

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2015/2283**

af 25. november 2015

om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1)

Berigtiget ved:

► **C1** Berigtigelse, EUT L 287 af 4.11.2017, s. 31 (2015/2283)



**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU)
2015/2283**

af 25. november 2015

om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand og formål

1. Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om markedsføring af nye fødevarer i Unionen.
2. Formålet med denne forordning er at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugernes interesser.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på markedsføring af nye fødevarer i Unionen.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
 - a) genetisk modificerede fødevarer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003
 - b) fødevarer, når og for så vidt de anvendes som:
 - i) fødevarerenszymer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1332/2008
 - ii) fødevareretsætningsstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1333/2008
 - iii) fødevareromaer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1334/2008
 - iv) ekstraktionsmidler, der anvendes ved eller er bestemt til anvendelse ved fremstilling af fødevarer eller fødevarer ingredienser, og som er omfattet af direktiv 2009/32/EF.

Artikel 3

Definitioner

1. Med henblik på nærværende forordning anvendes definitionerne i artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002.

▼B

2. Endvidere forstås ved:
- a) »ny fødevare«: enhver fødevare, der ikke blev anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997, uanset datoerne for medlemsstaternes tiltrædelse af Unionen, og som falder ind under mindst én af følgende kategorier:
- i) fødevare med en ny eller bevidst modificeret molekylestruktur, såfremt denne struktur ikke blev anvendt som eller i en fødevare i Unionen før den 15. maj 1997
 - ii) fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af mikroorganismer, svampe eller alger
 - iii) fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af materiale af mineralsk oprindelse
 - iv) fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af planter eller plantedele, undtagen hvis fødevaren har langvarig sikker anvendelse som fødevare i Unionen og er bestående af, isoleret fra eller fremstillet af en plante eller en sort af samme art frembragt ved:
 - traditionelle formeringsmetoder, der er blevet anvendt til fødevarefremstilling i Unionen før den 15. maj 1997, eller
 - ikke-traditionelle formeringsmetoder, der ikke er blevet anvendt til fødevarefremstilling i Unionen før den 15. maj 1997, hvis disse metoder ikke medfører betydelige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer
 - v) fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af dyr eller dyredele, undtagen dyr frembragt ved traditionelle avlsmetoder, der er blevet anvendt til fødevarefremstilling i Unionen før den 15. maj 1997, og fødevaren fra disse dyr har langvarig sikker anvendelse som fødevare i Unionen
 - vi) fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af cellekultur eller vævskultur stammende fra dyr, planter, mikroorganismer, svampe eller alger
 - vii) fødevare, der er resultatet af en fremstillingsproces, som ikke blev anvendt til fødevarefremstilling i Unionen før den 15. maj 1997, og som medfører betydelige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer
 - viii) fødevare, der består af industrielt fremstillede nanomaterialer som defineret i litra f) i dette stykke
 - ix) vitaminer, mineraler og andre stoffer, der anvendes i overensstemmelse med direktiv 2002/46/EF, forordning (EF) nr. 1925/2006 eller forordning (EU) nr. 609/2013, hvis:
 - der er anvendt en fremstillingsproces, som ikke blev anvendt til fødevarefremstilling i Unionen før den 15. maj 1997, jf. dette stykkes litra a), nr. vii), eller

▼B

— de indeholder eller består af industrielt fremstillede nanomaterialer som defineret i dette stykkes litra f)

- x) fødevarer, der udelukkende blev anvendt i kosttilskud i Unionen før den 15. maj 1997, hvis den er bestemt til anvendelse i andre fødevarer end kosttilskud som defineret i artikel 2, litra a), i direktiv 2002/46/EF
- b) »langvarig sikker anvendelse som fødevarer i et tredjeland«: den pågældende fødevarers sikkerhed er bekræftet ved data om sammensætning og erfaring fra fortsat anvendelse i mindst 25 år i den sædvanlige kost for et betydeligt antal mennesker i mindst ét tredjeland inden en anmeldelse som omhandlet i artikel 14
- c) »traditionel fødevarer fra et tredjeland«: ny fødevarer, jf. definitionen i dette stykkes litra a), bortset fra nye fødevarer som omhandlet i dette stykkes litra a), nr. i), iii), vii), viii), ix) og x), som stammer fra primærproduktion, jf. definitionen i artikel 3, nr. 17), i forordning (EF) nr. 178/2002, og har langvarig sikker anvendelse som fødevarer i et tredjeland
- d) »ansøgeren«: medlemsstaten, tredjelandet eller den interesserede part, som kan repræsentere flere interesserede parter og har indgivet en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10 eller 16 eller foretaget en anmeldelse i henhold til artikel 14
- e) »gyldig« for så vidt angår en ansøgning eller anmeldelse: en ansøgning eller en anmeldelse, der er omfattet af denne forordning og indeholder de oplysninger, der kræves til risikovurderings- og godkendelsesproceduren
- f) »industrielt fremstillet nanomateriale«: bevidst fremstillet materiale, der har en eller flere dimensioner i størrelsesordenen 100 nm eller derunder, eller som består af separate funktionelle dele enten internt eller på overfladen, hvoraf mange har en eller flere dimensioner i størrelsesordenen 100 nm eller derunder, herunder strukturer, agglomerater eller aggregater, der kan være større end 100 nm, men som bevarer egenskaber, der er karakteristiske for nanostørrelse.

Egenskaber, der er karakteristiske for nanostørrelse, omfatter:

- i) egenskaber relateret til de pågældende materialers store specifikke overfladeareal, og/eller
- ii) specifikke fysisk-kemiske egenskaber, der er forskellige fra de fysisk-kemiske egenskaber, der kendetegner det samme materiale i ikke-nanoform.

*Artikel 4***Procedure for fastlæggelse af status som ny fødevarer**

1. Ledere af fødevarer virksomheder skal kontrollere, om den fødevarer, de agter at markedsføre i Unionen, er omfattet af denne forordning.

▼B

2. Ledere af fødevarer virksomheder skal, hvis de er usikre på, hvorvidt en fødevarer, som de agter at markedsføre i Unionen, er omfattet af denne forordning, rådføre sig med den medlemsstat, hvori de først agter at markedsføre den nye fødevarer. Ledere af fødevarer virksomheder skal give medlemsstaten de nødvendige oplysninger, der gør det muligt for den at fastlægge, hvorvidt en fødevarer falder inden for denne forordnings anvendelsesområde.

3. For at fastlægge, hvorvidt en fødevarer falder inden for denne forordnings anvendelsesområde, kan medlemsstaterne rådføre sig med de andre medlemsstater og Kommissionen.

4. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter proceduren for den i nærværende artikels stk. 2 og 3 omhandlede høringsproces, herunder frister og metoder til at gøre statussen offentlig tilgængelig. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 3.

*Artikel 5***Gennemførelsesbeføjelser vedrørende definitionen af en ny fødevarer**

Kommissionen kan på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgøre, hvorvidt en given fødevarer falder ind under definitionen af ny fødevarer, jf. artikel 3, stk. 2, litra a). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 3.

KAPITEL II

KRAV VEDRØRENDE MARKEDSFØRING AF NYE FØDEVARER I UNIONEN*Artikel 6***EU-liste over tilladte nye fødevarer**

1. Kommissionen fastlægger og ajourfører en EU-liste over nye fødevarer, som det er tilladt at markedsføre i Unionen, jf. artikel 7, 8 og 9 (»EU-listen«).

2. Kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen som sådanne eller anvendes i eller på fødevarer i overensstemmelse med de anvendelsesbetingelser og de mærkningskrav, der er angivet i listen.

*Artikel 7***Almindelige betingelser for optagelse af nye fødevarer på EU-listen**

Kommissionen godkender kun en ny fødevarer og opfører den på EU-listen, hvis den opfylder følgende betingelser:

- a) fødevareren udgør på grundlag af den foreliggende videnskabelige dokumentation ikke nogen sikkerhedsrisiko for menneskers sundhed
- b) fødevareren påtænkte anvendelse vildleder ikke forbrugeren, navnlig hvis fødevareren er bestemt til at erstatte en anden fødevarer, og der er en væsentlig ændring af den ernæringsmæssige værdi

▼B

- c) hvis fødevareren er bestemt til at erstatte en anden fødevarer, afviger den ikke fra den pågældende fødevarer i et sådant omfang, at den ved normal indtagelse ville være ernæringsmæssigt ufordelagtig for forbrugeren.

*Artikel 8***Første fastlæggelse af EU-listen**

Senest den 1. januar 2018 fastlægger Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt EU-listen ved herpå at opføre de nye fødevarer, der er godkendt eller anmeldt i henhold til artikel 4, 5 eller 7 i forordning (EF) nr. 258/97, med angivelse af eventuelle eksisterende godkendelsesbetingelser.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 30, stk. 2.

*Artikel 9***Indhold og ajourføring af EU-listen**

1. Kommissionen godkender en ny fødevarer og ajourfører EU-listen i overensstemmelse med bestemmelserne i:

a) artikel 10, 11 og 12 og, hvis det er relevant, artikel 27, eller

b) artikel 14-19.

2. Godkendelsen af en ny fødevarer og ajourføring af EU-listen, jf. stk. 1, består i et af følgende:

a) at tilføje en ny fødevarer på EU-listen

b) at fjerne en ny fødevarer fra EU-listen

c) at tilføje, fjerne eller ændre specifikationer, anvendelsesbetingelser, yderligere specifikke mærkningskrav eller krav om overvågning efter markedsføringen i tilknytning til optagelsen af en ny fødevarer på EU-listen.

3. Oplysningerne om en ny fødevarer på EU-listen, jf. stk. 2, skal omfatte specifikationen af den nye fødevarer og, hvis det er hensigtsmæssigt:

a) de betingelser, hvorpå den nye fødevarer kan anvendes, herunder navnlig eventuelle krav der er nødvendige for at undgå mulige negative virkninger for særlige befolkningsgrupper, overskridelse af de øvre grænser for indtag og risici i tilfælde af overdreven indtagelse

b) yderligere specifikke mærkningskrav med det formål at informere den endelige forbruger om eventuelle specifikke karakteristika eller egenskaber ved en fødevarer, såsom sammensætning, næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger og den påtænkte anvendelse af fødevareren, som bevirker, at den nye fødevarer ikke længere svarer til en eksisterende fødevarer, eller om indvirkning på sundheden i bestemte befolkningsgrupper

c) krav om overvågning efter markedsføringen, jf. artikel 24.



KAPITEL III

PROCEDURER FOR GODKENDELSE AF EN NY FØDEVARE

AFDELING I

*Almindelige bestemmelser**Artikel 10***Procedure for godkendelse af markedsføring i Unionen af en ny fødevare og ajourføring af EU-listen**

1. Proceduren for godkendelse af markedsføring i Unionen af en ny fødevare og ajourføring af EU-listen, jf. artikel 9, indledes enten på Kommissionens initiativ eller på grundlag af en ansøgning til Kommissionen fra en ansøger. Kommissionen stiller straks ansøgningen til rådighed for medlemsstaterne. Kommissionen offentliggør sammendraget af ansøgningen, baseret på de oplysninger der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2, litra a), b) og e).

2. Ansøgningen om godkendelse skal indeholde:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) navnet på og en beskrivelse af den nye fødevare
- c) en beskrivelse af fremstillingsprocessen/-processerne
- d) detaljerede oplysninger om den nye fødevares sammensætning
- e) videnskabelig dokumentation for, at den nye fødevare ikke udgør en sikkerhedsrisiko for menneskers sundhed
- f) hvis det er hensigtsmæssigt, analysemetoden/-metoderne
- g) et forslag til betingelser for påtænkt anvendelse og til specifikke mærkningskrav, som ikke vildleder forbrugeren, eller en verificerbar begrundelse for, hvorfor sådanne elementer ikke er nødvendige.

3. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»EFSA«) afgiver efter anmodning fra Kommissionen en udtalelse om, hvorvidt ajourføringen kan få virkninger for menneskers sundhed.

4. Når forsøgsmetoder anvendes på industrielt fremstillede nanomaterialer, jf. artikel 3, stk. 2, litra a), nr. viii) og ix), skal ansøgerne redegøre for disses videnskabelige egnethed i forhold til nanomaterialer, og, hvis det er relevant, for de tekniske tilpasninger eller justeringer, der er foretaget for at tage højde for disse materials specifikke egenskaber.

5. Proceduren for godkendelse af markedsføring i Unionen af en ny fødevare og ajourføring af EU-listen, jf. artikel 9, afsluttes med vedtagelsen af en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 12.

6. Uanset stk. 5 kan Kommissionen afslutte proceduren når som helst og beslutte ikke at foretage en ajourføring, hvis den vurderer, at der ikke er grundlag for ajourføringen.

▼B

I sådanne tilfælde tager Kommissionen, hvis det er relevant, hensyn til medlemsstaternes synspunkter, til EFSA's udtalelse og til andre legitime forhold af relevans for den pågældende ajourføring.

Kommissionen underretter ansøgeren og alle medlemsstater direkte om begrundelsen for, at der efter Kommissionens mening ikke er grundlag for ajourføringen. Kommissionen offentliggør listen over disse ansøgninger.

7. Ansøgeren kan når som helst trække sin ansøgning tilbage og dermed bringe proceduren til ophør.

*Artikel 11***Udtalelse fra EFSA**

1. Hvis Kommissionen anmoder om en udtalelse fra EFSA, videregiver den straks, og ikke senere end en måned efter at have kontrolleret dens gyldighed, den gyldige ansøgning til EFSA. EFSA vedtager sin udtalelse senest ni måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

2. Når EFSA vurderer sikkerheden ved en ny fødevare, tager den, hvis det er hensigtsmæssigt, hensyn til:

- a) hvorvidt den pågældende nye fødevare er lige så sikker som fødevarer fra en sammenlignelig fødevarekategori, der allerede er markedsført i Unionen
- b) hvorvidt den nye fødevares sammensætning og anvendelsesbetingelserne ikke udgør en sikkerhedsrisiko for menneskers sundhed i Unionen
- c) hvorvidt en ny fødevare, som er bestemt til at erstatte en anden fødevare, ikke afviger fra den pågældende fødevare i et sådant omfang, at den ved normal indtagelse ville være ernæringsmæssigt ufordelagtig for forbrugeren.

3. EFSA sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og, hvis det er relevant, ansøgeren.

4. I behørigt begrundede tilfælde, hvor EFSA anmoder ansøgeren om supplerende oplysninger, kan den i stk. 1 omhandlede periode på ni måneder forlænges.

EFSA fastsætter efter høring af ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende supplerende oplysninger og underretter Kommissionen herom.

Hvis Kommissionen ikke gør indsigelse imod forlængelsen inden for otte arbejdsdage efter underretningen fra EFSA, forlænges den i stk. 1 omhandlede periode på ni måneder automatisk med den pågældende ekstra periode. Kommissionen underretter medlemsstaterne om fristforlængelsen.

▼B

5. Hvis de i stk. 4 omhandlede supplerende oplysninger ikke forelægges for EFSA inden udløbet af den i samme stykke omhandlede ekstra periode, udarbejder EFSA sin udtalelse på grundlag af de foreliggende oplysninger.

6. Hvis en ansøger på eget initiativ fremlægger supplerende oplysninger, sender ansøgeren disse oplysninger til EFSA.

I sådanne tilfælde afgiver EFSA sin udtalelse inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede periode på ni måneder.

7. EFSA stiller de supplerende oplysninger, der er fremlagt i overensstemmelse med stk. 4 og 6, til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne.

*Artikel 12***Godkendelse af en ny fødevare og ajourføring af EU-listen**

1. Senest syv måneder efter offentliggørelsen af EFSA's udtalelse forelægger Kommissionen den i artikel 30, stk. 1, omhandlede komité et udkast til gennemførelsesretsakt, som godkender markedsføring i Unionen af en ny fødevare og ajourføring af EU-listen, under hensyntagen til følgende:

- a) betingelserne i artikel 7, litra a) og b), og, hvis det er relevant, litra c) i nævnte artikel
- b) alle relevante bestemmelser i EU-retten, herunder forsigtighedsprincippet som omhandlet i artikel 7 i forordning (EF) nr. 178/2002
- c) EFSA's udtalelse
- d) alle andre legitime faktorer af relevans for den pågældende ansøgning.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 3.

2. Hvis Kommissionen ikke har anmodet om en udtalelse fra EFSA i henhold til artikel 10, stk. 3, løber den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede periode på syv måneder fra den dato, hvor Kommissionen modtager en gyldig ansøgning i henhold til artikel 10, stk. 1.

*Artikel 13***Gennemførelsesretsakter vedrørende administrative og videnskabelige krav til ansøgninger**

Senest den 1. januar 2018 vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter vedrørende:

- a) indhold, udarbejdelse og udformning af ansøgningen, jf. artikel 10, stk. 1
- b) nærmere bestemmelser om omgående verificering af sådanne ansøgningers gyldighed

▼B

- c) arten af de oplysninger, der skal indgå i EFSA's udtalelse som omhandlet i artikel 11.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 3.

*AFDELING II****Særlige bestemmelser om traditionelle fødevarer fra tredjelande****Artikel 14***Anmeldelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland**

I stedet for at følge proceduren i artikel 10 kan en ansøger, der agter at markedsføre en traditionel fødevarer fra et tredjeland i Unionen, vælge at indgive en anmeldelse til Kommissionen herom.

Anmeldelsen skal indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) navnet på og beskrivelsen af den traditionelle fødevarer
- c) detaljerede oplysninger om den traditionelle fødevarers sammensætning
- d) den traditionelle fødevarers oprindelsesland eller -lande
- e) dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevarer i et tredjeland
- f) et forslag til betingelser for påtænkt anvendelse og specifikke mærkningskrav, som ikke vildleder forbrugeren, eller en verificerbar begrundelse for, hvorfor sådanne elementer ikke er nødvendige.

*Artikel 15***Procedure for anmeldelse af markedsføring i Unionen af en traditionel fødevarer fra et tredjeland**

1. Kommissionen videresender straks og senest én måned efter at have kontrolleret dens gyldighed den i artikel 14 omhandlede gyldige anmeldelse til medlemsstaterne og EFSA.
2. Senest fire måneder efter, at en gyldig anmeldelse er videresendt af Kommissionen i henhold til stk. 1, kan en medlemsstat eller EFSA forelægge Kommissionen behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser mod markedsføring i Unionen af den pågældende traditionelle fødevarer.
3. Kommissionen underretter ansøgeren om eventuelle begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, så snart de er indgivet. Medlemsstaterne, EFSA og ansøgeren underrettes om resultatet af den i stk. 2 omhandlede procedure.

▼B

4. Forelægges der ikke behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser i henhold til stk. 2 inden udløbet af den i samme stykke omhandlede frist, giver Kommissionen tilladelse til markedsføring i Unionen af den pågældende traditionelle fødevarer og ajourfører straks EU-listen.

Ved optagelse på EU-listen anføres det, at det vedrører en traditionel fødevarer fra et tredjeland.

Hvis det er relevant, fastsættes der visse betingelser for anvendelse, specifikke mærkningskrav eller krav om overvågning efter markedsføringen.

5. Hvis der forelægges behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser for Kommissionen i henhold til stk. 2, giver Kommissionen ikke tilladelse til markedsføring i Unionen af den pågældende traditionelle fødevarer og ajourfører ikke EU-listen.

I så fald kan ansøgeren indgive en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 16.

*Artikel 16***Ansøgning om godkendelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland**

Hvis Kommissionen i overensstemmelse med artikel 15, stk. 5, ikke giver tilladelse til markedsføring i Unionen af en traditionel fødevarer fra et tredjeland eller ikke ajourfører EU-listen, kan ansøgeren indgive en ansøgning, der, ud over de oplysninger, der allerede er fremlagt i henhold til artikel 14, skal indeholde dokumenterede data vedrørende de behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, der er fremsat i henhold til artikel 15, stk. 2.

Kommissionen videresender straks den gyldige ansøgning til EFSA og stiller den til rådighed for medlemsstaterne.

*Artikel 17***Udtalelse fra EFSA om en traditionel fødevarer fra et tredjeland**

1. EFSA vedtager sin udtalelse senest seks måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

2. Når EFSA vurderer sikkerheden ved en traditionel fødevarer fra et tredjeland, tager den hensyn til:

- a) hvorvidt oplysningerne om langvarig sikker anvendelse som fødevarer i et tredjeland er underbygget af pålidelige data fremlagt af ansøgeren i henhold til artikel 14 og 16
- b) hvorvidt fødevarens sammensætning og anvendelsesbetingelserne ikke udgør en sikkerhedsrisiko for menneskers sundhed i Unionen
- c) i tilfælde af at den traditionelle fødevarer fra tredjelandet er bestemt til at erstatte en anden fødevarer, hvorvidt den ikke afviger fra sidstnævnte fødevarer i et sådant omfang, at den ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtig for forbrugeren.

▼B

3. EFSA sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren.

4. I behørigt begrundede tilfælde, hvor EFSA anmoder ansøgeren om supplerende oplysninger, kan den i stk. 1 omhandlede periode på seks måneder forlænges.

EFSA fastsætter efter høring af ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende supplerende oplysninger og underretter Kommissionen herom.

Hvis Kommissionen ikke gør indsigelse imod forlængelsen inden for otte arbejdsdage efter underretningen fra EFSA, forlænges den i stk. 1 omhandlede periode på seks måneder automatisk med den pågældende ekstra periode. Kommissionen underretter medlemsstaterne om fristforlængelsen.

5. Hvis de i stk. 4 omhandlede supplerende oplysninger ikke fremlægges for EFSA inden udløbet af den i samme stykke omhandlede ekstra periode, udarbejder EFSA sin udtalelse på grundlag af de foreliggende oplysninger.

6. Hvis en ansøger på eget initiativ fremlægger supplerende oplysninger, sender ansøgeren disse oplysninger til EFSA.

I sådanne tilfælde afgiver EFSA sin udtalelse inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede periode på seks måneder.

7. EFSA stiller de supplerende oplysninger, der er fremlagt i overensstemmelse med stk. 4 og 6, til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne.

*Artikel 18***Godkendelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland og ajourføring af EU-listen**

1. Senest tre måneder efter offentliggørelsen af EFSA's udtalelse forelægger Kommissionen den i artikel 30, stk. 1, omhandlede komité et udkast til gennemførelsesretsakt, som godkender markedsføring i Unionen af den traditionelle fødevarer fra et tredjeland og ajourføring af EU-listen, under hensyntagen til følgende:

- a) betingelserne i artikel 7, litra a) og b), og, hvis det er relevant, litra c) i nævnte artikel
- b) alle relevante bestemmelser i EU-retten, herunder forsigtighedsprincippet som omhandlet i artikel 7 i forordning (EF) nr. 178/2002
- c) EFSA's udtalelse
- d) alle andre legitime faktorer af relevans for den pågældende ansøgning.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 3.

2. Uanset stk. 1 kan Kommissionen afslutte proceduren når som helst og beslutte ikke at foretage en ajourføring, hvis den vurderer, at der ikke er grundlag for ajourføringen.

▼B

I sådanne tilfælde tager Kommissionen, hvis det er relevant, hensyn til medlemsstaternes synspunkter, til EFSA's udtalelse og til andre legitime forhold af relevans for den pågældende ajourføring.

Kommissionen underretter ansøgeren og alle medlemsstater direkte om begrundelsen for, at der efter Kommissionens mening ikke er grundlag for ajourføringen.

3. Ansøgeren kan når som helst trække sin ansøgning som omhandlet i artikel 16 tilbage og dermed bringe proceduren til ophør.

*Artikel 19***Ajourføring af EU-listen for så vidt angår godkendte traditionelle fødevarer fra tredjelande**

Artikel 10-13 finder anvendelse på fjernelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland fra EU-listen eller tilføjelse, fjernelse eller ændring af specifikationer, anvendelsesbetingelser, yderligere specifikke mærkningskrav eller krav om overvågning efter markedsføringen i tilknytning til optagelsen af en traditionel fødevarer fra et tredjeland på EU-listen.

*Artikel 20***Gennemførelsesretsakter til fastsættelse af administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande**

Senest den 1. januar 2018 vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter vedrørende:

- a) indhold, udarbejdelse og udformning af de i artikel 14 omhandlede anmeldelser og af de i artikel 16 omhandlede ansøgninger
- b) nærmere bestemmelser om omgående verificering af sådanne anmeldelser og ansøgnings gyldighed
- c) nærmere bestemmelser om udveksling af oplysninger med medlemsstaterne og EFSA med henblik på indgivelse af behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser som omhandlet i artikel 15, stk. 2
- d) arten af de oplysninger, der skal indgå i EFSA's udtalelse som omhandlet i artikel 17.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 3.

KAPITEL IV

SUPPLERENDE PROCEDUREREGLER OG ANDRE KRAV*Artikel 21***Supplerende oplysninger vedrørende risikostyring**

1. Hvis Kommissionen anmoder en ansøger om supplerende oplysninger om aspekter vedrørende risikostyring, fastsætter den i samråd med ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende oplysninger.

▼B

I sådanne tilfælde kan den i artikel 12, stk. 1 eller 2, eller i artikel 18, stk. 1, omhandlede periode forlænges tilsvarende. Kommissionen underretter medlemsstaterne om fristforlængelsen og stiller de supplerende oplysninger til rådighed for medlemsstaterne, når den har modtaget oplysningerne.

2. Hvis de i stk. 1 omhandlede supplerende oplysninger ikke er modtaget inden udløbet af den i samme stykke omhandlede yderligere periode, handler Kommissionen på grundlag af de foreliggende oplysninger.

*Artikel 22***Ad hoc-forlængelse af frister**

Under særlige omstændigheder, hvor sagens karakter berettiger en hensigtsmæssig forlængelse, kan Kommissionen på eget initiativ eller, hvis det er relevant, efter anmodning fra EFSA forlænge de i artikel 11, stk. 1, artikel 12, stk. 1 eller 2, artikel 17, stk. 1, og artikel 18, stk. 1, omhandlede frister.

Kommissionen underretter ansøgeren og medlemsstaterne om fristforlængelsen og om begrundelsen herfor.

*Artikel 23***Fortrolig behandling af ansøgninger om ajourføringer af EU-listen**

1. En ansøger kan anmode om fortrolig behandling af visse oplysninger, der fremlægges i henhold til denne forordning, hvis videregivelse af de pågældende oplysninger vil kunne skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling.

2. Ved anvendelsen af stk. 1 angiver ansøgeren, hvilke dele af de fremlagte oplysninger der ønskes behandlet fortroligt, og fremlægger alle nødvendige detaljer til støtte for sin anmodning om fortrolig behandling. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves.

3. Efter at være blevet underrettet om Kommissionens holdning til anmodningen kan ansøgeren inden for en frist på tre uger trække sin ansøgning tilbage, idet de fremlagte oplysninger forbliver fortrolige i perioden frem til fristens udløb.

4. Hvis en ansøger ikke har trukket ansøgningen tilbage og i tilfælde af uenighed, træffer Kommissionen efter udløbet af den i stk. 3 omhandlede frist beslutning om, hvilke dele af oplysningerne der skal forblive fortrolige, og underretter i tilfælde af en sådan beslutning medlemsstaterne og ansøgeren herom.

Følgende oplysninger er dog ikke fortrolige:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) navnet på og en beskrivelse af den nye fødevare
- c) de påtænkte anvendelsesbetingelser for den nye fødevare

▼B

- d) en sammenfatning af de undersøgelser, ansøgeren har fremlagt
- e) resultaterne af de undersøgelser, der er foretaget for at påvise fødevarens sikkerhed
- f) hvis det er hensigtsmæssigt, analysemetoden/-metoderne
- g) eventuelle forbud eller restriktioner, der er pålagt fødevaren af et tredjeland.

5. Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre en passende fortrolig behandling af de i stk. 4 omhandlede oplysninger, de modtager i henhold til denne forordning, undtagen oplysninger, der nødvendigvis må offentliggøres for at beskytte menneskers sundhed.

6. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, må Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA ikke videregive fortrolige oplysninger, herunder oplysninger, hvis fortrolige karakter Kommissionen og ansøgeren ikke er enige om.

7. Anvendelsen af stk. 1-6 berører ikke udvekslingen af oplysninger vedrørende ansøgningen mellem Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA.

8. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage gennemførelsesbestemmelser til stk. 1-6.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 3.

*Artikel 24***Krav om overvågning efter markedsføringen**

Kommissionen kan af hensyn til fødevarerisikoen og under hensyntagen til udtalelsen fra EFSA pålægge krav om overvågning efter markedsføringen. Sådanne krav kan efter en konkret og individuel vurdering omfatte identifikation af de relevante ledere af fødevarevirksomheder.

*Artikel 25***Krav om yderligere oplysninger**

Enhver leder af en fødevarevirksomhed, som har markedsført en ny fødevarer, skal omgående underrette Kommissionen om eventuelle oplysninger, som vedkommende er blevet bekendt med, for så vidt angår:

- a) eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kan have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af den nye fødevarer
- b) eventuelle forbud eller restriktioner, der er pålagt af et tredjeland, hvor den nye fødevarer markedsføres.

Kommissionen stiller disse oplysninger til rådighed for medlemsstaterne.



KAPITEL V
DATABESKYTTELSE

Artikel 26

Godkendelsesprocedure i tilfælde af databeskyttelse

1. Efter anmodning fra ansøgeren, og hvor det er underbygget ved relevante og verificerbare oplysninger i den i artikel 10, stk. 1, omhandlede ansøgning, må nyligt udviklet videnskabelig dokumentation eller videnskabelige data til støtte for ansøgningen ikke anvendes til fordel for en senere ansøgning i fem år, efter at den nye fødevarer er godkendt, uden den oprindelige ansøgers samtykke.

2. Der indrømmes databeskyttelse af Kommissionen i medfør af artikel 27, stk. 1, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) den nyligt udviklede videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data er af den oprindelige ansøger angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder på det tidspunkt, hvor den første ansøgning blev indgivet
- b) den oprindelige ansøger havde erklæret på at kunne henvise til den videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder på det tidspunkt, hvor den første ansøgning blev indgivet, og
- c) den nye fødevarer kunne ikke være blevet vurderet af EFSA og godkendt, såfremt den oprindelige ansøger ikke havde fremlagt den videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder.

Den oprindelige ansøger kan dog indgå en aftale med en efterfølgende ansøger om, at den pågældende videnskabelige dokumentation og de videnskabelige data kan anvendes.

3. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på anmeldelser og ansøgninger vedrørende markedsføring i Unionen af traditionelle fødevarer fra tredjelande.

Artikel 27

Godkendelse af en ny fødevarer og opførelse på EU-listen på grundlag af videnskabelig dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder

1. Hvis en ny fødevarer godkendes og optages på EU-listen i henhold til artikel 10-12 på grundlag af videnskabelig dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder, for hvilke(n) der er indrømmet databeskyttelse i henhold til artikel 26, stk. 1, skal oplysningerne om den nye fødevarer på EU-listen, ud over de i artikel 9, stk. 3, omhandlede oplysninger, omfatte følgende:

- a) datoen for den nye fødevarers opførelse på EU-listen
- b) angivelse af, at opførelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder beskyttet i henhold til artikel 26

▼B

- c) ansøgerens navn og adresse
 - d) angivelse af, at den nye fødevare i databeskyttelsesperioden kun må markedsføres i Unionen af den i nærværende stykkes litra c) omhandlede ansøger, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til den videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder, der er beskyttet i henhold til artikel 26, eller det sker med den oprindelige ansøgers samtykke
 - e) slutdatoen for den i henhold til artikel 26 ydede databeskyttelse.
2. Videnskabelig dokumentation eller videnskabelige data, som er beskyttet i henhold til artikel 26, eller for hvilke(n) beskyttelsesperioden i henhold til samme artikel er udløbet, tilstås ikke fornyet beskyttelse.

*Artikel 28***Godkendelsesprocedure i tilfælde af en parallel ansøgning om godkendelse af en sundhedsanprisning**

1. Kommissionen sætter på anmodning fra ansøgeren en godkendelsesprocedure for en ny fødevare indledt efter en ansøgning i bero, hvis ansøgeren har forelagt:

- a) en anmodning om databeskyttelse i overensstemmelse med artikel 26, og
- b) en ansøgning om godkendelse af en sundhedsanprisning for samme nye fødevare i overensstemmelse med artikel 15 eller 18 i forordning (EF) nr. 1924/2006 i kombination med en anmodning om databeskyttelse i overensstemmelse med artikel 21 i nævnte forordning.

Sættes godkendelsesproceduren i bero, har det ingen betydning for den vurdering af fødevaren, som EFSA foretager, jf. artikel 11.

- 2. Kommissionen underretter ansøgeren om, fra hvilken dato godkendelsesproceduren sættes i bero.
- 3. Så længe godkendelsesproceduren er sat i bero, ophører tiden med at løbe, for så vidt angår den tidsfrist, der er fastsat i artikel 12, stk. 1.
- 4. Godkendelsesproceduren genoptages, når Kommissionen har modtaget udtalelsen fra EFSA om sundhedsanprisningen, jf. forordning (EF) nr. 1924/2006.

Kommissionen underretter ansøgeren om datoen for genoptagelse af godkendelsesproceduren. Fra den dato, hvor godkendelsesproceduren genoptages, begynder tiden at løbe på ny fra begyndelsen, for så vidt angår den tidsfrist, der er fastsat i nærværende forordnings artikel 12, stk. 1.

- 5. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1 i nærværende artikel, hvor der er tilstået databeskyttelse i overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EF) nr. 1924/2006, må den databeskyttelsesperiode, der er tilstået, jf. nærværende forordnings artikel 26, ikke overskride den databeskyttelsesperiode, der er tilstået i overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

▼B

6. Ansøgeren kan til enhver tid trække anmodningen om at sætte godkendelsesproceduren i bero, der er forelagt i overensstemmelse med stk. 1, tilbage. I givet fald genoptages godkendelsesproceduren, og stk. 5 finder ikke anvendelse.

KAPITEL VI

SANKTIONER OG GENERELLE BESTEMMELSER

*Artikel 29***Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den 1. januar 2018 Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.

*Artikel 30***Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder nedsat ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002. Denne komité er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽¹⁾.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Når komitéens udtalelse indhentes efter en skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for komitéen træffer beslutning herom eller et simpelt flertal af komitéens medlemmer anmoder herom inden fristen for afgivelse af udtalelsen.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Når komitéens udtalelse indhentes efter en skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for komitéen træffer beslutning herom eller et simpelt flertal af komitéens medlemmer anmoder herom inden fristen for afgivelse af udtalelsen.

Afgiver komitéen ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

*Artikel 31***Delegerede retsakter**

Kommissionen tillægges med henblik på at opnå denne forordnings mål beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 32 for at justere og tilpasse definitionen af industrielt fremstillede nanomaterialer i artikel 3, stk. 2, litra f), til tekniske og videnskabelige fremskridt eller til definitioner vedtaget på internationalt plan.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).



Artikel 32

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen følger sin sædvanlige praksis og gennemfører høringer med eksperter, herunder medlemsstaternes eksperter, før den vedtager disse delegerede retsakter.
3. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 31, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 31. december 2015. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
4. Den i artikel 31 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 31 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

KAPITEL VII

OVERGANGSFORANSTALTNINGER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 33

Ændringer til forordning (EU) nr. 1169/2011

I forordning (EU) nr. 1169/2011 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2, stk. 1, tilføjes følgende litra:

- »h) definitionen af »industrielt fremstillede nanomaterialer« som fastsat i artikel 3, stk. 2, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 (*).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).«

▼B

2) Artikel 2, stk. 2, litra t), udgår.

Henvisninger til det udgåede artikel 2, stk. 2, litra t), i forordning (EU) nr. 1169/2011 gælder som henvisninger til nærværende forordnings artikel 3, stk. 2, litra f).

3) Artikel 18, stk. 5, udgår.

*Artikel 34***Ophævelse**

Forordning (EF) nr. 258/97 og forordning (EF) nr. 1852/2001 ophæves fra den 1. januar 2018. Henvisninger til forordning (EF) nr. 258/97 gælder som henvisninger til nærværende forordning.

*Artikel 35***Overgangsforanstaltninger**

1. En ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevarer, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til nærværende forordning.

Kommissionen anvender ikke nærværende forordnings artikel 11, hvis en medlemsstat allerede har fremlagt en risikovurdering på grundlag af forordning (EF) nr. 258/97 og ingen anden medlemsstat har gjort begrundet indsigelse mod denne vurdering.

2. Fødevarer, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 258/97, som er markedsført lovligt senest den 1. januar 2018, og som er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, kan fortsat markedsføres, indtil der træffes en beslutning i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 10-12 eller 14-19 ►C1 på grundlag af en ansøgning om godkendelse af en ny fødevarer eller en anmeldelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland ◀ indgivet senest den dato, der er specificeret i gennemførelsesbestemmelserne vedtaget i overensstemmelse med henholdsvis nærværende forordnings artikel 13 eller 20, men ikke senere end den 2. januar 2020.

3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage bestemmelser vedrørende de i artikel 13 og 20 omhandlede krav, der er nødvendige for anvendelsen af stk. 1 og 2 i nærværende artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 3.

*Artikel 36***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2018, bortset fra følgende bestemmelser:

- a) artikel 4, stk. 4, artikel 8, 13 og 20, artikel 23, stk. 8, artikel 30 og artikel 35, stk. 3, finder anvendelse fra den 31. december 2015
- b) artikel 4, stk. 2 og 3, finder anvendelse fra datoen for anvendelsen af de i artikel 4, stk. 4, omhandlede gennemførelsesretsakter

▼B

- c) artikel 5 finder anvendelse fra den 31. december 2015. Gennemførelsesretsakter vedtaget i medfør af artikel 5 finder dog først anvendelse fra den 1. januar 2018
- d) artikel 31 og 32 finder anvendelse fra den 31. december 2015. Delegerede retsakter vedtaget i medfør af nævnte artikler finder dog først anvendelse fra den 1. januar 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.