenpiteet ovat riittävät elintarviketurvallisuuden varmistamista ja elintarvikkeiden sisämarkkinoiden toiminnan turvaamista koskevien tavoitteiden saavuttamiseksi. Ne eivät kuitenkaan aiheuta liiallista tai perusteetonta hallinnollista taakkaa.

Sääntöjen yhdenmukaistamatta jättäminen voisi johtaa jäsenvaltioiden omiin kansallisiin hyväksymisjärjestelmiin, jotka moninkertaistaisivat hyväksymiseen liittyvää työmäärää ja lisäisivät hallinnollista taakkaa EU:ssa. Taloudellinen taakka on mahdollisimman vähäinen, koska nykyiset säännökset ovat jo voimassa, ja niitä vain yksinkertaistetaan.

- **Sääntelytavan valinta**

Ehdotettu säädöslaji: asetus.

Muut sääntelytavat eivät sovellu 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.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia yhteisön talousarvioon.

5. LISÄTIETOJA

- **Yksinkertaistaminen**

Ehdotuksella yksinkertaistetaan lainsäädäntöä ja hallintomenettelyjä (EU:n tai kansallisten) julkisten viranomaisten sekä yksityisten osapuolten hyväksi.

Uuselintarvikkeiden arviointi ja hyväksyminen järjestetään yhdellä ainoalla keskitetyllä menettelyllä. Lainsäädännön sanamuoto saatetaan ajan tasalle ja sitä selkiytetään.

Kansalliset hallintomenettelyt ja päällekkäinen työ poistetaan.

Hyväksymismenettelyn yksinkertaistaminen ja tehostaminen pienentää myös yksityisten osapuolten hallinnollista taakkaa.

Ehdotus sisältyy yhteisön säännösten ajantasaistamista ja yksinkertaistamista koskevaan komission ohjelmaan ja sen työ- ja lainsäädäntöohjelmaan viitenumerolla 2007/SANCO/006.

- **Lainsäädännön kumoaminen**

Ehdotuksen hyväksymisestä seuraa, että aiempaa lainsäädäntöä kumotaan.

- **Uudelleentarkastelu-, tarkistus- tai raukeamislauseke**

Ehdotus sisältää uudelleentarkastelulausekkeen.

- **Euroopan talousalue**

Ehdotettu toimenpide koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaa kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se on ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

- **Ehdotuksen yksityiskohtainen kuvaus**

I luku – Johdantosäännökset

Uuselintarvikkeet kuuluvat yhteisön turvallisuusarviointi- ja hyväksymismenettelyn piiriin. Määritelmiä selkiytetään ja saatetaan ajan tasalle oikeudellisten seikkojen kehityksen mukaisesti. Elintarvikkeen uutuutta koskevan tiedon keruumenettelystä voidaan antaa säännöksiä. Siitä voidaan päättää komiteamenettelyä noudattaen, jos elintarvike kuuluu asetuksen soveltamisalaa.

Luku II – Vaatimukset ja sisällyttäminen uuselintarvikkeita koskevaan yhteisön luetteloon.

Kaikki uuselintarvikkeet ja niiden käyttö elintarvikkeissa on arvioitava seuraavin perustein: ne eivät saisi aiheuttaa vaaraa kuluttajille tai johtaa kuluttajia harhaan, eivätkä niiden ravitsemukselliset vaikutukset saa korvaavina aineina tai ainesosina käytettäessä olla kuluttajien kannalta epäedulliset.

Keskitettyyn EU:n tason menettelyyn siirtymistä koskevan päätöksen ja riskinhallinnan ja riskinarvioinnin toisistaan erottamista koskevan päätöksen mukaisesti kaikki uuselintarvikkeiden hyväksyntää koskevat hakemukset toimitetaan komissiolle, ja ne ohjataan sen jälkeen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (EFSA), joka suorittaa turvallisuusarvioinnit. Komissio tarkastelee uuselintarvikkeen sisällyttämistä yhteisön uuselintarvikkeiden luetteloon EFSA:n lausunnon perusteella. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea (SCFCAH).

Lopullisen päätöksen uuselintarvikkeen sisällyttämisestä yhteisön uuselintarvikkeiden luetteloon tekee komissio komiteamenettelyä noudattaen. Hakijakohtainen hyväksyntä korvataan ja yksinkertaistettu menettely poistetaan hyväksymispäätöksillä, jotka osoitetaan pääsääntöisesti yhteisölle. Elintarviketeollisuuden innovaatioiden suojaamiseksi voidaan taata tietosuoja perustelluissa tapauksissa, jotka koskevat uutta tieteellistä näyttöä ja teollis- ja tekijänoikeuksien alaisia tietoja.

Rajoittamatta merkinnöistä annetun direktiivin 2000/13 soveltamista, päätökseen on tarvittaessa sisällytettävä kuluttajalle myytävää uuselintarviketta koskevat lisämerkinnät.

Kolmansista maista peräisin olevien perinteisten elintarvikkeiden osalta otetaan käyttöön turvallisuusarviointi- ja hallintomenettely, joka perustuu elintarvikkeen turvallista käyttöä alkuperämaassa koskeviin historiatietoihin. Jos elintarvikkeen turvallisen käytön historia alkuperämaassa on osoitettu ja jos jäsenvaltiot ja EFSA eivät esitä tieteelliseen näyttöön perustuvia turvallisuutta koskevia vastaväitteitä, elintarvike voitaisiin saattaa markkinoille elintarvikkeen markkinoille saattamisesta vastaavan elintarvikealan toimijan ilmoituksen perusteella. Menettely mahdollistaisi entistä kohtuullisemman turvallisuusarviointi- ja hallintomenettelyn elintarvikkeille, joilla on turvallinen käyttöhistoria. Jos perusteltuja turvallisuutta koskevia vastaväitteitä esitetään, noudatetaan tavanomaista komiteamenettelyä.

Jokaiselle hyväksytylle uuselintarvikkeelle voidaan vahvistaa ominaispiirteet, merkinnät, käyttöedellytykset sekä tarpeen mukaan markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskeva vaatimus.

Sen varmistamiseksi, että hyväksyttyjä uuselintarvikkeita tarkkaillaan jatkuvasti ja arvioidaan tarvittaessa uudelleen, uuselintarvikkeen valmistajien tai käyttäjien on ilmoitettava komissiolle uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa uuselintarvikkeen turvallisuusarviointiin.

III luku – Yleiset säännökset

Jäsenvaltioiden on annettava säännöksiä ehdotetun asetuksen säännösten rikkomisesta aiheutuvista seuraamuksista.

Komissio hyväksyy asetuksessa ehdotettujen toimenpiteiden täytäntöönpanon neuvoston päätöksessä 1999/468/EY vahvistettua sääntelymenettelyä noudattaen. Tämä käsittää uuselintarvikkeen käyttöedellytysten ja merkintöjen sisällyttämisen, ominaispiirteiden vahvistamisen ja tarpeen mukaan asianmukaiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset. Koska kyse on hyvin teknisistä asioista, joiden hyväksyminen perustuu yhteisesti sovittuihin periaatteisiin, niiden käsittely olisi tehokkuuden ja yksinkertaisuuden varmistamiseksi annettava komission tehtäväksi.

IV luku – Siirtymä- ja loppusäännökset

Jo hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista jatketaan edelleen, ja ne sisällytetään uuselintarvikkeita koskevaan yhteisön luetteloon.

Muutetaan asetusta (EY) N:o [yhtenäinen menettely] niin, että siihen sisällytetään tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat uuselintarvikkeet ja annetaan hakijalle mahdollisuus jättää yksi ainoa hakemus niiden elintarvikkeiden osalta, jotka kuuluvat eri alakohtaisten elintarvikesäädösten soveltamisalaan.

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**uuselintarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o XXX/XXXX/ [yhtenäinen menettely]
muuttamisesta**

(ETAn kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka
ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,
ottavat huomioon komission ehdotuksen¹,
ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,
noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä³,
sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, joka vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaaliin ja taloudellisiin etuihinsa. Erot uuselintarvikkeiden turvallisuusarviointia ja hyväksymistä koskevissa kansallisissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä voivat haitata niiden vapaata liikkuvuutta ja luoda edellytykset epäreilulle kilpailulle.
- (2) Yhteisön politiikkojen toteuttamisessa olisi varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.
- (3) Uuselintarvikkeita koskevat yhteisön säännöt vahvistetaan uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 258/97⁴ ja yksityiskohtaisista säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti annettujen tietojen julkistamisesta ja suojaamisesta 20 päivänä syyskuuta 2001 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1852/2001⁵. Selkeyden vuoksi asetusta (EY) N:o 258/97 olisi kumottava ja korvattava tällä asetuksella. Käsillä olevaan asetukseen olisi sisällytettävä toimenpiteitä, jotka tällä hetkellä kuuluvat asetuksen (EY) N:o 1852/2001 soveltamisalaan.

¹ EUVL C [...], [...], s. [...].

² EUVL C [...], [...], s. [...].

³ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁴ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1, asetusta sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁵ EYVL L 253, 21.9.2001, s. 17.

- (4) Uuselintarvikkeen määrittämisperusteena olisi jatkuvuuden varmistamiseksi asetuksen (EY) N:o 258/97 kanssa pidettävä edelleen sitä, että uuselintarviketta ei ole käytetty ihmisravintona yhteisössä merkittävässä määrin ennen asetuksen (EY) N:o 258/97 soveltamispäivää eli 15 päivää toukokuuta 1997.
- (5) Nykyistä uuselintarvikkeen määritelmää olisi selkiytettävä ja ajantasaistettava korvaamalla nykyiset luokat viittauksella elintarvikkeen yleiseen määritelmään, joka on annettu elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002⁶.
- (6) Lisäksi olisi selkiytettävä, että elintarviketta olisi pidettävä uuselintarvikkeena, jos siihen on sovellettu tuotantoteknologiaa, jota ei ole aikaisemmin käytetty. Tämän asetuksen soveltamisalaan olisi erityisesti sisällytettävä jalostukseen ja elintarvikkeen tuotantoprosesseihin liittyvät uudet teknologiat, joilla on vaikutusta elintarvikkeeseen ja näin ollen mahdollisesti elintarvikkeen turvallisuuteen. Uuselintarvikkeisiin olisi sen vuoksi sisällytettävä kasveista ja eläimistä johdetut elintarvikkeet, jotka on tuotettu muilla kuin perinteisillä jalostustekniikoilla, ja uusilla tuotantoprosesseilla, kuten nanotekniikalla ja nanotieteillä, joilla saattaa olla vaikutusta elintarvikkeeseen, muunnetut elintarvikkeet. Uuselintarvikkeina ei tulisi pitää uusista kasvilajikkeista johdettuja elintarvikkeita tai perinteisillä jalostustekniikoilla tuotettuja eläinrotuja.
- (7) Olisi tarvittaessa annettava täytäntöönpanotoimenpiteet, jotta säädettäisiin perusteet, joilla helpotetaan sen arvioimista, onko elintarviketta käytetty ihmisravinnoksi merkittävässä määrin yhteisössä ennen 15 päivää toukokuuta 1997. Jos elintarviketta on käytetty ennen tätä päivämäärää yksinomaan elintarvikkeen ravintolisänä tai ravintolisässä, sellaisena kuin se määritellään direktiivissä 2002/46/EY, se voidaan saattaa markkinoille samaa käyttötarkoitusta varten kyseisen päivämäärän jälkeen, eikä sitä pidetä uuselintarvikkeena. Käyttöä ravintolisänä tai ravintolisässä ei kuitenkaan pitäisi ottaa huomioon arvioitaessa, onko sitä käytetty ihmisravinnoksi merkittävässä määrin yhteisössä ennen 15 päivää toukokuuta 1997. Sen vuoksi kyseisen elintarvikkeen muu käyttö, esimerkiksi muu käyttö kuin käyttö ravintolisänä, on hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti.
- (8) Uuselintarvikkeena ei tulisi pitää yhteisön markkinoilla saatavilla olevista nykyisistä elintarvikkeen ainesosista muokattuja elintarvikkeita, jotka on muokattu erityisesti muuttamalla kyseisten ainesosien koostumusta ja määrää.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 258/97 nojalla hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden olisi saatava säilyttää niiden uuselintarvike-asemansa, mutta ne olisi hyväksyttävä jokaista uutta käyttötarkoitusta varten.

⁶ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3).

- (10) Teknologiseen käyttöön tarkoitetut elintarvikkeet ja geneettisesti muunnetut elintarvikkeet eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan. Sen vuoksi tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle olisi jätettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o XX/XXX⁷ soveltamisalaan kuuluvat pelkästään lisäaineina käytettävät elintarvikkeet, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o XX/XXX⁸ soveltamisalaan kuuluvat aromiaineet, elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien valmistamisessa käytettäviä uuttamisliuottimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 13 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/344/ETY⁹ soveltamisalaan kuuluvat uuttamisliuottimet, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o XX/XXX¹⁰ soveltamisalaan kuuluvat entsyymit ja muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003¹¹ soveltamisalaan kuuluvat muuntogeeniset elintarvikkeet.
- (11) Vitamiinien ja kivennäisaineiden käyttöä säännellään alakohtaisilla elintarvikesäädöksillä. Tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle olisi sen vuoksi jätettävä erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY¹² ja ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY¹³ ja vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006¹⁴ soveltamisalaan kuuluvat vitamiinit ja kivennäisaineet.
- (12) Uuselintarvikkeita, muita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita, jotka on tarkoitettu erityisravinnoksi, elintarvikkeen täydentämiseksi tai ravintolisäksi, olisi arvioitava kaikkiin uuselintarvikkeisiin sovellettavien turvallisuusperusteiden ja vaatimusten mukaisesti. Niihin olisi samanaikaisesti sovellettava direktiivin 89/398/ETY ja sen 4 artiklan 1 kohdassa ja liitteessä I tarkoitettujen erityisdirektiivien, sekä direktiivissä 2002/46/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1925/2006 olevia sääntöjä.
- (13) Arvioitaessa, onko elintarviketta käytetty ihmisravinnoksi merkittävässä määrin yhteisössä ennen 15 päivää toukokuuta 1997, perusteena olisi pidettävä jäsenvaltioissa saatavilla olevia tietoja. Jos komissiolla ei ole tietoja elintarvikkeen käytöstä ihmisravinnoksi ennen 15 päivää toukokuuta 1997, olisi järjestettävä yksinkertainen ja avoin tiedonkeruumenettely, jossa jäsenvaltiot ja muut osapuolet, joita asia koskee, ovat mukana.

⁷ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁸ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁹ EYVL L 157, 24.6.1988, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

¹⁰ EUVL C [...], [...], s. [...].

¹¹ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1981/2006 (EUVL L 368, 23.12.2006, s. 99).

¹² EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

¹³ EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2006/37/EY (EUVL L 94, 1.4.2006, s. 32).

¹⁴ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26.

- (14) Uuselintarvikkeet olisi saatettava yhteisön markkinoille ainoastaan, jos ne ovat turvallisia, eivätkä ne johda kuluttajaa harhaan. Lisäksi ne eivät saisi poiketa elintarvikkeista, jotka niillä on tarkoitus korvata niin, että siitä olisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajille.
- (15) On tarpeen soveltaa yhdenmukaistettua keskitettyä turvallisuusarviointi- ja hyväksymismenettelyä, joka on tehokas, määräaikaan perustuva ja avoin. Uuselintarvikkeiden turvallisuusarviointi ja sisällyttäminen yhteisön luetteloon olisi elintarvikkeiden eri hyväksymismenettelyjen yhdenmukaistamisen vuoksi toteutettava elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä [...] päivänä [...] kuuta [...] annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o [...] ¹⁵ vahvistetun menettelyn mukaisesti.
- (16) Olisi säädettävä uuselintarvikkeista mahdollisesti johtuvien riskien arviointiperusteet. Jotta uuselintarvikkeiden tieteellisen arvioinnin yhdenmukaisuus varmistetaan, tällaiset arvionnit olisi annettava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tehtäväksi.
- (17) Hakijoiden olisi menettelyjen yksinkertaistamiseksi voitava esittää yksi ainoa hakemus elintarvikkeista, jotka kuuluvat usean eri alakohtaisen elintarvikesäädöksen soveltamisalaan. Asetusta (EY) N:o [...] [yhtenäinen menettely] olisi sen vuoksi muutettava.
- (18) Tarvittaessa olisi otettava käyttöön turvallisuusarvioinnin päätelmiin perustuvat, markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset uuselintarvikkeiden käytöstä ihmisravinnoksi.
- (19) Uuselintarvike sisällytetään uuselintarvikkeita koskevaan yhteisön luetteloon ilman, että rajoitetaan mahdollisuutta arvioida kyseiseen elintarvikkeeseen lisätyn tai sen valmistuksessa käytetyn aineen tai asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan mukaisen vastaavan tuotteen yleisestä kulutuksesta aiheutuvia vaikutuksia.
- (20) Erityisolosuhteissa elintarviketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön sekä innovaatiotoiminnan edistämiseksi uutta tieteellistä näyttöä ja teollis- ja tekijänoikeuksien alaisia tietoja, jotka on toimitettu yhteisön luetteloon sisällyttämistä koskevan hakemuksen tueksi, ei saisi rajattuna aikana käyttää toisen hakijan eduksi ilman ensimmäisen hakijan suostumusta. Yhden hakijan toimittamien tieteellisten tietojen suojaaminen ei saisi estää muita hakijoita jättämästä yhteisön uuselintarvikkeiden luetteloon sisällyttämistä koskevaa hakemusta, joka perustuu niiden omaan tieteelliseen tietoon.

¹⁵

EUVL L [...], [...], s. [...].

- (21) Uuselinarvikkeisiin sovelletaan myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY¹⁶ säädettyjä merkintöjä koskevia yleisiä vaatimuksia. Tietyissä tapauksissa saattaa olla tarpeen säätää, että merkinnöissä annetaan lisätietoja, jotka liittyvät erityisesti elintarvikkeen kuvaukseen, sen lähteeseen tai sen käyttöedellytyksiin. Uuselinarvikkeen yhteisön luetteloon sisällyttämisen yhteydessä voidaan sen vuoksi säätää erityisistä käyttöedellytyksistä tai merkintävelvoitteista.
- (22) Elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystähteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1924/2006¹⁷ yhdenmukaistetaan ravitsemukseen ja terveystähteisiin liittyvät jäsenvaltioiden säännökset. Uuselinarvikkeita koskevat väitteet olisi sen vuoksi tehtävä ainoastaan edellä mainitun asetuksen mukaisesti.
- (23) Kolmansista maista peräisin olevien perinteisten elintarvikkeiden turvallisuusarvioinnissa ja -hallinnoinnissa olisi otettava huomioon niiden turvallinen käyttöhistoria alkuperämaana olevassa kolmannessa maassa. Turvalliseen käyttöhistoriaan ei pitäisi sisällyttää käyttöä muuhun kuin elintarviketarkoitukseen tai muuta kuin osana tavanomaista ruokavalioita tapahtuvaa käyttöä. Elintarvikkeen saattaminen yhteisön markkinoille olisi sallittava sen jälkeen kun tällaista aikomusta koskeva ilmoitus on tehty, jos jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen eivät ole esittäneet turvallisuutta koskevia, tieteelliseen näyttöön – esimerkiksi kielteisiä terveystähteitä koskeviin tietoihin – perustuvia vastaväitteitä.
- (24) Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevää eurooppalaista työryhmää, joka on perustettu 16 päivänä joulukuuta 1997 tehdyllä komission päätöksellä¹⁸, voidaan tarvittaessa kuulla uuselinarvikkeiden markkinoille saattamiseen liittyvistä eettisistä kysymyksistä lausuntojen saamiseksi.
- (25) Asetuksen (EY) N:o 258/97 nojalla yhteisön markkinoille saatettuja uuselinarvikkeita olisi saatettava edelleen markkinoille. Asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti hyväksytyt uuselinarvikkeet olisi sisällytettävä tällä asetuksella vahvistettuun uuselinarvikkeita koskevaan yhteisön luetteloon. Lisäksi asetuksen (EY) N:o 258/97 nojalla jätettyjä hakemuksia, joista ei ole tämän asetuksen soveltamispäivää ennen tehty lopullista päätöstä, olisi pidettävä tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvina hakemuksina.
- (26) Koska toimen tavoitteita ei voida saavuttaa yhtä hyvin jäsenvaltioiden toimin kuin yhteisön tasolla, yhteisö voi toteuttaa perustamissopimuksen 5 artiklassa säädetyn toissijaisuusperiaatteen mukaisia toimia. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

¹⁶ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/142/EY (EUVL L 368, 23.12.2006, s. 110).

¹⁷ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9, oikaistu toisinto (EUVL L 12, 18.1.2007, s. 3).

¹⁸ SEK(97) 2404.

- (27) Jäsenvaltioiden olisi annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (28) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY¹⁹ mukaisesti.
- (29) Erityisesti olisi siirrettävä komissiolle täytäntöönpanovaltaa vahvistaa perusteet, joiden mukaan elintarvikkeita voidaan pitää sellaisina, joita on käytetty ihmisravintona Euroopan unionissa merkittävässä määrin ennen 15 päivään toukokuuta 1997. Koska kyseiset toimenpiteet ovat yleisluonteisia ja niillä pyritään täydentämään tätä asetusta lisäämällä uusia muita kuin keskeisiä osia, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa tarkoitetun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti.
- (30) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004²⁰ vahvistetaan yleiset säännöt elintarvikelainsäädännön noudattamisen valvomiseen tarkoitettujen virallisten tarkastusten suorittamisesta. Jäsenvaltioiden on sen vuoksi suoritettava asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisia virallisia tarkastuksia tämän asetuksen noudattamisen valvomiseksi,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Johdantosäännökset

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa annetaan uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista yhteisössä koskevat yhdenmukaiset säännöt, joilla pyritään varmistamaan ihmisten terveyden ja kuluttajien suojelun korkea taso sekä sisämarkkinoiden tehokas toiminta.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan uuselintarvikkeiden markkinoille saattamiseen yhteisössä.

¹⁹ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11), konsolidoitu toisinto, EUVL C 255, 21.10.2006, s. 4).

²⁰ EUVL L 165, 30.4.2004, oikaistu toisinto (EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

2. Tätä asetusta ei sovelleta
- a) elintarvikkeisiin kun ja jos niitä käytetään seuraavina:
- i) [elintarvikelisiäaineista annetun] asetuksen (EY) N:o soveltamisalaan kuuluvat elintarvikelisiäaineet;
 - ii) [elintarvikearomeista annetun] asetuksen (EY) N:o soveltamisalaan kuuluvat elintarvikearomit;
 - iii) neuvoston direktiivin 88/344/ETY soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeiden valmistamisessa käytettävät uuttamisliuottimet;
 - iv) [elintarvike-entsyymeistä annetun] asetuksen (EY) N:o soveltamisalaan kuuluvat elintarvike-entsyymit;
 - v) direktiivin 89/398/ETY, direktiivin 2002/46/EY tai asetuksen (EY) N:o 1925/2006 soveltamisalaan kuuluvat vitamiinit ja kivennäisaineet.
- b) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin.
3. Elintarviketyypin kuulumisesta tämän asetuksen soveltamisalaan voidaan tarvittaessa päättää 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3 artikla *Määritelmät*

1. Tässä asetuksessa on sovellettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 määritelmiä.
2. Lisäksi käytetään seuraavia määritelmiä:
- a) 'uuselintarvikkeella' tarkoitetaan:
- i) elintarviketta, jota ei ole yhteisössä käytetty merkittävässä määrin ihmisravinnoksi ennen 15 päivää toukokuuta 1997;
- Elintarvikkeen käyttöä yksinomaan ravintolisänä tai ravintolisässä ei kuitenkaan pidä katsoa riittäväksi osoitukseksi siitä, että elintarviketta on käytetty ihmisravinnoksi merkittävässä määrin yhteisössä ennen 15 päivää toukokuuta 1997. Jos elintarviketta on käytetty ennen tätä päivämäärää yksinomaan elintarvikkeen ravintolisänä tai ravintolisässä, se voidaan kuitenkin saattaa markkinoille samaa käyttötarkoitusta varten kyseisen päivämäärän jälkeen, eikä sitä pidetä uuselintarvikkeena. Tämän asetuksen 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen voidaan antaa lisäperusteita, joilla arvioidaan, onko elintarviketta käytetty yhteisössä merkittävässä määrin ihmisravinnoksi ennen 15 päivää toukokuuta 1997 ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia muun muassa täydentämällä sitä;

- ii) kasvista johdettua tai eläimestä peräisin olevaa elintarviketta, kun kasviin ja eläimeen sovelletaan ei-perinteisiä jalostustekniikoita, joita ei ole käytetty ennen 15 päivää toukokuuta 1997; sekä
 - iii) elintarvikkeita, joihin on sovellettu uutta tuotantomenetelmää, jota ei ole käytetty ennen 15 päivää toukokuuta 1997, kun tämä menetelmä aiheuttaa elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin;
- b) 'kolmannesta maasta peräisin olevalla perinteisellä elintarvikkeella' tarkoitetaan uuselintarviketta, jolla on käyttöhistoria elintarvikkeena kolmannessa maassa, mikä tarkoittaa sitä, että kyseinen elintarvike on kuulunut vähintään yhden sukupolven ajan ja kuuluu edelleen suuren väestönsan tavanomaiseen ruokavalioon;
 - d) 'elintarvikkeen turvallisella käyttöhistorialla' tarkoitetaan kyseisen elintarvikkeen turvallisuuden vahvistamista sen koostumusta koskevien tietojen ja niiden kokemusten perusteella, joita sen käytöstä ja jatkuvasta käytöstä suuren väestönsan tavanomaisessa ruokavaliossa on saatu.

4 artikla

Elintarvikekäyttöä koskevien tietojen keruu

1. Komissio voi kerätä tietoja jäsenvaltioista ja/tai elintarvikealan toimijoilta määrittääkseen, missä määrin elintarviketta on käytetty ihmisravinnoksi yhteisössä ennen 15 päivää toukokuuta 1997.
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamista koskevia täytäntöönpanotoimenpiteitä, joilla on tarkoitus muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, muun muassa täydentämällä sitä, voidaan antaa 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

II luku

Vaatimukset ja sisällyttäminen uuselintarvikkeita koskevaan yhteisön luetteloon

5 artikla

Uuselintarvikkeita koskeva yhteisön luettelo

Markkinoille saa saattaa ainoastaan uuselintarvikkeita, jotka on sisällytetty uuselintarvikkeita koskevaan yhteisön luetteloon, jäljempänä 'yhteisön luettelo'.

6 artikla
Sisällyttämistä yhteisön luetteloon koskevat edellytykset

Uuselintarvike voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon ainoastaan, jos se täyttää seuraavat edellytykset:

- a) se ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella vaaranna kuluttajien terveyttä, kun sitä käytetään tavanomaisin edellytyksin;
- b) kuluttajaa ei johdeta harhaan sen esillepanotavalla tai sen käyttötarkoituksella;
- c) käytettäessä uuselintarviketta korvaamaan toista elintarviketta, se ei poikkea siitä siinä määrin, että sen tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.

7 artikla
Yhteisön luettelon sisältö

- 1. Yhteisön luetteloa päivitetään asetuksessa (EY) N:o [yhtenäinen menettely] säädetyn menettelyn mukaisesti.
- 2. Sisällytettäessä uuselintarvike yhteisön luetteloon on mainittava elintarvikkeen ominaispiirteet ja tarpeen mukaan käyttöedellytykset, erityiset lisämerkintävaatimukset, joista loppukuluttaja saa tietoa, ja/tai markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskeva vaatimus.
- 3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o [yhtenäinen menettely] 7 artiklan kolmannessa kohdassa säädetään, yhteisön luettelon päivittämisestä, joka koskee muuta uuselintarviketta kuin kolmannelle maasta peräisin olevaa perinteistä elintarviketta, päätetään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen niissä tapauksissa, joissa uutta tieteellistä näyttöä sekä teollis- ja tekijänoikeuksien alaisia tietoja suojataan 12 artiklan mukaisesti.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa uuselintarvikkeen yhteisön luetteloon sisällyttämisen yhteydessä on 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi ilmoitettava:

- a) päivämäärä, jona uuselintarvike sisällytetään yhteisön luetteloon
 - b) tieto siitä, että sisällyttäminen perustuu 12 artiklan mukaisesti suojattuun uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai teollis- ja tekijänoikeuksien alaiseen tietoon.
 - c) hakijan nimi ja osoite.
- 4. Yhteisön luetteloa on päivitettävä ennen 12 artiklassa tarkoitettun ajan päättymistä tämän asetuksen muiden kuin keskeisten osien muuttamiseksi asetuksen (EY) N:o [yhtenäinen menettely] 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen niin, että tämän artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut erityismerkinnät eivät enää sisälly luetteloon edellyttäen, että hyväksytty elintarvike täyttää edelleen tässä asetuksessa säädetyn edellytyksen.

8 artikla
Kolmannesta maasta peräisin oleva perinteinen elintarvike

1. Elintarvikealan toimijan, joka aikoo saattaa kolmannesta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen yhteisön markkinoille, on ilmoitettava tästä komissiolle ja mainittava elintarvikkeen nimi, sen koostumus ja alkuperämaa.

Ilmoitukseen on liitettävä kirjalliset tiedot, jotka osoittavat elintarvikkeen turvallisen käyttöhistorian kolmannessa maassa.

2. Komissio toimittaa ilmoituksen, johon sisältyy 1 kohdassa tarkoitettu osoitus elintarvikkeen turvallisesta käyttöhistoriasta, viipymättä jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle.
3. Neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona komissio on toimittanut 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen, jäsenvaltio ja elintarviketurvallisuusviranomainen voivat ilmoittaa komissiolle, että niillä on turvallisuutta koskevia tieteelliseen näyttöön perustuvia vastaväitteitä kyseisen perinteisen elintarvikkeen markkinoille saattamiselle.

Elintarviketta ei tällöin saateta yhteisön markkinoille, ja edellä olevaa 5–7 artiklaa sovelletaan. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta on pidettävä asetuksen XX/XXX [yhtenäinen menettely] 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna hakemuksena.

Komissio ilmoittaa asiasta kyseiselle elintarvikealan toimijalle viiden kuukauden kuluessa päivästä, jona 1 kohdan mukainen ilmoitus tehtiin.

4. Jos turvallisuutta koskevia tieteelliseen näyttöön perustuvia vastaväitteitä ei ole esitetty, eikä kyseiselle elintarvikealan toimijalle ole tehty 3 kohdan mukaista ilmoitusta, perinteinen elintarvike voidaan saattaa markkinoille yhteisössä viiden kuukauden kuluttua päivästä, jona 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus tehtiin.
5. Komissio julkaisee asiaa koskevilla komission verkkosivuilla luettelon kolmansista maista peräisin olevista perinteisistä elintarvikkeista, jotka voidaan 4 kohdan mukaisesti saattaa markkinoille yhteisössä.
6. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä, joilla on tarkoitus muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, muun muassa täydentämällä sitä, voidaan antaa 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

9 artikla
Tekniset ohjeet

Komissio järjestää tarvittaessa ja kiinteässä yhteistyössä elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa elintarvikealan toimijoiden ja erityisesti pk-yritysten saataville teknisiä ohjeita ja välineitä tämän asetuksen mukaisten hakemusten valmistelua ja jättämistä varten.

10 artikla
Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto

Arvioidessaan uuselintarvikkeen turvallisuutta elintarviketurvallisuusviranomaisen on

- a) verrattava tarvittaessa, onko elintarvike yhtä turvallinen kuin yhteisön markkinoilla jo olevaan vertailukelpoiseen elintarvikeluokkaan kuuluva elintarvike tai elintarvike, joka uuselintarvikkeella on tarkoitus korvata;
- b) otettava kolmannelta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen osalta huomioon elintarvikkeen turvallinen käyttöhistoria.

11 artikla
Elintarvikealan toimijan velvoitteet

1. Komissio voi saatuaan elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon määrätä elintarviketurvallisuuteen liittyvistä syistä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevan vaatimuksen. Elintarvikealan toimija, joka saattaa elintarvikkeen yhteisön markkinoille, on vastuussa niiden markkinoille saattamisen jälkeisten vaatimusten täytäntöön panemisesta, jotka on eritelty kyseistä elintarviketta koskevassa uuselintarvikkeiden luetteloon tehdyssä merkinnässä.
2. Tuottajan on viipymättä ilmoitettava komissiolle
 - a) kaikki uusi tieteellinen tai tekninen tieto, jolla saattaa olla vaikutusta uuselintarvikkeen käyttöturvallisuuden arviointiin;
 - b) kaikkien kolmansien maiden, joissa uuselintarvike on saatettu markkinoille, toimivaltaisten viranomaisten määräämät kiellot ja rajoitukset.

III luku **Yleiset säännökset**

12 artikla
Tietosuoja

Hakijan pyynnöstä hakemukseen liitettyä ja hakemuksen tukena olevaa asianmukaista ja todennettavissa olevaa uutta tieteellistä näyttöä ja/tai teollis- ja tekijänoikeuksien alaista tieteellistä tietoa ei saa käyttää toisen hakemuksen hyväksi viiden vuoden aikana päivästä, jona uuselintarvike on sisällytetty uuselintarvikkeita koskevaan yhteisön luetteloon, jos asiasta ei ole sovittu hakijan kanssa.

13 artikla
Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [...] ja ilmoitettava viipymättä niihin vaikuttavista myöhemmistä muutoksista.

14 artikla *Komitea*

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea'.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

15 artikla *Uudelleentarkastelu*

Komissio toimittaa saatujen kokemusten perusteella viimeistään [1 päivänä tammikuuta 2015] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen ja erityisesti sen 8 artiklan soveltamisesta sekä tarvittaessa liittää siihen aiheellisia ehdotuksia. Kertomus ja mahdollinen ehdotus saatetaan yleisön saataville.

IV luku **Siirtymä- ja loppusäännökset**

16 artikla *Kumoaminen*

Asetus (EY) N:o 258/97 on kumottava tämän asetuksen soveltamispäivästä.

17 artikla *Yhteisön luettelon laatiminen*

Komissio laatii viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä [päivämäärä] yhteisön luettelon sisällyttämällä asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti hyväksytyt uuselintarvikkeet tähän yhteisön luetteloon sekä tarpeen mukaan kaikki mahdolliset hyväksyntää koskevat edellytykset.

18 artikla
Siirtymätoimenpiteet

1. Kaikkia jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti saamia uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, joista ennen tämän päätöksen soveltamispäivää ei ole tehty lopullista päätöstä, on pidettävä tämän asetuksen mukaisina hakemuksina.
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamista koskevat siirtymätoimenpiteet, joilla on tarkoitus muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, muun muassa täydentämällä sitä, on annettava 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

19 artikla
Asetuksen (EY) N:o [yhtenäinen menettely] muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o [yhtenäinen menettely] seuraavasti:

- (1) Korvataan otsikko seuraavasti:

”Elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien, elintarvikearomien ja uuselintarvikkeiden yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o XXX/XXX”

- (2) Korvataan 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohta seuraavasti:

”1. Tässä asetuksessa vahvistetaan elintarvikkeissa ja uuselintarvikkeissa tai niiden pinnalla käytettävien tai käytettäviksi tarkoitettujen elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien, elintarvikearomien ja elintarvikearomien raaka-aineiden, jäljempänä ’aineet’ tai ’tuotteet’ yhtenäinen arviointi- ja hyväksymismenettely, jäljempänä ’yhtenäinen menettely’, jolla edistetään elintarvikkeiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä sekä ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen suojelun korkeaa tasoa.”

- (3) Korvataan 1 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Yhtenäinen menettely tarjoaa puitteet niiden aineiden ja tuotteiden luettelojen päivytystä koskeville menettelyllisille yksityiskohdille, joiden markkinoille saattaminen hyväksytään yhteisössä asetusten (EY) N:o AAA/2007, (EY) N:o BBB/2007, (EY) N:o CCC/2007 ja (EY) N:o DDD/DDDD nojalla, jäljempänä ’alakohtaiset elintarvikesäädökset’.”

- (4) Korvataan ilmaisu ’aine’ tai ’aineet’ ilmaisulla ’aine tai tuote’ tai ’aineet tai tuotteet’ 1 artiklan 3 kohdassa, 2 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 9 artiklan 2 kohdassa, 12 artiklan 1 kohdassa ja 13 artiklassa.

- (5) Korvataan 2 artiklan otsikko seuraavasti:

”Aineita tai tuotteita koskeva yhteisön luettelo”

- (6) Lisätään 4 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

”3. Erilaisten alakohtaisten elintarvikesäädösten soveltamisalaan kuuluvien yhteisön luetteloiden päivittämiseksi riittää yksi ainetta tai tuotetta koskeva hakemus, jos hakemus täyttää kunkin alakohtaisen elintarvikesäädöksen vaatimukset.”

(7) Lisätään 6 artiklan 1 kohdan alkuun virke seuraavasti:

”Jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt epäillä turvallisuutta, hakijalta on pyydettyä yksilöityjä riskinarviointiin liittyviä täydentäviä tietoja.

20 artikla
Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan [kahdentenkymmenentenä] päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen julkaisupäivästä [päivämäärä].

Tämän asetuksen 17 artiklaa sovelletaan kuitenkin asetuksen voimaantulopäivästä lähtien.

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

Tehty Brysselissä [...] päivänä [...] kuuta [...].

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 14.1.2008
KOM(2007) 872 slutlig

2008/0002 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om nya livsmedel och om ändring av förordning (EG) nr XXX/XXXX [enhetligt
förfarande]**

(framlagt av kommissionen)

[SEK(2008) 12]

[SEK(2008) 13]

MOTIVERING

1. BAKGRUND

- **Motiv och syfte**

Som del av arbetet med att förbättra och förtydliga gemenskapens lagstiftning om livsmedel ”från ax till limpa” redogjorde kommissionen i sin vitbok om livsmedelssäkerhet för planerna på att dels undersöka tillämpningen av lagstiftning om nya livsmedel, dels att göra nödvändiga ändringar av befintlig lagstiftning till följd av slutsatserna i rapporten om genomförandet av förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser (åtgärd 14 och 51) och i enlighet med direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Detta gjordes delvis genom en anpassning av förordning (EG) 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder. Förordningen om nya livsmedel måste nu förtydligas då den inte längre omfattar genetiskt modifierade livsmedel.

Under 2002 hölls samråd med berörda intressenter om ett arbetsdokument från kommissionen, och i samband med den efterföljande utvärderingen underströks behovet av att utveckla och uppdatera förordningen.

I enlighet med dessa åtaganden syftar förslaget till att trygga livsmedelssäkerheten, skydda människors hälsa och se till att den inre marknaden för livsmedel fungerar. För att åstadkomma detta behöver godkännandeförfarandet förenklas. Ett bättre anpassat säkerhetsbedömningssystem för traditionella livsmedel från tredjeländer som klassas som nya livsmedel enligt den nuvarande förordningen måste också utvecklas. Vidare behöver definitionen av nya livsmedel förtydligas till att omfatta ny teknik med inverkan på livsmedel. Även förordningens tillämpningsområde behöver klargöras. Vidare finns behov av att förbättra effektivitet, insyn och tillämpning av godkännandeförfarandet, som också bidrar till bättre genomförande av förordningen och ger konsumenterna den information om livsmedel som de behöver. Dessutom bör den rättsliga tydligheten förbättras genom att nödvändiga ändringar och uppdateringar görs.

- **Allmän bakgrund**

Godkännande och användning av nya livsmedel och livsmedelsingredienser regleras på europeisk nivå sedan 1997 då förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser antogs. Den nuvarande lagstiftningen består av ovan nämnda förordning och en kommissionsförordning.

- **Gällande bestämmelser**

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 EU.

Förordningen kompletteras av kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 om fastställande av 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.

Förslaget innebär att alla ovan nämnda bestämmelser samlas i en enda rättsakt samt att de utvecklas och uppdateras.

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

Förslaget ligger i linje med kommissionens initiativ för bättre lagstiftning, Lissabonstrategin och EU:s strategi för hållbar utveckling. Tonvikten ligger på att förenkla godkännandeförfarandet, minska den administrativa bördan och förbättra livsmedelsindustrins konkurrenskraft, samtidigt som man säkerställer livsmedelssäkerhet, bibehåller en hög nivå på folkhälsoskyddet och beaktar globala aspekter.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNING

- **Samråd med berörda parter**

Metoder, målsektorer och deltagarnas allmänna profil

Medlemsstaternas och intressenternas åsikter har sedan 2002 inhämtats genom samråd, vid möten och genom bilaterala kontakter. I juli 2002 organiserade kommissionen samråd om ett diskussionsunderlag inför genomförandet av förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel. Runt 40 berörda parter bidrog med kommentarer, som sedan diskuterades vid ett möte 2003.

Mellan den 2 juni och den 1 augusti 2006 genomförde kommissionen också ett elektroniskt samråd med allmänheten om beslutsfattande, där det bl.a. ingick ett frågeformulär för att samla in uppgifter om de möjliga effekterna av de viktigaste punkterna i översynen av förordningen. Det inkom 65 svar. Dessutom organiserade kommissionen i december 2006 ett möte om utkastet till konsekvensanalys, dit alla berörda grupper bjöds in. 12 organisationer deltog i mötet. Slutligen presenterade kommissionen resultaten av detta möte vid ett möte med den rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växthälsa.

De berörda parter som deltagit i samrådet är livsmedelsindustrin, konsumenter, tredjeländer, nationella myndigheter och EU-organ samt internationella organisationer. Medlemsstaternas myndigheter deltog i samrådet i samband med ett flertal möten med arbetsgruppen för nya livsmedel under perioden 2005–2007. Ytterligare samråd skedde genom kommissionens deltagande i möten och seminarier som organiserades av berörda parter för att diskutera särskilda frågor (t.ex. traditionella livsmedel från tredjeländer, bedömnings- och godkännandeförfaranden) och vid bilaterala möten med andra intressenter.

Sammanfattning av svaren och hur de har beaktats

Samråden under 2002–2003 om ett diskussionsunderlag från kommissionen och samrådet om konsekvensbedömningen av översynen av förordningen om nya livsmedel under 2006 har visat på vikten och behovet av att utveckla och uppdatera den befintliga förordningen. De parter som deltagit i samråden sedan 2002 har på det hela taget gett sitt stöd för målen med översynen och för många av de möjliga åtgärderna.

Det diskussionsunderlag som kommissionen 2002 tog fram inför genomförandet av förordning (EG) nr 258/97, tillsammans med alla kommentarer, utvärderingen och sammanfattningen finns på följande adress:

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

En mer detaljerad sammanfattning av samrådsprocessen och dess resultat finns i den konsekvensbedömning som läggs fram tillsammans med detta förslag till förordning. Alla bidrag har beaktats när utkastet till konsekvensbedömning och förordning har utarbetats.

Resultaten finns på

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

- **Extern experthjälp**

Någon extern experthjälp har inte behövts.

- **Konsekvensbedömning**

För var och en av de åtgärder som föreslås i förslaget till förordning har mellan ett och tre alternativ, från frivilliga till bindande åtgärder, undersökts med avseende på ekonomiska, sociala och miljömässiga effekter på olika berörda parter och myndigheter. Vidare analyserades vad som skulle ske om inga ändringar gjordes, som referens för att bedöma möjliga konsekvenser av de olika alternativen.

Kommissionen har gjort en konsekvensbedömning, och rapporten läggs fram som ett arbetsdokument från kommissionen samtidigt med detta förslag. Det finns också på

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

3. RÄTTLIGA ASPEKTER

- **Sammanfattning av den föreslagna åtgärden**

Anta en förordning från Europaparlamentet och rådet om nya livsmedel som reglerar utsläppandet på marknaden av nya livsmedel. I förordningen fastställs bestämmelser för godkännande, övervakning, märkning och användning av nya livsmedel.

Upphäva Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser där det fastställs allmänna principer för godkännande av nya livsmedel och livsmedelsingredienser i EU.

Upphäva kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 om fastställande av 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.

- **Rättslig grund**

Artikel 95 i EG-fördraget.

- **Subsidiaritetsprincipen**

Subsidiaritetsprincipen är tillämplig eftersom gemenskapen inte är ensamt behörig på det område förslaget gäller.

Förslagets syften kan inte uppnås i tillräcklig grad av medlemsstaterna själva av följande skäl:

Enskilda åtgärder i medlemsstaterna kan leda till varierande nivåer på livsmedelssäkerhet och folkhälsoskydd och kan skapa osäkerhet bland konsumenterna. Om förordningen om nya livsmedel upphävs finns inte längre några harmoniserade bestämmelser om livsmedelssäkerhet, något som skulle äventyra den fria rörligheten för nya livsmedel inom EU.

Förslagets syften kan bättre uppnås genom åtgärder på EU-nivå av följande skäl:

En väl fungerande inre marknad för nya livsmedel som samtidigt skyddar de europeiska konsumenternas hälsa och tillvaratar deras intressen kan bäst uppnås genom ett centraliserat förfarande för godkännande på EU-nivå.

Ett centraliserat förfarande skulle effektivisera hanteringen av godkännanden av nya livsmedel. Vidare skulle det innebära harmoniserade bestämmelser om livsmedelssäkerhet.

Förslaget är därför förenligt med subsidiaritetsprincipen.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen av följande skäl:

Förslaget innebär en harmonisering av regelverket för nya livsmedel och bidrar på så vis till den inre marknadens funktion. De föreslagna åtgärderna är tillräckliga vad gäller att uppnå målet livsmedelssäkerhet och säkerställa att den inre marknaden för livsmedel fungerar. Samtidigt innebär de inte en överdriven eller omotiverad belastning.

Frånvaron av harmonisering kan leda till att det uppstår nationella godkännandesystem, något som skulle leda till dubbelarbete och ökad administrativ belastning. Den ekonomiska bördan minimeras eftersom det redan finns bestämmelser som nu endast förenklas.

- **Val av regleringsform**

Föreslagen rättsaktstyp: Förordning.

Av nedanstående skäl skulle en annan typ av rättsakt inte vara lämplig.

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

4. **BUDGETKONSEKVENSER**

Förslaget påverkar inte gemenskapens budget.

5. **ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

- **Förenkling**

Förslaget innebär förenkling av lagstiftningen och de administrativa förfarandena både för offentliga myndigheter (EU eller nationella) och för privata parter.

Det kommer bara att finnas ett centraliserat förfarande för bedömning och godkännande av nya livsmedel. Lagstiftningen kommer att uppdateras och göras tydligare.

Nationella administrativa förfaranden och dubbelarbete undanröjs.

Att göra godkännandeförfarandet enhetligare och effektivare innebär också en minskad administrativ belastning för de privata parterna.

Förslaget ingår i kommissionens löpande program för uppdatering och förenkling av gemenskapens regelverk och i dess arbets- och lagstiftningsprogram enligt referensdokument 2007/SANCO/006.

- **Upphävande av gällande lagstiftning**

Om förslaget antas kommer nuvarande lagstiftning att upphöra att gälla.

- **Översyn/ändring/tidsbegränsning**

Förslaget innehåller en bestämmelse om översyn.

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

Förslaget berör Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och bör därför omfatta det.

- **Närmare redogörelse för förslaget**

Kapitel I – Inledande bestämmelser

Nya livsmedel ska genomgå en säkerhetsbedömning och de ska godkännas genom ett gemenskapsförfarande. Definitionerna klargörs och uppdateras för att avspegla den rättsliga utvecklingen. Ett förfarande för att samla in information om nya livsmedel får fastställas. Huruvida ett livsmedel omfattas av förordningen får fastställas via kommittéförfarande.

Kapitel II – Krav och upptagande i gemenskapsförteckningen över nya livsmedel

Alla nya livsmedel, liksom användningen av dem i andra livsmedel, kommer att bedömas med hänsyn till följande kriterier: De ska inte utgöra fara eller vilseleda konsumenten eller näringsmässigt vara ofördelaktiga för konsumenten om det handlar om ersättning.

I linje med beslutet att övergå till ett centraliserat förfarande på EU-nivå och skilja på riskhantering och riskbedömning ska alla ansökningar om godkännande av nya livsmedel överlämnas till kommissionen och sedan vidarebefordras till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), som genomför säkerhetsbedömningen. Kommissionen kommer, på grundval av EFSA:s yttrande, att besluta om huruvida ett nytt livsmedel ska föras in i gemenskapsförteckningen över nya livsmedel. Kommissionen biträds av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

Det slutliga beslutet om att ta upp ett nytt livsmedel i gemenskapsförteckningen över nya livsmedel ska fattas av kommissionen via kommittéförfarande. Godkännanden kopplade till den sökande ska ersättas och det förenklade förfarandet överges, och som allmän regel gäller att godkännandebeslut ska ställas till kommissionen. Skydd av uppgifter beviljas endast i motiverade fall som gäller nya vetenskapliga rön och egna vetenskapliga uppgifter för att stödja innovation inom jordbruks- och livsmedelsindustrin.

Utan att det påverkar direktiv 2000/13 om märkning ska beslutet, där så är lämpligt, innehålla bestämmelser om ytterligare märkning av nya livsmedel som säljs till konsumenter.

För traditionella livsmedel från tredjeländer ska det införas en säkerhetsbedömning grundad på huruvida livsmedlet tidigare använts utan risk i ursprungslandet. Om det har visats att tidigare användning av livsmedlet i ursprungslandet varit säker, och om medlemsstaterna och EFSA inte lägger fram några motiverade invändningar på vetenskaplig grund, får livsmedlet släppas ut på marknaden förutsatt att livsmedelsföretaget anmäler sin avsikt att saluföra livsmedlet. Detta möjliggör en mer proportionell säkerhetsbedömning och hantering av livsmedel som tidigare varit säkra. Om motiverade invändningar läggs fram ska det normala kommittéförfarandet tillämpas.

För varje godkänt nytt livsmedel kan det fastställas en specifikation, märkning, villkor för användning och, om lämpligt, krav på övervakning efter försäljningen.

För att kunna säkerställa att nya livsmedel som godkänts hålls under ständig kontroll och omprövas när helst detta är nödvändigt kommer den som framställer ett nytt livsmedel att vara skyldig att underrätta kommissionen om eventuella nya uppgifter som kan påverka bedömningen av livsmedlets säkerhet.

Kapitel III – Allmänna bestämmelser

Medlemsstaterna ska fastställa regler om påföljder vid brott mot bestämmelserna i den föreslagna förordningen.

De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa bestämmelserna i detta förslag till förordning bör antas i enlighet med förfarandet i rådets beslut 1999/468/EG. Hit hör villkor för användning och märkning av nya livsmedel liksom specifikationer och, om lämpligt, krav på övervakning efter försäljningen. Eftersom detta är mycket tekniska frågor som avgörs på grundval av principer som antas gemensamt bör de för effektivitetens och enkelhetens skull skötas av kommissionen.

Kapitel IV – Övergångs- och slutbestämmelser

Redan godkända nya livsmedel ska även i fortsättningen saluföras och föras in i gemenskapsförteckningen över nya livsmedel.

Förordning (EG) nr XXX om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer ändras så att förordningen även omfattar nya livsmedel, och för att göra det möjligt för sökande att lämna i en enda ansökan om godkännande för livsmedel som omfattas av särslagstiftning på livsmedelsområdet.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om nya livsmedel och om ändring av förordning (EG) nr XXX/XXXX [enhetligt
förfarande]**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag¹,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget³, 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 att skydda medborgarnas hälsa och välbefinnande och till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen. Skillnader mellan nationella lagar och andra författningar som gäller säkerhetsbedömning och godkännande av nya livsmedel kan hindra den fria rörligheten för dessa och därmed lägga grunden till orättvisa villkor för konkurrens.
- (2) Ett gott skydd för folkhälsan bör säkerställas i gemenskapens politiska strävanden.
- (3) Gemenskapsbestämmelser om nya livsmedel fastställdes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser⁴ och genom 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 ska tillhandahållas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97⁵. Av tydlighetsskäl bör förordning (EG) nr 258/97 upphävas och ersättas med den här förordningen. Den nuvarande förordningen bör omfatta åtgärder som för närvarande regleras av förordning (EG) nr 1852/2001.

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² EUT C [...], [...], s. [...].

³ EUT C [...], [...], s. [...].

⁴ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁵ EGT L 253, 21.9.2001, s. 17.

- (4) För att säkerställa kontinuiteten med förordning (EG) nr 258/97 ska kriteriet för huruvida ett livsmedel anses vara nytt vara huruvida det använts i betydande omfattning i gemenskapen före det datum då förordning (EG) nr 258/97 trädde i kraft, det vill säga den 15 maj 1997.
- (5) Den befintliga definitionen av nytt livsmedel bör göras tydligare och uppdateras genom att befintliga kategorier ersätts med en hänvisning till den allmänna definitionen av livsmedel i 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 livsmedelssäkerhet⁶.
- (6) Det bör också klargöras att ett livsmedel ska betraktas som nytt när en produktionsteknik som inte tidigare använts tillämpas. Detta gäller särskilt ny teknik inom uppfödning och livsmedelsframställning som har en inverkan på livsmedel och därmed eventuellt på livsmedelssäkerhet, och som bör omfattas av denna förordning. Till nya livsmedel ska därför räknas livsmedel från växter och djur som framställts genom icke-traditionell teknik, och livsmedel som bearbetats med nya produktionsprocesser, t.ex. nanoteknik och nanovetenskap som kan ha en inverkan på livsmedel. Livsmedel som framställts av nya växtsorter, eller djurraser som är resultatet av traditionell uppfödningsteknik, ska inte betraktas som nya livsmedel.
- (7) Om nödvändigt bör genomförandeåtgärder antas så att det finns kriterier för att underlätta bedömningen av huruvida ett livsmedel använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997. Om ett livsmedel uteslutande använts i eller som kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG före det datumet kan det släppas ut på marknaden efter datumet för samma användning utan att betraktas som nytt livsmedel. Denna användning som eller i kosttillskott ska dock inte beaktas vid bedömningen av huruvida det använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997. Andra användningar av det berörda livsmedlet, till exempel som annat än kosttillskott, måste därför godkännas i enlighet med denna förordning.
- (8) Livsmedelsprodukter som framställts av befintliga ingredienser som är tillgängliga på gemenskapsmarknaden ska inte betraktas som nya livsmedel, särskilt om produkten framställts genom ändring av sammansättningen hos eller mängden sådana livsmedelsingredienser.
- (9) Nya livsmedel som godkänts enligt förordning (EG) nr 258/97 bör behålla sin status som nya livsmedel, men för nya användningsområden ska nytt godkännande krävas.

⁶ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EGT L 100, 8.4.2006, s. 3).

- (10) Livsmedel som är avsedda för teknisk användning eller som är genetiskt modifierade bör inte omfattas av denna förordning. Livsmedel som enbart används som tillsatser som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr XX/XXX av den [...] ⁷, aromer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr XX/XXX av den [...] ⁸, extraktionsmedel som omfattas av rådets direktiv 88/344/EEG av den 13 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser ⁹, enzymer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr XX/XXX av den [...] ¹⁰ och genetiskt modifierade livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ¹¹ bör därför inte omfattas av denna förordning.
- (11) Användningen av vitaminer och mineraler regleras av annan särslagstiftning på livsmedelsområdet. Vitaminer och mineraler som omfattas av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel ¹², Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott ¹³ samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen och av vissa andra ämnen i livsmedel ¹⁴ bör därför inte omfattas av denna förordning.
- (12) Nya livsmedel andra än vitaminer och mineraler avsedda för särskilda ändamål, för berikning av livsmedel eller som kosttillskott bör, bedömas i enlighet med de säkerhetskriterier och krav som gäller alla nya livsmedel. Samtidigt bör de även i fortsättningen omfattas av bestämmelserna i direktiv 89/398/EEG och i de särdirektiv som avses i artikel 4.1 i det direktivet samt i bilaga I till direktivet, i direktiv 2002/46/EG och i förordning (EG) nr 1925/2006.
- (13) Bedömningen av huruvida ett livsmedel använts som människoföda i betydande omfattning före den 15 maj 1997 bör grundas på den information som är tillgänglig i medlemsstaterna. I de fall kommissionen inte har någon information om användning som människoföda före den 15 maj 1997 bör ett enkelt och tydligt förfarande, där medlemsstaterna och eventuella intresserade parter deltar, fastställas för att inhämta sådan information.

⁷ EUT C [...], [...], s. [...].

⁸ EUT C [...], [...], s. [...].

⁹ EGT L 157, 24.6.1988, s. 28. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

¹⁰ EUT C [...], [...], s. [...].

¹¹ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1981/2006 (EUT L 368, 23.12.2006, s. 99).

¹² EGT L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

¹³ EGT L 183, 12.7.2002, s. 51. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/37/EG (EUT L 94, 1.4.2006, s. 32).

¹⁴ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

- (14) Nya livsmedel bör bara släppas ut på gemenskapsmarknaden om de är säkra och inte vilseleder konsumenten. De bör inte heller skilja sig från det livsmedel de är avsedda att ersätta på ett sätt som är näringsmässigt ofördelaktigt för konsumenten.
- (15) Det behövs ett harmoniserat centraliserat förfarande för säkerhetsbedömningar och godkännanden som är effektivt, tidsbegränsat och tydligt. För att ytterligare harmonisera olika godkännandeförfaranden för livsmedel bör säkerhetsbedömning av nya livsmedel och införandet av dem i gemenskapsförteckningen ske i enlighet med förfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [...] av den [datum] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer¹⁵.
- (16) Det bör även fastställas kriterier för bedömningen av potentiella risker som nya livsmedel kan ge upphov till. För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av nya livsmedel bör sådana bedömningar göras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”).
- (17) För att förenkla förfarandena bör en sökande tillåtas lämna in en samlad ansökan för livsmedel som omfattas av särlagstiftning på livsmedelsområdet. Förordning (EG) nr XXXX om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer bör därför ändras i enlighet med detta.
- (18) Där så är lämpligt bör det, grundat på slutsatserna från säkerhetsbedömningen, införas krav på övervakning efter försäljningen för användning av nya livsmedel.
- (19) Införandet av ett nytt livsmedel på gemenskapsförteckningen över nya livsmedel bör ske utan att det påverkar möjligheten att utvärdera effekterna av den totala konsumtionen av ett ämne som tillförs ett livsmedel, eller som används för att framställa livsmedlet eller en jämförbar produkt i enlighet med artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006.
- (20) Under vissa omständigheter, för att stimulera forskning och utveckling inom jordbruks- och livsmedelsindustrin och därigenom även innovation, bör nya vetenskapliga rön och egna vetenskapliga uppgifter som tillhandahållits i samband med en ansökan om införande av ett nytt livsmedel i gemenskapens förteckning under en begränsad period inte få användas så att det gynnar en annan sökande, utan den första sökandens godkännande. Skyddet av vetenskapliga uppgifter som en sökande tillhandahållit bör inte hindra andra sökande från att ansöka om att ett nytt livsmedel förs in i gemenskapsförteckningen, baserat på deras egna vetenskapliga uppgifter.

¹⁵ EUT L [...], [...], s. [...].

- (21) Nya livsmedel omfattas av de allmänna märkningskraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel¹⁶. I vissa fall kan det bli nödvändigt med ytterligare märkning, särskilt för att informera om livsmedlet, dess ursprung och hur det ska användas. För att ett nytt livsmedel ska föras in i gemenskapsförteckningen kan det därför bli aktuellt med särskilda krav för användning eller märkning.
- (22) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel¹⁷ harmoniseras medlemsstaternas bestämmelser om näringspåståenden och hälsopåståenden. Påståenden om nya livsmedel får därför endast göras i enlighet med den förordningen.
- (23) Avseende säkerhetsbedömning och hantering av traditionella livsmedel från tredjeländer bör det beaktas om den tidigare användningen i ursprungslandet varit säker. När det bedöms huruvida den tidigare användningen av ett livsmedel varit säker ska användning för annat än livsmedel eller för annat än normala kostvanor inte beaktas. Om medlemsstaterna och myndigheten inte lägger fram några motiverade säkerhetsinvändningar grundade på vetenskapliga rön (t.ex. information om negativa hälsoeffekter) bör det tillåtas att livsmedlet släpps ut på gemenskapsmarknaden efter det att avsikten att göra detta anmälts.
- (24) Europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik som inrättades genom ett kommissionsbeslut den 16 december 1997¹⁸ får när så är lämpligt rådfrågas i etiska frågor i samband med utsläppandet på marknaden av nya livsmedel.
- (25) Nya livsmedel som släppts ut på gemenskapmarknaden under förordning (EG) nr 258/97 får även fortsatt släppas ut på marknaden. Nya livsmedel som godkänts enligt förordning (EG) nr 258/97 bör tas upp i den gemenskapsförteckning över nya livsmedel som inrättas genom den här förordningen. Vidare bör ansökningar som inkommer enligt förordning (EG) nr 258/97, och för vilka inget slutligt beslut fattats före det datum den här förordningen träder i kraft, betraktas som ansökningar enligt den här förordningen.
- (26) Eftersom syftet med den åtgärd som ska vidtas inte kan uppnås av medlemsstaterna själva utan bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, får gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i fördragets artikel 5. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

¹⁶ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/142/EG (EUT L 368, 23.12.2006, s. 110).

¹⁷ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9. Rättad i EUT L 12, 18.1.2007, s. 3.

¹⁸ SEK(97) 2404.

- (27) Medlemsstaterna bör anta regler om vilka påföljder som ska gälla vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och bör vidta nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (28) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter¹⁹.
- (29) Kommissionen bör särskilt få befogenhet att fastställa de kriterier enligt vilka livsmedel kan anses ha använts som människoföda i betydande omfattning inom gemenskapen före den 15 maj 1997. Eftersom dessa åtgärder har en bred räckvidd och avser att komplettera denna förordning genom att nya, icke väsentliga delar läggs till, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (30) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd²⁰ innehåller allmänna krav för de offentliga kontroller som görs för att fastställa att livsmedelslagstiftningen efterlevs. Medlemsstaterna ska därför utföra offentliga kontroller för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning följs i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Inledande bestämmelser

Artikel 1

Syfte

Genom denna förordning fastställs harmoniserade bestämmelser för utsläppande av nya livsmedel på gemenskapsmarknaden i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och för konsumenterna, samtidigt som det säkerställs att den inre marknaden kan fungera effektivt.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska gälla utsläppandet av nya livsmedel på gemenskapsmarknaden.

¹⁹ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11). Konsoliderad version i EUT C 255, 21.10.2006, s. 4).

²⁰ EUT L 165, 30.4.2004. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen senast ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

2. Denna förordning ska inte gälla för
- a) livsmedel om och när de används som
 - i) livsmedelstillsatser som omfattas av förordning (EG) nr ... [om livsmedelstillsatser],
 - ii) livsmedelsaromer som omfattas av förordning (EG) nr ... [om livsmedelsaromer],
 - iii) extraktionsmedel som används vid framställning av livsmedel och som omfattas av rådets direktiv 88/344/EEG,
 - iv) livsmedelsenzymer som omfattas av förordning (EG) nr ... [om livsmedelsenzymer],
 - v) vitaminer och mineraler som omfattas av direktiv 89/398/EEG, direktiv 2002/46/EG eller förordning (EG) nr 1925/2006.
 - b) livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003.
3. Huruvida ett livsmedel omfattas av denna förordning får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Artikel 3
Definitioner

- 1. Vid tillämpningen av denna förordning ska definitionerna i förordning (EG) nr 178/2002 gälla.
- 2. Dessutom gäller följande definitioner:
 - a) *nytt livsmedel*:
 - i) Livsmedel som inte har använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997.

Användning av ett livsmedel som eller i kosttillskott ska dock inte vara tillräckligt för att det ska anses att livsmedlet använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997. Om ett livsmedel uteslutande använts i eller som kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG före det datumet kan det dock släppas ut på gemenskapsmarknaden efter det datumet för samma användning utan att betraktas som nytt livsmedel. Ytterligare kriterier för bedömning av huruvida ett livsmedel använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997, som ändrar icke väsentliga delar av denna förordning till exempel genom att komplettera den, får antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som anges i artikel 14.3.

- ii) Livsmedel av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung om en ej traditionell förökningsteknik som inte användes före den 15 maj 1997 tillämpats på växten eller djuret.
 - iii) Livsmedel för vilka det tillämpas en ny produktionsmetod som inte använts före den 15 maj 1997, om metoden innebär betydande förändringar av sammansättningen eller strukturen på livsmedlen vad beträffar deras näringsvärde, ämnesomsättning eller halt av icke önskvärda ämnen.
- b) *traditionellt livsmedel från tredjeland*: Nytt livsmedel som historiskt använts som livsmedel i ett tredjeland, det vill säga livsmedlet i fråga har ingått i och ingår i den normala kosthållningen för minst en generation för en stor del av landets befolkning.
 - d) *tidigare säker användning*: Innebär att det bevisats, genom sammanställda data och erfarenhet av livsmedlet som del av den normala kosthållningen för större delen av ett lands befolkning, att livsmedlet i fråga är säkert.

Artikel 4

Insamling av information om användningen av ett livsmedel som människoföda

1. Kommissionen får samla in information från medlemsstaterna och livsmedelsföretagen för att fastställa i vilken omfattning ett livsmedel använts som människoföda i gemenskapen före den 5 maj 1997.
2. Genomförandeåtgärder för tillämpningen av punkt 1, som ändrar icke väsentliga delar av denna förordning till exempel genom att komplettera den, får antas i enlighet med föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 14.3.

Kapitel II

Krav och införande i gemenskapsförteckningen över nya livsmedel

Artikel 5

Gemenskapsförteckning över nya livsmedel

Endast nya livsmedel som förs in i gemenskapsförteckningen över nya livsmedel (nedan kallad "gemenskapsförteckningen") får släppas ut på marknaden.

Artikel 6

Villkor för införande i gemenskapsförteckningen

Ett nytt livsmedel får införas i gemenskapsförteckningen endast om det uppfyller följande villkor:

- a) Det utgör enligt tillgängliga vetenskapliga bevis ingen hälsorisk för konsumenten under normala konsumtionsförhållanden.
- b) Det sätt på vilket livsmedlet presenteras, eller den avsedda användningen, vilseleder inte konsumenten.
- c) I de fall livsmedlet är avsett att ersätta ett annat livsmedel, att det inte avviker från detta livsmedel i sådan utsträckning att normal konsumtion av det skulle vara näringsmässigt ofördelaktig för konsumenten.

Artikel 7

Gemenskapsförteckningens innehåll

1. Gemenskapsförteckningen ska uppdateras i enlighet med det förfarande som fastställs i förordning (EG) nr [enhetligt förfarande].
2. För ett livsmedel som förs in i gemenskapsförteckningen ska det finnas en specifikation av livsmedlet och där så är lämpligt ska villkoren för användning, eventuella särskilda märkningskrav för att informera slutkonsumenten och/eller krav på övervakning efter försäljningen anges.
3. Genom undantag från bestämmelserna i artikel 7 i förordning (EG) nr [enhetligt förfarande] ska beslut om att uppdatera gemenskapsförteckningen med ett nytt livsmedel annat än ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 14.2. i den förordningen när nya vetenskapliga rön och egna vetenskapliga uppgifter skyddas enligt artikel 12.

I de fall som avses i punkt 1 ska införandet av ett nytt livsmedel i gemenskapsförteckningen, utöver den information som avses i artikel 7.2, omfattande följande:

- a) Det datum då det nya livsmedlet fördes in i gemenskapsförteckningen.
 - b) Uppgift om att införandet sker på grundval av nya vetenskapliga rön och/eller egna vetenskapliga uppgifter som skyddas i enlighet med artikel 12.
 - c) Den sökandes namn och adress.
4. Innan den tidsperiod som avses i artikel 12 löper ut ska gemenskapsförteckningen uppdateras för att ändra icke väsentliga delar i denna förordning i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 14.3 enligt förordning (EG) nr [enhetligt förfarande], så att de uppgifter som avses i artikel 7.3 andra stycket stryks, förutsatt att det godkända livsmedlet fortfarande uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 8 *Traditionella livsmedel från tredjeländer*

1. Ett livsmedelsföretag som har för avsikt att släppa ut ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden ska informera kommissionen om detta och ange livsmedlets namn, sammansättning och ursprungsland.

Anmälan ska åtföljas av dokumenterade uppgifter som visar att tidigare användning av livsmedlet i tredjelandet i fråga varit säker.

2. Kommissionen ska utan dröjsmål vidarebefordra anmälan, tillsammans med de uppgifter om tidigare säker användning av livsmedlet som avses i punkt 1, till medlemsstaterna och myndigheten.

3. Inom fyra månader från det datum då den anmälan som avses i punkt 2 vidarebefordras av kommissionen kan medlemsstaten och myndigheten informera kommissionen om de har motiverade invändningar på vetenskaplig grund mot att det traditionella livsmedlet släpps ut på gemenskapsmarknaden.

I sådana fall ska livsmedlet inte släppas ut på gemenskapmarknaden, och artikel 5 till 7 ska tillämpas. Den anmälan som avses i punkt 1 ska betraktas som en ansökan enligt artikel 3.1 i förordning XX/XXX [enhetligt förfarande].

Kommissionen ska informera det berörda livsmedelsföretaget inom fem månader från det datum anmälan inkom i enlighet med punkt 1.

4. Om inga motiverade invändningar som rör säkerheten läggs fram på vetenskaplig grund, och det berörda livsmedelsföretaget inte informeras om detta i enlighet med punkt 3, får det traditionella livsmedlet släppas ut på gemenskapsmarknaden fem månader efter det datum då anmälan inkom i enlighet med punkt 1.
5. Kommissionen ska på en därför avsedd sida på kommissionens webbplats offentliggöra en förteckning över traditionella livsmedel från tredjeländer som får släppas ut på gemenskapsmarknaden i enlighet med punkt 4.

6. Detaljerade bestämmelser för genomförandet av denna artikel, som ändrar icke väsentliga delar av förordningen, till exempel genom att komplettera den, får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 14.3.

Artikel 9 *Tekniskt stöd*

Där så är lämpligt ska kommissionen, i nära samarbete med myndigheten, tillhandahålla tekniskt stöd och verktyg för att hjälpa livsmedelsföretagen, särskilt små och medelstora företag, att förbereda och lämna in ansökningar enligt denna förordning.

Artikel 10 *Yttrande från myndigheten*

Vid säkerhetsbedömningen av nya livsmedel ska myndigheten

- a) där så är lämpligt jämföra livsmedlet med ett livsmedel från en jämförbar livsmedelskategori som redan finns på gemenskapsmarknaden, eller som det nya livsmedlet är tänkt att ersätta, för att se om det är lika säkert,
- b) för traditionella livsmedel från tredjeländer, beakta huruvida tidigare användning av livsmedlet varit säker.

Artikel 11 *Livsmedelsföretagens skyldigheter*

1. Kommissionen får av skäl som rör livsmedelssäkerheten och efter myndighetens yttrande införa ett krav på övervakning efter försäljning. De livsmedelsföretag som släpper ut livsmedlet på gemenskapsmarknaden ska ansvara för att de krav på övervakning efter försäljning som angetts när livsmedlet fördes in i gemenskapsförteckningen tillämpas.
2. Tillverkaren ska informera kommissionen om
 - a) nya vetenskapliga eller tekniska rön som kan påverka bedömningen av det nya livsmedlets säkerhet,
 - b) eventuella förbud eller begränsningar som utfärdats av en behörig myndighet i det tredjeland där det nya livsmedlet släppts ut på marknaden.

Kapitel III

Allmänna bestämmelser

Artikel 12 *Uppgiftsskydd*

Om den sökande begär det och bifogar lämplig och verifierbar information i ansökan får nya vetenskapliga rön eller egna vetenskapliga uppgifter inte åberopas i en annan ansökan under en period av fem år från det datum det nya livsmedlet fördes in i gemenskapsförteckningen, såvida inte den sökande godkänner det.

Artikel 13 *Påföljder*

Medlemsstaterna ska anta regler om vilka påföljder som ska gälla vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [...] och eventuella senare ändringar av dessa utan dröjsmål.

Artikel 14 *Kommitté*

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002 (nedan kallad ”kommittén”).
2. När det hänvisas till denna punkt, ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 15 *Översyn*

Senast den [1 januari 2015] och mot bakgrund av den erfarenhet som vunnits ska kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning, särskilt artikel 8, i förekommande fall åtföljd av förslag. Rapporten och de eventuella förslagen ska offentliggöras.

Kapitel IV **Övergångs- och slutbestämmelser**

Artikel 16 *Upphävande*

Förordning (EG) nr 258/97 ska upphöra att gälla från och med den dag den här förordningen träder i kraft.

Artikel 17 *Upprättande av gemenskapsförteckningen*

Senast sex månader från det datum då denna förordning träder i kraft ska kommissionen upprätta gemenskapsförteckningen över de nya livsmedel som godkänts under förordning (EG) nr 258/97, tillsammans med eventuella befintliga villkor för godkännande.

Artikel 18 *Övergångsbestämmelser*

1. Alla ansökningar om att släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden som inlämnas till en medlemsstat enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före det datum då denna förordning träder i kraft ska anses vara en ansökan under denna förordning.
2. Eventuella övergångsåtgärder för tillämpningen av punkt 1, som ändrar icke väsentliga delar av denna förordning till exempel genom att komplettera den, får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 14.3.

Artikel 19 *Ändringar av förordning (EG) nr [enhetligt förfarande]*

Förordning (EG) nr [enhetligt förfarande] ska ändras på följande sätt:

- (1) Titeln ska ersättas med följande:

”Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr XXX/XXXX av den [datum] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym, livsmedelsaromer och nya livsmedel”

- (2) I artikel 1.1 ska första stycket ersättas med följande:
- ”1. I denna förordning fastställs ett enhetligt förfarande för bedömning och godkännande, nedan kallat ”det enhetliga förfarandet”, av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer, livsmedelsaromer och ursprungsmaterial för aromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel samt nya livsmedel, nedan kallade ”ämnen eller produkter”, som bidrar till den fria rörligheten för livsmedel inom gemenskapen och till en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumentintressen.”
- (3) Artikel 1.2 ska ersättas med följande:
- ”2. I det enhetliga förfarandet fastställs de regler som ska gälla vid uppdateringar av förteckningarna över ämnen och produkter i enlighet med förordning (EG) nr AAA/2007, förordning (EG) nr BBB/2007, förordning (EG) nr CCC/2007 samt förordning (EG) nr DDD/DDDD (nedan kallade ”särslagstiftningen på livsmedelsområdet”) får släppas ut på marknaden i gemenskapen.”
- (4) I artikel 1.3, 2.1 och 2.2, 9.2, 12.1 och 13 ska ordet ”ämne” eller ”ämnen” ersättas med ”ämne eller produkt” eller ”ämnen och produkter”.
- (5) Rubriken till artikel 2 ska ersättas med följande:
- ”Gemenskapsförteckning över ämnen eller produkter”*
- (6) I artikel 4 ska följande punkt läggas till som punkt 3:
- ”3. En enda ansökan som avser ett ämne eller en produkt får göras för att uppdatera de olika gemenskapsförteckningar som regleras av särslagstiftning förutsatt att ansökan uppfyller kraven i de olika bestämmelserna.”
- (7) Följande mening ska läggas till i början av artikel 6.1:
- ”Om det finns vetenskapliga rön som ger anledning till oro beträffande säkerheten ska behovet av ytterligare upplysningar gällande riskbedömning fastställas och sådana upplysningar begäras in från den sökande.”

Artikel 20 *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 [sex månader efter den dag den har offentliggjorts].

Artikel 17 ska dock tillämpas från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

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