

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

► **B** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2015/2283,
annettu 25 päivänä marraskuuta 2015,
uuselinatarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011
muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission
asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)
(EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2019/1381, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019	L 231	1	6.9.2019



**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU)
2015/2283,**

annettu 25 päivänä marraskuuta 2015,

uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde ja tarkoitus

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt uuselintarvikkeiden saattamiselle unionin markkinoille.
2. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja turvata samalla korkeatasoinen ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen suojeleminen.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan uuselintarvikkeiden saattamiseen unionin markkinoille.
2. Tätä asetusta ei sovelleta
 - a) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluviin muunto-geenisiin elintarvikkeisiin;
 - b) elintarvikkeisiin siltä osin kuin niitä käytetään
 - i) asetuksen (EY) N:o 1332/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvike-entsyymeinä;
 - ii) asetuksen (EY) N:o 1333/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvikelisiä aineina;
 - iii) asetuksen (EY) N:o 1334/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvikearomeina;
 - iv) direktiivin 2009/32/EY soveltamisalaan kuuluvina uuttamisliuottimina, joita käytetään tai on tarkoitus käyttää elintarvikkeiden valmistamisessa tai elintarvikkeiden ainesosina.

3 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 ja 3 artiklan määritelmiä.

▼B

2. Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan
- a) ”uuselintarvikkeella” mitä tahansa elintarviketta, jota ei käytetty unionissa merkittävässä määrin ihmisravinnoksi ennen 15 päivää toukokuuta 1997 riippumatta siitä, milloin jäsenvaltiot ovat liittyneet unioniin, ja joka kuuluu vähintään yhteen seuraavista luokista:
- i) elintarvikkeet, joilla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu molekyyli rakenne, jota ei ole käytetty elintarvikkeena tai elintarvikkeessa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997;
 - ii) elintarvikkeet, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu mikro-organismeista, sienistä tai levistä;
 - iii) elintarvikkeet, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu kivennäisperäisistä aineista;
 - iv) elintarvikkeet, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu kasveista tai niiden osista, lukuun ottamatta elintarvikkeita, joilla on turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena unionissa ja jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu kasvista tai saman lajin toisesta lajikkeesta, joka on saatu
 - perinteisillä lisäämismenetelmillä, joita on käytetty elintarviketuotannossa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997; tai
 - muilla kuin perinteisillä lisäämismenetelmillä, joita ei ole käytetty elintarviketuotannossa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997, jos nämä menetelmät eivät aiheuta elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin;
 - v) elintarvikkeet, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu eläimistä tai niiden osista, lukuun ottamatta eläimiä, jotka on saatu perinteisillä jalostusmenetelmillä, joita on käytetty elintarviketuotannossa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997, jos näistä eläimistä koostuvilla, peräisin olevilla tai valmistetuilla elintarvikkeilla on turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena unionissa;
 - vi) elintarvikkeet, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu eläinten, kasvien, mikro-organismien, sienten tai levien solukudosviljelmistä;
 - vii) elintarvikkeet, jotka on tuotettu menetelmällä, jota ei ole käytetty elintarviketuotannossa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997 ja joka aiheuttaa elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin;
 - viii) elintarvikkeet, jotka koostuvat tämän kohdan f alakohdassa määritellyistä valmistetuista nanomateriaaleista;
 - ix) vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet, joita käytetään direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 tai asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti, jos
 - on sovellettu tämän kohdan a alakohdan vii alakohdassa tarkoitettua tuotantomenetelmää, jota ei ole käytetty elintarviketuotannossa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997; tai

▼B

— ne sisältävät tämän kohdan f alakohdassa määriteltyjä valmistettuja nanomateriaaleja tai koostuvat niistä;

- x) elintarvikkeet, joita käytettiin yksinomaan ravintolisissä unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997, jos niitä on tarkoitus käyttää muissa elintarvikkeissa kuin direktiivin 2002/46/EY 2 artiklan a alakohdassa määritellyissä ravintolisissä;
- b) ”turvallisella käyttöhistorialla elintarvikkeena kolmannessa maassa” sitä, että kyseisen elintarvikkeen turvallisuus on vahvistettu sen koostumusta koskevien tietojen ja niiden kokemusten perusteella, joita on saatu sen vähintään 25 vuotta kestäneestä jatkuvasta käytöstä vähintään yhden kolmannen maan merkittävän väestönsosan tavanomaisessa ruokavaliossa ennen 14 artiklassa tarkoitettua ilmoituksen tekemistä;
- c) ”kolmannesta maasta tulevalla perinteisellä elintarvikkeella” tämän kohdan a alakohdassa määriteltyä uuselintarviketta, joka ei ole tämän kohdan a alakohdan i, iii, vii, viii, ix ja x alakohdassa tarkoitettu uuselintarvike ja joka on saatu asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 17 kohdassa määritellystä alkutuotannosta ja jolla on turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena kolmannessa maassa;
- d) ”hakijalla” jäsenvaltiota, kolmatta maata tai mahdollisesti useita asianomaisia osapuolia edustavaa asianomaista osapuolta, joka on toimittanut komissiolle hakemuksen 10 tai 16 artiklan mukaisesti tai ilmoituksen 14 artiklan mukaisesti;
- e) ”asianmukaisella” hakemuksella tai ilmoituksella hakemusta tai ilmoitusta, joka kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältää riskinarviointia ja hyväksymismenettelyä varten vaaditut tiedot;
- f) ”valmistetulla nanomateriaalilla” tarkoituksellisesti tuotettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä tai joka koostuu erillisistä toiminnallisista joko sisäisistä tai pinnalla olevista osista, joista usean yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä, mukaan lukien rakenteet ja yhteenliittymät (agglomeraatit tai aggregaatit), joiden koko voi olla yli 100 nanometriä mutta joilla on nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia.

Nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia ovat:

- i) kyseessä olevien materiaalien suureen pinta-alaan liittyvät ominaisuudet; ja/tai
- ii) erityiset fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka poikkeavat nanoteknisesti käsittelemättömän saman materiaalin ominaisuuksista.

4 artikla

Uuselintarvikkeen aseman määrittämistä koskeva menettely

1. Elintarvikealan toimijoiden on varmennettava, kuuluuko elintarvike, jonka ne aikovat saattaa unionin markkinoille, tämän asetuksen soveltamisalaan.

▼B

2. Jos elintarvikealan toimijat eivät ole varmoja siitä, kuuluuko elintarvike, jonka ne aikovat saattaa unionin markkinoille, tämän asetuksen soveltamisalaan, niiden on kuultava sitä jäsenvaltiota, jossa ne aikovat saattaa uuselintarvikkeen ensimmäisen kerran markkinoille. Elintarvikealan toimijoiden on toimitettava tarvittavat tiedot jäsenvaltiolle, jotta se voi määrittää, kuuluuko elintarvike tämän asetuksen soveltamisalaan.

3. Jäsenvaltiot voivat kuulla muita jäsenvaltioita ja komissiota päätäkseen, kuuluuko elintarvike tämän asetuksen soveltamisalaan.

4. Komissio täsmentää täytäntöönpanosäädöksillä tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyä kuulemisprosessia koskevan menettelyn vaiheet, mukaan lukien määräajat ja keinot julkistaa elintarvikkeen asema. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*5 artikla***Täytäntöönpanovalta uuselintarvikkeen määritelmän osalta**

Komissio voi omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä päättää ja vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko tietty elintarvike 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetyn uuselintarvikkeen määritelmän piiriin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

II LUKU

USELINTARVIKKEIDEN UNIONIN MARKKINOILLE SAATTAMISTA KOSKEVAT VAATIMUKSET*6 artikla***Unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista**

1. Komissio laatii ja saattaa ajan tasalle unionin luettelon uuselintarvikkeista, joiden saattaminen unionin markkinoille on hyväksytty 7, 8 ja 9 artiklan mukaisesti, jäljempänä ”unionin luettelo”.

2. Vain uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, voidaan saattaa unionin markkinoille sellaisenaan tai käyttää elintarvikkeissa taikka elintarvikkeilla luettelossa täsmennettyjä käyttöedellytyksiä ja merkintävaatimuksia noudattaen.

*7 artikla***Uuselintarvikkeiden unionin luetteloon sisällyttämisen yleiset edellytykset**

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

- a) elintarvike ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella aiheuta turvallisuusriskiä ihmisten terveydelle;
- b) elintarvikkeen aiottu käyttötarkoitus ei johda kuluttajaa harhaan varsinkaan, kun elintarvike on tarkoitettu toisen elintarvikkeen korvaamiseen, ja ravintoarvo muuttuu merkittävästi;

▼B

- c) jos elintarvike on tarkoitettu toisen elintarvikkeen korvaamiseen, se ei poikkea kyseisestä elintarvikkeesta siten, että se tavanomaisesti käytettynä aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.

*8 artikla***Unionin luettelon laatiminen ensimmäisen kerran**

Komissio laatii täytäntöönpanosäädöksellä viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018 unionin luettelon sisällyttämällä siihen uuselintarvikkeet, jotka on hyväksytty tai joista on tehty ilmoitus asetuksen (EY) N:o 258/97 4, 5 tai 7 artiklan nojalla, sekä mahdolliset voimassa olevat hyväksyntää koskevat edellytykset.

Kyseinen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

*9 artikla***Unionin luettelon sisältö ja saattaminen ajan tasalle**

1. Komissio hyväksyy uuselintarvikkeen ja saattaa unionin luettelon ajan tasalle seuraavissa artikloissa säädettyjen sääntöjen mukaisesti:

a) 10, 11 ja 12 artikla sekä tarpeen mukaan 27 artikla; tai

b) 14–19 artikla.

2. Edellä 1 kohdassa säädetty uuselintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luettelon ajan tasalle saattaminen käsittää yhden seuraavista:

a) uuselintarvikkeen lisääminen unionin luetteloon;

b) uuselintarvikkeen poistaminen unionin luettelosta;

c) sellaisten eritelmien, käyttöedellytysten, erityisten lisämerkintävaatimusten tai markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten lisääminen, poistaminen tai muuttaminen, jotka liittyvät uuselintarvikkeen sisällyttämiseen unionin luetteloon.

3. Edellä 2 kohdassa säädettyyn uuselintarvikkeen unionin luettelossa olevaan merkintään on sisällyttävä uuselintarvikkeen eritelmä ja tarpeen mukaan seuraavat:

a) edellytykset, joiden mukaisesti uuselintarviketta saa käyttää, mukaan lukien erityisesti vaatimukset, jotka ovat tarpeen, jotta vältetään mahdolliset haitalliset vaikutukset tiettyihin väestöryhmiin, saannin enimmäistason ylittyminen sekä riskit liiallisen käytön tapauksessa;

b) erityiset lisämerkintävaatimukset, jotta loppukuluttajalle voidaan antaa tietoa elintarvikkeen erityisominaisuuksista, kuten koostumuksesta, ravintoarvosta tai ravitsemuksellisista vaikutuksista, ja elintarvikkeen aiotusta käyttötarkoituksesta, joiden seurauksena uuselintarvike ei enää vastaa olemassa olevaa elintarviketta, tai vaikutuksista tiettyjen väestöryhmien terveyteen;

c) markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset 24 artiklan mukaisesti.

▼B

III LUKU

UUSELINTARVIKKEEN HYVÄKSYMISMENETTELYT

I JAKSO

Yleiset säännöt

10 artikla

Menettely uuselintarvikkeen unionin markkinoille saattamisen hyväksymiseksi ja unionin luettelon saattamiseksi ajan tasalle**▼M1**

1. Menettely, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan tämän asetuksen 9 artiklassa säädetty unionin luettelo ajan tasalle, käynnistetään joko komission aloitteesta tai sen jälkeen, kun hakija esittää komissiolle hakemuksen mahdollisten vakio-tiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla. Komissio asettaa hakemuksen viipymättä jäsenvaltioiden saataville. Komissio julkistaa hakemuksen tiivistelmän, joka perustuu tämän artiklan 2 kohdan a, b ja e alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin.

▼B

2. Hyväksyntää koskevassa hakemuksessa on oltava:

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) uuselintarvikkeen nimi ja kuvaus;
- c) tuotantomenetelmän tai -menetelmien kuvaus;
- d) uuselintarvikkeen yksityiskohtainen koostumus;
- e) tieteellinen näyttö, joka osoittaa, että uuselintarvike ei aiheuta turvallisuusriskiä ihmisten terveydelle;
- f) tarpeen mukaan analyysimenetelmä tai -menetelmät;
- g) ehdotus aiotun käyttötarkoituksen edellytyksistä ja erityisistä merkintävaatimuksista, jotka eivät johda kuluttajaa harhaan, tai todennettavissa oleva perustelu sille, ettei näitä tietoja tarvita.

▼M1

3. Jos komissio pyytää lausuntoa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', elintarviketurvallisuusviranomainen julkistaa hakemuksen 23 artiklan mukaisesti ja antaa lausunnon siitä, voiko ajan tasalle saattamisella olla vaikutusta ihmisten terveyteen.

▼B

4. Kun testausmenetelmiä sovelletaan 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan viii ja ix alakohdassa tarkoitettuihin nanomateriaaleihin, hakijan on esitettävä selvitys niiden tieteellisestä soveltuvuudesta nanomateriaaleihin sekä tapauksen mukaan teknisistä muutoksista tai mukautuksista, jotka on tehty näiden materiaalien erityisominaisuuksien huomioon ottamiseksi.

5. Edellä 9 artiklassa säädetty menettely, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen markkinoille saattaminen unionissa ja päivitetään unionin luettelo, päättyy, kun hyväksytään täytäntöönpanosäädös 12 artiklan mukaisesti.

6. Poiketen siitä, mitä 5 kohdassa säädetään, komissio voi päättää menettelyn sen missä tahansa vaiheessa ja olla jatkamatta ajan tasalle saattamista, jos se katsoo ajan tasalle saattamisen olevan perusteeton.

▼B

Tällaisissa tapauksissa komissio ottaa tarvittaessa huomioon jäsenvaltioiden näkökannat, elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavana olevaan ajan tasalle saattamiseen.

Komissio ilmoittaa suoraan hakijalle ja kaikille jäsenvaltioille syyt siihen, miksi se ei pidä ajan tasalle saattamista perusteltuna. Komissio julkistaa tällaisten hakemusten luettelon.

7. Hakija voi peruuttaa hakemuksensa milloin tahansa ja päättää näin menettelyn.

*11 artikla***Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto**

1. Jos komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa, se toimittaa asianmukaisen hakemuksen elintarviketurvallisuusviranomaiselle viipymättä ja viimeistään kuukauden kuluttua hakemuksen asianmukaisuuden todentamisesta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausuntonsa yhdeksän kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.

2. Arvioidessaan uuselintarvikkeen turvallisuutta elintarviketurvallisuusviranomaisen on tarpeen mukaan arvioitava

- a) onko kyseinen uuselintarvike yhtä turvallinen kuin vastaavan elintarvikeluokan elintarvike, joka on jo saatettu unionin markkinoille;
- b) aiheuttavatko uuselintarvikkeen koostumus ja käyttöedellytykset turvallisuusriskin ihmisten terveydelle unionissa;
- c) poikkeako uuselintarvike, joka on tarkoitettu toisen elintarvikkeen korvaamiseen, kyseisestä elintarvikkeesta siten, että se tavanomaisesti käytettynä aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja tapauksen mukaan hakijalle.

4. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytää hakijalta täydentäviä tietoja, 1 kohdassa säädettyä yhdeksän kuukauden määräaika voidaan jatkaa.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on vahvistettava hakijaa kuultuaan määräaika, jonka kuluessa kyseiset täydentävät tiedot on toimitettava, ja ilmoitettava se komissiolle.

Jos komissio ei ilmoita vastustavansa määräajan jatkamista kahdeksan arkipäivän kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoituksesta, 1 kohdassa säädettyä yhdeksän kuukauden määräaika jatketaan automaattisesti kyseisellä lisäajalla. Komissio ilmoittaa määräajan jatkamisesta jäsenvaltioille.

▼B

5. Jos 4 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja ei toimiteta elintarviketurvallisuusviranomaiselle kyseisessä kohdassa tarkoitetun lisäajan kuluessa, elintarviketurvallisuusviranomaisen on laadittava lausuntonsa saatavilla olevien tietojen perusteella.

6. Kun hakija antaa täydentäviä tietoja omasta aloitteestaan, sen on toimitettava nämä tiedot elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Tällaisissa tapauksissa elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausuntonsa 1 kohdassa säädetystä yhdeksän kuukauden määräajassa.

7. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on asetettava 4 ja 6 kohdan mukaisesti toimitetut täydentävät tiedot komission ja jäsenvaltioiden saataville.

*12 artikla***Uuselintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luettelon saattaminen ajan tasalle**

1. Komissio toimittaa seitsemän kuukauden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon julkaisemisesta 30 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle komitealle ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen unionin markkinoille saattaminen ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle, ottaen huomioon seuraavat:

- a) 7 artiklan a ja b alakohdassa sekä tapauksen mukaan kyseisen artiklan c alakohdassa säädetty edellytykset;
- b) mahdolliset unionin lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset, mukaan lukien asetuksen (EY) N:o 178/2002 7 artiklassa tarkoitettu ennalta varautumisen periaate;
- c) elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto;
- d) mahdolliset muut perustellut tekijät, jotka liittyvät käsiteltävänä olevaan hakemukseen.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Jos komissio ei ole pyytänyt elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausuntoa 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti, tämän artiklan 1 kohdassa säädetty seitsemän kuukauden määräaika alkaa siitä päivästä, jona komissio vastaanottaa asianmukaisen hakemuksen 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

*13 artikla***Hakemusten hallinnollisia ja tieteellisiä vaatimuksia koskevat täytäntöönpanosäädökset**

Komissio antaa viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018 täytäntöönpanosäädökset, jotka koskevat seuraavia:

- a) 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen sisältö, laatiminen ja esitystapa;
- b) järjestelyt hakemuksen asianmukaisuuden tarkastamiseksi viipymättä;

▼B

c) niiden tietojen tyyppi, jotka on sisällytettävä 11 artiklassa tarkoitettuun elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoon.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*II JAKSO****Kolmansista maista tulevia perinteisiä elintarvikkeita koskevat erityissäännöt****14 artikla***Kolmannesta maasta tulevaa perinteistä elintarviketta koskeva ilmoitus**

Hakija, joka aikoo saattaa unionin markkinoille kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen, voi toimittaa komissiolle ilmoituksen tästä aiheesta sen sijaan, että noudattaisi 10 artiklassa tarkoitettua menettelyä.

Ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) perinteisen elintarvikkeen nimi ja kuvaus;
- c) perinteisen elintarvikkeen yksityiskohtainen koostumus;
- d) perinteisen elintarvikkeen alkuperämaa tai -maat;
- e) asiakirjoin osoitetut tiedot, jotka osoittavat turvallisen käyttöhistorian elintarvikkeena jossakin kolmannessa maassa;
- f) ehdotus aiotun käyttötarkoituksen edellytyksistä ja erityisistä merkintävaatimuksista, jotka eivät johda kuluttajaa harhaan, tai todennettävissä oleva perustelu sille, ettei näitä tietoja tarvita.

*15 artikla***Menettely, jolla ilmoitetaan kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen saattamisesta unionin markkinoille**

1. Komissio toimittaa 14 artiklassa säädetyn asianmukaisen ilmoituksen jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viipymättä ja viimeistään kuukauden kuluessa ilmoituksen asianmukaisuuden todentamisesta.

▼M1

2. Neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona komissio on toimittanut asianmukaisen ilmoituksen tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, jäsenvaltio tai elintarviketurvallisuusviranomainen voi toimittaa komissiolle asianmukaisesti perusteltuja turvallisuutta koskevia vastalauseita, jotka koskevat kyseisen perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamista. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa asianmukaisesti perusteltuja turvallisuutta koskevia vastalauseita, se julkistaa ilmoituksen viipymättä 23 artiklan mukaisesti, jota sovelletaan soveltuvin osin.

▼B

3. Komissio ilmoittaa hakijalle jokaisesta asianmukaisesti perustellusta turvallisuutta koskevasta vastalauseesta heti, kun se on toimitettu. Jäsenvaltioille, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja hakijalle on ilmoitettava 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä tuloksesta.

▼B

4. Jos 2 kohdan mukaisia asianmukaisesti perusteltuja turvallisuutta koskevia vastalauseita ei ole toimitettu kyseisessä kohdassa säädettyssä määräajassa, komissio hyväksyy kyseisen perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamisen ja saattaa unionin luettelon viipymättä ajan tasalle.

Unionin luettelossa olevassa merkinnässä on täsmennettävä, että kyseessä on kolmannesta maasta tuleva perinteinen elintarvike.

Tarpeen mukaan on täsmennettävä tiettyjä käyttöedellytyksiä, erityisiä merkintävaatimuksia tai markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia.

5. Jos komissiolle on toimitettu asianmukaisesti perusteltuja turvallisuutta koskevia vastalauseita 2 kohdan mukaisesti, se ei hyväksy kyseisen perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamista eikä saata unionin luetteloa ajan tasalle.

Tällöin hakija voi toimittaa komissiolle hakemuksen 16 artiklan mukaisesti.

*16 artikla***Kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen hyväksyntää koskeva hakemus**

Jos komissio 15 artiklan 5 kohdan mukaisesti toimiessaan ei hyväksy kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamista eikä saata unionin luetteloa ajan tasalle, hakija voi toimittaa hakemuksen, joka 14 artiklan mukaisesti jo toimitettujen tietojen lisäksi sisältää asiakirjoin osoitetut tiedot, jotka liittyvät 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettuihin asianmukaisesti perusteltuihin turvallisuutta koskeviin vastalauseisiin. ►**M1** Hakemus on toimitettava mahdollisten asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla hyväksytyjen vakiotiedostomuotojen mukaisesti. ◀

Komissio toimittaa asianmukaisen hakemuksen viipymättä elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja asettaa sen jäsenvaltioiden saataville. ►**M1** Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkistaa hakijan toimittaman hakemuksen, sitä tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot 23 artiklan mukaisesti. ◀

*17 artikla***Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto kolmannesta maasta tulevasta perinteisestä elintarvikkeesta**

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausuntonsa kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.

2. Arvioidessaan kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen turvallisuutta elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioitava

- a) onko turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena jossakin kolmannessa maassa osoitettu hakijan toimittamilla luotettavilla tiedoilla 14 ja 16 artiklan mukaisesti;
- b) aiheuttavatko elintarvikkeen koostumus ja käyttöedellytykset turvallisuusriskin ihmisten terveydelle unionissa;
- c) poikkeako kolmannesta maasta tuleva perinteinen elintarvike, joka on tarkoitettu toisen elintarvikkeen korvaamiseen, kyseisestä elintarvikkeesta siten, että se tavanomaisesti käytettynä aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.

▼B

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle.

4. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytää hakijalta täydentäviä tietoja, 1 kohdassa säädettyä kuuden kuukauden määräaikaa voidaan jatkaa.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on vahvistettava hakijaa kuultuaan määräaika, jonka kuluessa kyseiset täydentävät tiedot on toimitettava, ja ilmoitettava se komissiolle.

Jos komissio ei ilmoita vastustavansa määräajan jatkamista kahdeksan arkipäivän kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoituksesta, 1 kohdassa säädettyä kuuden kuukauden määräaikaa jatketaan automaattisesti kyseisellä lisäajalla. Komissio ilmoittaa määräajan jatkamisesta jäsenvaltioille.

5. Jos 4 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja ei toimiteta elintarviketurvallisuusviranomaiselle kyseisessä kohdassa tarkoitetun lisäajan kuluessa, elintarviketurvallisuusviranomaisen on laadittava lausuntonsa saatavilla olevien tietojen perusteella.

6. Kun hakija antaa täydentäviä tietoja omasta aloitteestaan, sen on toimitettava nämä tiedot elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Tällaisissa tapauksissa elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausuntonsa 1 kohdassa säädettyssä kuuden kuukauden määräajassa.

7. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on asetettava 4 ja 6 kohdan mukaisesti toimitetut täydentävät tiedot komission ja jäsenvaltioiden saataville.

*18 artikla***Kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luettelon saattaminen ajan tasalle**

1. Komissio toimittaa kolmen kuukauden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon julkaisemisesta 30 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle komitealle ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla hyväksytään kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattaminen ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle, ottaen huomioon seuraavat:

- a) 7 artiklan a ja b alakohdassa sekä tapauksen mukaan kyseisen artiklan c alakohdassa säädetyt edellytykset;
- b) mahdolliset unionin lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset, mukaan lukien asetuksen (EY) N:o 178/2002 7 artiklassa tarkoitettu ennalta varautumisen periaate;
- c) elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto;
- d) mahdolliset muut perustellut tekijät, jotka liittyvät käsiteltävänä olevaan hakemukseen.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, komissio voi päättää menettelyn sen missä tahansa vaiheessa ja olla jatkamatta ajan tasalle saattamista, jos se katsoo ajan tasalle saattamisen olevan perusteeton.

▼B

Tällaisessa tapauksessa komissio ottaa tarvittaessa huomioon jäsenvaltioiden näkökannat, elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan päivytykseen.

Komissio ilmoittaa suoraan hakijalle ja kaikille jäsenvaltioille syyt siihen, miksi se ei pidä ajan tasalle saattamista perusteltuna.

3. Hakija voi peruuttaa 16 artiklassa tarkoitetun hakemuksensa milloin tahansa ja päättää näin menettelyn.

*19 artikla***Unionin luettelon saattaminen ajan tasalle kolmannesta maasta tulevien hyväksytyjen perinteisten elintarvikkeiden osalta**

Kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen poistamiseen unionin luettelosta tai sellaisten eritelmien, käyttöedellytysten, erityisten lisämerkintävaatimusten tai markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten lisäämiseen, poistamiseen tai muuttamiseen, jotka liittyvät kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen sisällyttämiseen unionin luetteloon, sovelletaan 10–13 artiklaa.

*20 artikla***Kolmannesta maasta tuleviin perinteisiin elintarvikkeisiin sovellettavia hallinnollisia ja tieteellisiä vaatimuksia koskevat täytäntöönpanosäädökset**

Komissio antaa viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018 täytäntöönpanosäädökset, jotka koskevat seuraavia:

- a) 14 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusten ja 16 artiklassa tarkoitettujen hakemusten sisältö, laatiminen ja esitystapa;
- b) järjestelyt kyseisten ilmoitusten ja hakemusten asianmukaisuuden todentamiseksi viipymättä;
- c) järjestelyt, jotka koskevat tietojenvaihtoa jäsenvaltioiden ja elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen asianmukaisesti perusteltujen turvallisuutta koskevien vastalauseiden toimittamiseksi;
- d) tiedot, jotka on sisällytettävä 17 artiklassa tarkoitettuun elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoon.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

IV LUKU

TÄYDENTÄVÄT MENETTELYSÄÄNNÖT JA MUUT VAATIMUKSET*21 artikla***Riskinhallintaa koskevat täydentävät tiedot**

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

▼B

Tällaisissa tapauksissa 12 artiklan 1 tai 2 kohdassa tai 18 artiklan 1 kohdassa säädettyä määräaika voidaan vastaavasti jatkaa. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille määräajan jatkamisesta ja toimittaa täydentävät tiedot jäsenvaltioiden saataville, kun ne on vastaanotettu.

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

*22 artikla***Määräaikojen jatkaminen erityistapauksissa**

Komissio voi poikkeuksellisissa olosuhteissa jatkaa 11 artiklan 1 kohdassa, 12 artiklan 1 tai 2 kohdassa, 17 artiklan 1 kohdassa ja 18 artiklan 1 kohdassa säädettyjä määräaikoja omasta aloitteestaan tai tapauksen mukaan elintarviketurvallisuusviranomaisen pyynnöstä, jos kyseessä olevan asian luonne edellyttää asianmukaista määräajan jatkamista.

Komissio ilmoittaa hakijalle ja jäsenvaltioille määräajan jatkamisesta ja sen perusteista.

▼M1*23 artikla***Avoimuus ja luottamuksellisuus**

1. Jos komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa tämän asetuksen 10 artiklan 3 kohdan ja 16 artiklan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomaisen julkistaa hakijan toimittaman lupahakemuksen, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38–39 e artiklan ja tämän artiklan mukaisesti.

2. Hakija voi hakemusta toimittaessaan pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella, että tiettyjä osia tämän asetuksen nojalla toimitetuista tiedoista käsitellään luottamuksellisina.

3. Jos komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausuntoa tämän asetuksen 10 artiklan 3 kohdan ja 16 artiklan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi hakijan esittämien tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklan mukaisesti.

4. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi, ja sen 39 artiklan 3 kohdan nojalla elintarviketurvallisuusviranomaisen voi myöntää luottamuksellisen käsittelyn myös seuraavien tietojen osalta, jos hakija on osoittanut tällaisten tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja:

▼ M1

- a) tapauksen mukaan tiedot, joissa kuvataan yksityiskohtaisesti lähtöaineet ja -valmisteet ja miten niitä käytetään hyväksymisen kohteena olevan uuselintarvikkeen valmistamiseen, sekä yksityiskohtaiset tiedot niiden erityisten elintarvikkeiden tai elintarvikeryhmien luonteesta ja koostumuksesta, joissa hakija aikoo käyttää uuselintarviketta, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja;
- b) tapauksen mukaan yksityiskohtaiset analyysitiedot yksittäisten tuotantoerien vaihtelevuudesta ja stabiiliteetista, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja.

5. Jos komissio ei pyydä elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa tämän asetuksen 10 ja 16 artiklan mukaisesti, komissio arvioi hakijan esittämien tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39, 39 a ja 39 d artiklaa ja tämän artiklan 4 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin.

6. Tämä artikla ei rajoita asetuksen (EY) N:o 178/2002 41 artiklan soveltamista.

▼ B*24 artikla***Markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset**

Komissio voi elintarviketurvallisuuteen liittyvistä syistä ja ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon asettaa markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia. Tällaisiin vaatimuksiin voi tapauskohtaisesti kuulua asianomaisten elintarvikealan toimijoiden yksilöiminen.

*25 artikla***Muut tietojen antamista koskevat vaatimukset**

Uuselintarvikkeen markkinoille saattaneen elintarvikealan toimijan on välittömästi ilmoitettava komissiolle kaikki saamansa tiedot

- a) uusista tieteellisistä tai teknisistä seikoista, joilla saattaa olla vaikutusta uuselintarvikkeen käyttöturvallisuuden arviointiin;
- b) kielloista ja rajoituksista, jotka on otettu käyttöön kolmannessa maassa, jossa uuselintarvike on saatettu markkinoille.

Komissio asettaa nämä tiedot jäsenvaltioiden saataville.



V LUKU
TIETOSUOJA

26 artikla

Hyväksymismenettely tietosuojatapauksissa

1. Hakijan pyynnöstä, jos sen tukena on 10 artiklan 1 kohdassa säädettyyn hakemukseen sisältyviä asianmukaisia ja todennettavissa olevia tietoja, hakemusta tukevaa uutta tieteellistä näyttöä tai tietoa ei saa käyttää myöhemmän hakemuksen hyväksi viiden vuoden aikana päivästä, jona uuselintarvike on hyväksytty, ilman alkuperäisen hakijan suostumusta.

2. Komissio myöntää tietosuojan 27 artiklan 1 kohdan nojalla, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) alkuperäinen hakija oli ensimmäistä hakemusta tehtäessä ilmoittanut, että uusi tieteellinen näyttö tai tieto olivat omistusoikeuden alaisia;
- b) alkuperäisellä hakijalla oli yksinomainen oikeus käyttää viittauksia omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon ensimmäistä hakemusta tehtäessä; ja
- c) elintarviketurvallisuusviranomainen ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta eikä sitä olisi voitu hyväksyä ilman alkuperäisen hakijan toimittamaa omistusoikeuden alaista tieteellistä näyttöä tai tietoa.

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

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

27 artikla

Uuselintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luetteloon sisällyttäminen omistusoikeuden alaisen suojatun tieteellisen näytön tai tiedon perusteella

1. Jos uuselintarvike hyväksytään ja sisällytetään unionin luetteloon 10–12 artiklan mukaisesti sellaisen omistusoikeuden alaisen tieteellisen näytön tai tiedon perusteella, jolle on myönnetty 26 artiklan 1 kohdassa säädetty tietosuoja, unionin luettelossa olevassa tämän uuselintarvikkeen merkinnässä on ilmoitettava 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi seuraavat:

- a) päivämäärä, jona uuselintarvike sisällytettiin unionin luetteloon;
- b) se, että luetteloon sisällyttäminen perustuu 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon;

▼B

- c) hakijan nimi ja osoite;
 - d) se, että uuselintarvike on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten tietosuojakauden aikana vain tämän kohdan c alakohdassa ilmoitetun hakijan osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon tai alkuperäisen hakijan suostumuksella;
 - e) 26 artiklassa säädetyn tietosuojan päättymispäivä.
2. Tieteelliselle näytölle tai tiedolle, joka on suojattu 26 artiklan mukaisesti tai jonka kyseisen artiklan mukainen tietosuojakausi on päättynyt, ei myönnetä suojaa uudelleen.

*28 artikla***Hyväksymismenettely tapauksissa, joissa haetaan samanaikaisesti hyväksyntää terveysväitteelle**

1. Komissio keskeyttää hakijan pyynnöstä hakemuksen perusteella käynnistetyt uuselintarvikkeen hyväksymismenettelyt, jos hakija on toimittanut

- a) tietosuojaa koskevan pyynnön 26 artiklan mukaisesti; ja
- b) hakemuksen samaa uuselintarviketta koskevan terveysväitteen hyväksymiseksi asetuksen (EY) N:o 1924/2006 15 tai 18 artiklan mukaisesti ja pyytää samalla tietosuojaa mainitun asetuksen 21 artiklan mukaisesti.

Hyväksymismenettelyn keskeyttäminen ei rajoita elintarviketurvallisuusviranomaisen 11 artiklan mukaisesti suorittamaa elintarvikkeen arviointia.

- 2. Komissio ilmoittaa hakijalle keskeyttämisen voimaantulopäivän.
- 3. Hyväksymismenettelyn keskeyttäminen keskeyttää 12 artiklan 1 kohdassa säädetyn määräajan kulumisen.
- 4. Hyväksymismenettelyä jatketaan, kun komissio on vastaanottanut elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon terveysväitteestä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaisesti.

Komissio ilmoittaa hakijalle päivän, josta alkaen hyväksymismenettelyä jatketaan. Tämän asetuksen 12 artiklan 1 kohdassa säädetty määräaika alkaa kulua uudelleen alusta sinä päivänä, jona hyväksymismenettelyä jatketaan.

- 5. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, joissa tietosuoja on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan mukaisesti, tämän asetuksen 26 artiklan mukaisesti myönnetty tietosuojakausi ei saa kestää pidempään kuin asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan mukaisesti myönnetty tietosuojakausi.

▼B

6. Hakija voi milloin tahansa peruuttaa 1 kohdan mukaisesti esittämänsä pyynnön hyväksymismenettelyn keskeyttämisestä. Tällöin hyväksymismenettelyä jatketaan eikä 5 kohtaa sovelleta.

VI LUKU

SEURAAMUKSET JA YLEISET SÄÄNNÖKSET

*29 artikla***Seuraamukset**

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018 ja ilmoitettava sille viipymättä niitä koskevista myöhemmistä muutoksista.

*30 artikla***Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 ⁽¹⁾ tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

Kun komitean lausunto on määrä hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Kun komitean lausunto on määrä hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

*31 artikla***Delegoidut säädökset**

Tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi komissio muuttaa ja mukauttaa 32 artiklan mukaisesti annetuilla delegoiduilla säädöksillä 3 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettua valmistetun nanomateriaalin määritelmää tekniikan ja tieteen kehityksen tai kansainvälisellä tasolla hyväksytyjen määritelmien huomioon ottamiseksi.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).



32 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. On erityisen tärkeää, että komissio ennen näiden delegoitujen säädösten hyväksymistä noudattaa tavanomaista käytäntöään ja toteuttaa asianmukaiset asiantuntijatasoisen kuulemiset, myös kansallisella tasolla.
3. Siirretään komissiolle 31 päivästä joulukuuta 2015 viiden vuoden ajaksi 31 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
4. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 31 artiklassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhemmänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyysalueeseen.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 31 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

VII LUKU

SIIRTYMÄTOIMENPITEET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

33 artikla

Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 1169/2011 seuraavasti:

1) Lisätään 2 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

- ”h) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 (*) 3 artiklan 2 kohdan f alakohdassa olevaa ”valmistetun nanomateriaalin” määritelmää.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselinvarusteista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).”

▼B

2) Kumotaan 2 artiklan 2 kohdan t alakohta.

Viittauksia asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan kumottuun t alakohtaan pidetään viittauksina tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohdan f alakohtaan.

3) Kumotaan 18 artiklan 5 kohta.

*34 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan asetus (EY) N:o 258/97 ja asetus (EY) N:o 1852/2001 1 päivästä tammikuuta 2018. Viittauksia asetukseen (EY) N:o 258/97 pidetään viittauksina tähän asetukseen.

*35 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

1. Kaikkia jäsenvaltioille asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettuja uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen 1 päivää tammikuuta 2018, on käsiteltävä tämän asetuksen mukaisina hakemuksina.

Komissio ei sovelle tämän asetuksen 11 artiklaa, jos jäsenvaltio on jo toimitannut riskinarvioinnin asetuksen (EY) N:o 258/97 perusteella eikä mikään muu jäsenvaltio ole esittänyt perusteltuja vastalauseita kyseisen arvioinnin johdosta.

2. Asetuksen (EY) N:o 258/97 soveltamisalaan kuulumattomia elintarvikkeita, jotka on viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018 saatettu laillisesti markkinoille ja jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, voidaan edelleen saattaa markkinoille, kunnes on tehty päätös tämän asetuksen 10–12 tai 14–19 artiklan mukaisesti uuselintarvikkeen hyväksymistä koskevan hakemuksen tai kolmannelta maasta tulevaa perinteistä elintarviketta koskevan ilmoituksen perusteella edellyttäen, että kyseinen hakemus tai ilmoitus on toimitettu tämän asetuksen 13 tai 20 artiklan mukaisesti hyväksytyissä täytäntöönpanosäännöissä vahvistettuun päivään mennessä mutta kuitenkin viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2020.

3. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä toimenpiteitä, jotka koskevat 13 ja 20 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia ja jotka ovat tarpeen tämän artiklan 1 ja 2 kohdan soveltamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*36 artikla***Voimaantulo**

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2018 seuraavia säännöksiä lukuun ottamatta:

- a) 4 artiklan 4 kohtaa, 8, 13 ja 20 artiklaa, 23 artiklan 8 kohtaa, 30 artiklaa sekä 35 artiklan 3 kohtaa sovelletaan 31 päivästä joulukuuta 2015;
- b) 4 artiklan 2 ja 3 kohtaa sovelletaan 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten soveltamispäivästä alkaen;

▼B

- c) 5 artiklaa sovelletaan 31 päivästä joulukuuta 2015. Sen sijaan 5 artiklan nojalla annettuja täytäntöönpanosäädöksiä sovelletaan aikaisintaan 1 päivästä tammikuuta 2018;
- d) 31 ja 32 artiklaa sovelletaan 31 päivästä joulukuuta 2015. Sen sijaan kyseisten artiklojen nojalla annettuja täytäntöönpanosäädöksiä sovelletaan aikaisintaan 1 päivästä tammikuuta 2018.

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