

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai pricinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B** EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2015/2283

2015 m. lapkričio 25 d.

dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 327, 2015 12 11, p. 1)

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

	Nr.	puslapis	data
► <u>M1</u> 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1381	L 231	1	2019 9 6



**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES)
2015/2283**

2015 m. lapkričio 25 d.

dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001

(Tekstas svarbus EEE)

I SKYRIUS

DALYKAS, TAIKymo SRITIS IR TERMINŲ APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas ir tikslas

1. Šiuo reglamentu nustatomos naujų maisto produktų pateikimo Sąjungos rinkai taisyklės.
2. Šio reglamento tikslas – užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą ir aukšto lygio žmonių sveikatos bei vartotojų interesų apsaugą.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas naujų maisto produktų pateikimui Sąjungos rinkai.
2. Šis reglamentas netaikomas:
 - a) genetiškai modifikuotiems maisto produktams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003;
 - b) maisto produktams, jeigu jie naudojami kaip:
 - i) maisto fermentai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1332/2008;
 - ii) maisto priedai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008;
 - iii) maisto kvapiosios medžiagos, kurioms taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1334/2008;
 - iv) ekstrahavimo tirpikliai, kurie naudojami arba skirti naudoti gaminant maisto produktus arba maisto produktų sudedamąsias dalis ir kuriems taikoma Direktyva 2009/32/EB;

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 ir 3 straipsniuose nustatytos terminų apibrėžtys.

▼B

2. Taip pat vartojamos šios terminų apibrėžtys:
- a) naujas maisto produktas – bet kuris maisto produktas, kuris Sąjungoje nebuvo plačiai vartotas žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d., neatsižvelgiant į valstybių narių įstojimo į Sąjungą datas, ir kuris priskiriamas bent vienai iš šių kategorijų:
- i) maisto produktai, kurių molekulinė struktūra nauja arba sąmoningai pakeista, jei iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje ta struktūra nebuvo naudota kaip maisto produktas arba kaip maisto produkto sudėtinė dalis;
 - ii) maisto produktai, sudaryti, išskirti arba pagaminti iš mikroorganizmų, grybų ar dumblių;
 - iii) maisto produktai, sudaryti, išskirti arba pagaminti iš mineralinės kilmės medžiagų;
 - iv) maisto produktai, sudaryti, išskirti arba pagaminti iš augalų ar jų dalių, išskyrus atvejus, kai maisto produktas ilgai saugiai naudotas Sąjungoje ir sudarytas, išskirtas arba pagamintas iš augalo arba tos pačios rūšies veislės, gautų:
 - tradiciniais dauginimo būdais, kurie iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje buvo naudojami maisto produktams gaminti, arba
 - netradiciniais dauginimo būdais, kurie iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje nebuvo naudojami maisto produktams gaminti, kai tuos būdus naudojant iš esmės nesikeičia maisto produkto sudėtis ar struktūra, turinti įtakos jo maistinei vertei, metabolizmui ar nepageidaujamų medžiagų koncentracijai;
 - v) maisto produktai, sudaryti, išskirti arba pagaminti iš gyvūnų ar jų dalių, išskyrus gyvūnus, išaugintus tradiciniais auginimo būdais, naudotais maisto produktams gaminti Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d., ir jei iš tų gyvūnų pagaminti maisto produktai ilgai saugiai naudoti Sąjungoje;
 - vi) maisto produktai, sudaryti, išskirti arba pagaminti iš ląstelių kultūros arba audinių kultūros, gautos iš gyvūnų, augalų, mikroorganizmų, grybų ar dumblių;
 - vii) maisto produktai, gauti naudojant iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje maisto gamybai nenaudotą gamybos procesą, sukeliantį esminius maisto produktų sudėties ar struktūros pokyčius, turinčius įtakos jų maistinei vertei, metabolizmui ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui;
 - viii) maisto produktai, sudaryti iš dirbtinai sukurtų nanomedžiagų, kaip apibrėžta šios dalies f punkte;
 - ix) vitaminai, mineralinės ir kitos medžiagos, naudojamos pagal Direktyvą 2002/46/EB, Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 arba Reglamentą (ES) Nr. 609/2013, jeigu:
 - taikytas iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje nenaudotas maisto produktų gamybos procesas, kaip nurodyta šios dalies a punkto vii papunktyje, arba

▼B

- juose yra dirbtinai sukurtų nanomedžiagų arba jie sudaryti iš tokių medžiagų, kaip apibrėžta šios dalies f punkte;
- x) maisto produktai, kurie Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d. buvo naudoti tik kaip maisto papildų sudėtinė dalis, jeigu jie skirti naudoti ne kaip maisto papildų, o kitų maisto produktų sudėtinė dalis, kaip apibrėžta Direktyvos 2002/46/EB 2 straipsnio a punkte;
- b) ilgas saugus maisto produkto naudojimas trečiojoje šalyje – faktas, kad aptariamo maisto produkto sauga patvirtinta sudėtiniais duomenimis ir patirtimi, pagrįsta tuo, kad didelis skaičius bent vienos trečiosios šalies gyventojų jį nuolat naudojo įprastame maisto racione bent 25 metus iki 14 straipsnyje nurodyto pranešimo;
- c) trečiosios šalies tradicinis maisto produktas – naujas maisto produktas, kaip apibrėžta šios dalies a punkte, išskyrus a punkto i, iii, vii, viii, ix ir x papunkčiuose nurodytus maisto produktus, gautas pirminės gamybos metu, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 3 straipsnio 17 punkte, ir ilgai saugiai naudojamas trečiojoje šalyje;
- d) pareiškėjas – valstybė narė, trečioji šalis arba suinteresuotoji šalis, galinti atstovauti kelioms suinteresuotosioms šalims ir pateikusi Komisijai paraišką pagal 10 arba 16 straipsnį arba pranešimą pagal 14 straipsnį;
- e) galiojanti paraiška ir galiojantis pranešimas – paraiška arba pranešimas, kuriems taikomas šis reglamentas ir kuriuose yra rizikos vertinimui ir leidimo suteikimo procedūrai reikalinga informacija;
- f) dirbtinai sukurta nanomedžiaga – sąmoningai pagaminta medžiaga, kurios vienas ar daugiau matmenų lygus ar mažesnis nei 100 nm arba kurios vidinė struktūra arba paviršius sudaryti iš atskirų funkcinių dalių ir daugelio šių dalių vienas ar daugiau matmenų lygus ar mažesnis nei 100 nm, įskaitant struktūras, aglomeratus arba junginius, kurių dydis gali viršyti 100 nm, tačiau kurie išlaiko savybes, būdingas nanodydžio medžiagoms.

Savybės, kurios būdingos nanodydžio medžiagoms, apima:

- i) su dideliu specifinio atitinkamų medžiagų paviršiaus plotu susijusias savybes ir (arba)
- ii) specifines fizines ir chemines savybes, kurios skiriasi nuo tos pačios medžiagos ne nanopavidalo savybių.

4 straipsnis

Naujo maisto produkto statuso nustatymo procedūra

1. Maisto tvarkymo subjektai patikrina, ar maisto produktams, kuriuos jie ketina pateikti rinkai Sąjungoje, taikomas šis reglamentas.

▼B

2. Jei maisto tvarkymo subjektai nėra tikri, ar maisto produktams, kuriuos jie ketina pateikti rinkai Sąjungoje, taikomas šis reglamentas, jie konsultuojasi su valstybe nare, kurioje jie ketina pirmą kartą pateikti naują maisto produktą rinkai. Maisto tvarkymo subjektai valstybei narei pateikia reikiamą informaciją, kad ši galėtų nustatyti, ar maisto produktas patenka į šio reglamento taikymo sritį.

3. Siekdamas nustatyti, ar maisto produktas patenka į šio reglamento taikymo sritį, valstybės narės gali konsultotis su kitomis valstybėmis narėmis ir Komisija.

4. Komisija įgyvendinimo aktais nustato šio straipsnio 2 ir 3 dalyse numatyto konsultacijų proceso procedūrinius veiksmus, įskaitant statuso viešo skelbimo terminus ir priemones. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*5 straipsnis***Įgyvendinimo įgaliojimai, susiję su naujo maisto produkto apibrėžtimi**

Komisija, savo iniciatyva arba valstybės narės prašymu, priimdama įgyvendinimo aktus gali nuspręsti, ar tam tikras maisto produktas atitinka 3 straipsnio 2 dalies a punkte nustatytą naujo maisto produkto apibrėžtį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

II SKYRIUS

NAUJŲ MAISTO PRODUKTŲ PATEIKIMO RINKAI SĄJUNGOJE REIKALAVIMAI*6 straipsnis***Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas**

1. Komisija sudaro ir atnaujina Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą, kuriuos leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje pagal 7, 8 ir 9 straipsnius (toliau – Sąjungos sąrašas).

2. Rinkai Sąjungoje galima pateikti arba naudoti maisto produktuose ar ant jų tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus pagal tame sąrašė nustatytas naudojimo sąlygas ir ženklavimo reikalavimus.

*7 straipsnis***Bendrosios naujų maisto produktų įtraukimo į Sąjungos sąrašą sąlygos**

Komisija naują maisto produktą leidžia naudoti ir į Sąjungos sąrašą įrašo tik jeigu jis atitinka šias sąlygas:

- a) jei, remiantis turimais moksliniais įrodymais, maisto produktas nekelia pavojaus žmonių sveikatos saugai;
- b) maisto produkto numatomas naudojimas neklaidina vartotojo, ypač jei maisto produktu numatoma pakeisti kitą maisto produktą ir yra reikšmingai pakeista maistinė vertė;

▼B

- c) jei maisto produkto paskirtis – pakeisti kitą maisto produktą, jis nesiskiria nuo to maisto produkto taip, kad jo įprastas vartojimas maistingumo atžvilgiu būtų nenaudingas vartotojui.

*8 straipsnis***Pradinio Sąjungos sąrašo sudarymas**

Komisija ne vėliau kaip 2018 m. sausio 1 d. įgyvendinimo aktu sudaro Sąjungos sąrašą, įtraukdama į jį naujus maisto produktus, kuriuos leidžiama naudoti arba apie kuriuos pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4, 5 arba 7 straipsnį, taip pat įtraukdama visas su esamais leidimais susijusias sąlygas.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos patarimosios procedūros.

*9 straipsnis***Sąjungos sąrašo turinys ir jo atnaujinimas**

1. Komisija leidžia naudoti naują maisto produktą ir atnaujina Sąjungos sąrašą vadovaudamasi taisyklėmis, nustatytomis:

- a) 10, 11 ir 12 straipsniuose ir, jei taikoma, 27 straipsnyje arba
- b) 14–19 straipsniuose.

2. 1 dalyje numatytas leidimas naudoti naują maisto produktą ir Sąjungos sąrašo atnaujinimas – tai vienas iš toliau išvardytų veiksmų:

- a) naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos sąrašą;
- b) naujo maisto produkto išbraukimas iš Sąjungos sąrašo;
- c) su naujo maisto produkto įtraukimu į Sąjungos sąrašą susijusių specifikacijų, naudojimo sąlygų, papildomų specialiųjų ženklinimo reikalavimų ar stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimų įtraukimas, išbraukimas ar keitimas.

3. 2 dalyje numatyta naujo maisto produkto įrašė Sąjungos sąraše nurodoma naujo maisto produkto specifikacija ir, kai tinkama:

- a) sąlygos, kuriomis naujas maisto produktas gali būti naudojamas, įskaitant, visų pirma, bet kokius būtinus reikalavimus siekiant išvengti galimo neigiamo poveikio tam tikroms gyventojų grupėms, didžiausios leidžiamos paros dozės viršijimo ir pavojaus, kylančio vartojant pernelyg didelį kiekį;
- b) papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai, siekiant informuoti galutinį vartotoją apie visas specialias maisto produkto charakteristikas arba savybes, pvz., sudėtį, maistinę vertę arba maistinį poveikį ir numatytą maisto produkto paskirtį, dėl kurių naujas maisto produktas nebepriylgsta esamiems maisto produktams, arba apie poveikį tam tikrų grupių gyventojų sveikatai;
- c) stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimai pagal 24 straipsnį.

▼B

III SKYRIUS

NAUJŲ MAISTO PRODUKTŲ LEIDIMŲ SUTEIKIMO TVARKA

I SKIRSNIS

Bendrosios taisyklės

10 straipsnis

Leidimo naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje ir Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūra**▼M1**

1. Leidimo naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje suteikimo ir šio reglamento 9 straipsnyje numatyto Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūra pradama Komisijos iniciatyva arba pareiškėjui pateikus paraišką Komisijai naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį. Komisija nedelsdama suteikia valstybėms narėms galimybę susipažinti su ta paraiška. Komisija, remdamasi šio straipsnio 2 dalies a, b ir e punktuose nurodyta informacija, viešai paskelbia paraiškos santrauką.

▼B

2. Su paraiška suteikti leidimą pateikiama ši informacija ir dokumentai:

- a) pareiškėjo pavardė, vardas arba pavadinimas ir adresas;
- b) naujo maisto produkto pavadinimas ir aprašymas;
- c) gamybos proceso (-ų) aprašymas;
- d) išsami naujo maisto produkto sudėtis;
- e) moksliniai įrodymai, kad naujas maisto produktas nekelia pavojaus žmonių sveikatos saugai;
- f) jei reikia, analizės metodas (-ai);
- g) siūlomos numatomo naudojimo sąlygos ir specialieji vartotojo neklaidinančio ženklinimo reikalavimai arba patikrinamas pagrindimas, kodėl tie elementai yra nebūtinai.

▼M1

3. Jeigu Komisija prašo Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę, Tarnyba viešai paskelbia paraišką pagal 23 straipsnį ir pateikia savo nuomonę, ar atnaujinus sąrašą tikėtina, kad bus padarytas poveikis žmonių sveikatai.

▼B

4. Jei bandymų metodai taikomi dirbtinai sukurtoms nanomedžiagoms, kaip nurodyta 3 straipsnio 2 dalies a punkto viii ir ix papunkčiuose, pareiškėjai pateikia jų mokslinio tinkamumo nanomedžiagoms paaiškinimą ir, jei taikoma, techninių pritaikymų ar priderinimų, atliktų siekiant atsižvelgti į specialias tų medžiagų charakteristikas, paaiškinimą.

5. Leidimo naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje ir 9 straipsnyje nurodyto Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūra baigiama priėmus įgyvendinimo aktą pagal 12 straipsnį.

6. Nukrypdoma nuo 5 dalies Komisija gali nutraukti leidimo suteikimo procedūrą bet kuriuo etapu ir nuspręsti nevykdyti numatyto atnaujinimo, jeigu ji mano, kad toks atnaujinimas nepagrįstas.

▼B

Tokiais atvejais, kai taikoma, Komisija atsižvelgia į valstybių narių pastabas, Tarnybos nuomonę ir kitus su svarstomu atnaujinimu susijusius teisėtus veiksmus.

Komisija praneša tiesiogiai pareiškėjui ir visoms valstybėms narėms apie priežastis, dėl kurių ji mano, kad atnaujinimas yra nepagrįstas. Komisija viešai skelbia tokių paraiškų sąrašą.

7. Pareiškėjas bet kuriuo metu gali atsiimti savo paraišką ir taip nutraukti procedūrą.

*11 straipsnis***Tarnybos nuomonė**

1. Jeigu Komisija prašo Tarnybos pateikti nuomonę, ji Tarnybai nedelsdama ir ne vėliau kaip vieną mėnesį po jos galiojimo patikrinimo perduoda galiojančią paraišką. Tarnyba savo nuomonę priima per devynis mėnesius po galiojančios paraiškos gavimo.

2. Vertindama naujų maisto produktų saugą Tarnyba, jei reikia, atsižvelgia į tai, ar:

- a) susijęs naujas maisto produktas yra toks pat saugus kaip panašios maisto produktų kategorijos maisto produktas, jau pateiktas rinkai Sąjungoje;
- b) dėl naujo maisto produkto sudėties ir jo naudojimo sąlygų nekyla pavojaus žmonių sveikatos saugai Sąjungoje;
- c) naujas maisto produktas, kurio paskirtis – pakeisti kitą maisto produktą, nesiskiria nuo to maisto produkto taip, kad jo įprastas vartojimas maistingumo požiūriu būtų nenaudingas vartotojui.

3. Tarnyba pateikia savo nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir pririnkus pareiškėjui.

4. Tinkamai pagrįstais atvejais, kai Tarnyba paprašo pareiškėjo papildomos informacijos, 1 dalyje numatytas devynių mėnesių laikotarpis gali būti pratęstas.

Pasikonsultavusi su pareiškėju Tarnyba nustato laikotarpį, per kurį ta papildoma informacija turi būti pateikta, ir apie tai praneša Komisijai.

Jeigu Komisija nepateikia prieštaravimų dėl pratęsimo per aštuonias darbo dienas nuo Tarnybos pranešimo dienos, 1 dalyje numatytas devynių mėnesių laikotarpis automatiškai pratęsiamas papildomu laikotarpiu. Komisija apie pratęsimą praneša valstybėms narėms.

▼B

5. Jeigu 4 dalyje nurodyta papildoma informacija Tarnybai nepateikiama per toje dalyje nurodytą papildomą laikotarpį, Tarnyba savo nuomonę parengia remdamasi turima informacija.

6. Jei pareiškėjas pateikia papildomos informacijos savo iniciatyva, tą informaciją jis išsiunčia Tarnybai.

Tokiais atvejais Tarnyba pateikia savo nuomonę per 1 dalyje numatytą devynių mėnesių laikotarpį.

7. Tarnyba pagal 4 ir 6 dalis pateiktą papildomą informaciją pateikia Komisijai ir valstybėms narėms.

*12 straipsnis***Leidimas naudoti naują maisto produktą ir Sąjungos sąrašo atnaujinimai**

1. Per septynis mėnesius po Tarnybos nuomonės paskelbimo Komisija pateikia 30 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą, atsižvelgdama į:

- a) 7 straipsnio a ir b punktuose ir, jei taikoma, to straipsnio c punkte numatytas sąlygas;
- b) visas atitinkamas Sąjungos teisės aktų nuostatas, įskaitant atsargumo principą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 7 straipsnyje;
- c) Tarnybos nuomonę;
- d) visus kitus su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksnius.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Jeigu Komisija neprašė Tarnybos pateikti nuomonės pagal 10 straipsnio 3 dalį, šio straipsnio 1 dalyje numatyto septynių mėnesių laikotarpio pradžia yra diena, kurią Komisija gavo galiojančią paraišką pagal 10 straipsnio 1 dalį.

*13 straipsnis***Įgyvendinimo aktai, kuriais nustatomi paraiškoms taikomi administraciniai ir moksliniai reikalavimai**

Komisija ne vėliau kaip 2018 m. sausio 1 d. priima įgyvendinimo aktus, susijusius su:

- a) 10 straipsnio 1 dalyje nurodytos paraiškos turiniu, parengimu ir pateikimu;
- b) nedelsiamo tų paraiškų galiojimo tikrinimo taisyklėmis;

▼B

- c) informacijos, kuri turi būti įtraukta į Tarnybos nuomonę, nurodytą 11 straipsnyje, pobūdžiu.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*II SKIRSNIS**Specialios trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų taisyklės**14 straipsnis***Pranešimas apie trečiosios šalies tradicinį maisto produktą**

Užuoat laikęsis 10 straipsnyje nurodytos procedūros, pareiškėjas, ketinantis pateikti rinkai Sąjungoje trečiosios šalies tradicinį maisto produktą, gali nuspręsti pateikti pranešimą apie tą ketinimą Komisijai.

Pranešime pateikiama tokia informacija:

- a) pareiškėjo pavardė, vardas arba pavadinimas ir adresas;
- b) tradicinio maisto produkto pavadinimas ir aprašymas;
- c) tradicinio maisto produkto išsami sudėtis;
- d) tradicinio maisto produkto kilmės šalis arba šalys;
- e) dokumentais pagrįsti duomenys, įrodantys ilgą saugų maisto produkto naudojimą trečiojoje šalyje;
- f) siūlomos numatomo naudojimo sąlygos ir specialieji vartotojo neklaidinančio ženklinimo reikalavimai arba patikrinamas pagrindimas, kodėl tie elementai nėra būtini.

*15 straipsnis***Pranešimo apie trečiosios šalies tradicinio maisto produkto pateikimą rinkai Sąjungoje procedūra**

1. Komisija nedelsdama ir ne vėliau kaip vieną mėnesį po jo galiojimo patikrinimo persiunčia 14 straipsnyje numatytą galiojantį pranešimą valstybėms narėms ir Tarnybai.

▼M1

2. Per keturis mėnesius nuo tos dienos, kurią Komisija pagal šio straipsnio 1 dalį persiunčia galiojantį pranešimą, valstybė narė arba Tarnyba gali pateikti Komisijai tinkamai pagrįstų su sauga susijusių prieštaravimų dėl atitinkamo tradicinio maisto produkto pateikimo rinkai Sąjungoje. Jeigu Tarnyba pateikia tinkamai pagrįstų su sauga susijusių prieštaravimų, ji nedelsdama viešai paskelbia pranešimą pagal 23 straipsnį, kuris taikomas *mutatis mutandis*.

▼B

3. Komisija praneša pareiškėjui apie bet kokius tinkamai pagrįstus su sauga susijusius prieštaravimus iš karto po jų pateikimo. Apie 2 dalyje nurodytos procedūros rezultatus pranešama valstybėms narėms, Tarnybai ir pareiškėjui.

▼B

4. Jeigu per 2 dalyje nustatytą laikotarpį tinkamai pagrįstų su sauga susijusių prieštaravimų pagal tą dalį nepateikta, Komisija leidžia atitinkamą tradicinį maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje ir nedelsdama atnaujina Sąjungos sąrašą.

Irašo į Sąjungos sąrašą tekste nurodoma, kad įtraukiamas trečiosios šalies tradicinis maisto produktas.

Jei taikoma, nurodomos tam tikros naudojimo sąlygos, specialieji ženklinimo reikalavimai arba stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimai.

5. Jeigu Komisijai pagal 2 dalį pateikiama tinkamai pagrįstų su sauga susijusių prieštaravimų, Komisija neleidžia atitinkamo tradicinio maisto produkto pateikti rinkai Sąjungoje ir neatnaujina Sąjungos sąrašo.

Tokiu atveju pareiškėjas gali pateikti Komisijai paraišką pagal 16 straipsnį.

*16 straipsnis***Paraiška suteikti leidimą dėl trečiosios šalies tradicinio maisto produkto**

Jei Komisija pagal 15 straipsnio 5 dalį neleidžia trečiosios šalies tradicinio maisto produkto pateikti rinkai Sąjungoje ar neatnaujina Sąjungos sąrašo, pareiškėjas gali pateikti paraišką, kurioje, be jau pateiktos informacijos pagal 14 straipsnį, pateikiami dokumentais pagrįsti duomenys, susiję su tinkamai pagrįstais su sauga susijusiais prieštaravimais pagal 15 straipsnio 2 dalį. ► **M1** Paraiška pateikiama naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį. ◀

Komisija nedelsdama persiunčia galiojančią paraišką Tarnybai ir supažindina su ja valstybes nares. ► **M1** Tarnyba viešai skelbia paraišką, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, kaip numatyta 23 straipsnyje. ◀

*17 straipsnis***Tarnybos nuomonė dėl trečiosios šalies tradicinio maisto produkto**

1. Tarnyba savo nuomonę priima per šešis mėnesius po galiojančios paraiškos gavimo.

2. Vertindama trečiosios šalies tradicinio maisto produkto saugą, Tarnyba atsižvelgia į šiuos dalykus:

- a) ar ilgas saugus maisto produkto naudojimas trečiojoje šalyje pagrįstas patikimais duomenimis, pareiškėjo pateiktais pagal 14 ir 16 straipsnius;
- b) ar dėl maisto produkto sudėties ir jo naudojimo sąlygų nekyla pavojus žmonių sveikatos saugai Sąjungoje;
- c) ar, jei trečiosios šalies tradiciniu maisto produktu numatoma pakeisti kitą maisto produktą, jis nesiskiria nuo to maisto produkto taip, kad jo įprastas vartojimas maistingumo požiūriu būtų nenaudingas vartotojui.

▼B

3. Tarnyba savo nuomonę perduoda Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui.

4. Tinkamai pagrįstais atvejais, kai Tarnyba paprašo pareiškėjo papildomos informacijos, 1 dalyje numatytas šešių mėnesių laikotarpis gali būti pratęstas.

Pasikonsultavusi su pareiškėju Tarnyba nustato laikotarpį, per kurį ta papildoma informacija turi būti pateikta, ir apie tai praneša Komisijai.

Jeigu Komisija nepateikia prieštaravimų dėl pratęsimo per aštuonias darbo dienas nuo Tarnybos pranešimo dienos, 1 dalyje numatytas šešių mėnesių laikotarpis automatiškai pratęsiamas papildomu laikotarpiu. Komisija apie tą pratęsimą praneša valstybėms narėms.

5. Jeigu 4 dalyje nurodyta papildoma informacija Tarnybai nepateikiama per toje dalyje nurodytą papildomą laikotarpį, Tarnyba savo nuomonę baigia rengti remdamasi turima informacija.

6. Jei pareiškėjas savo iniciatyva pateikia papildomos informacijos, tą informaciją jis išsiunčia Tarnybai.

Tokiais atvejais Tarnyba pateikia savo nuomonę per 1 dalyje numatytą šešių mėnesių laikotarpį.

7. Tarnyba pagal 4 ir 6 dalis pateiktą papildomą informaciją pateikia Komisijai ir valstybėms narėms.

*18 straipsnis***Leidimo dėl trečiosios šalies tradicinio maisto produkto suteikimas ir Sąjungos sąrašo atnaujinimai**

1. Per tris mėnesius po Tarnybos nuomonės paskelbimo Komisija 30 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui pateikia įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama trečiosios šalies tradicinį maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą, atsižvelgdama į:

- a) 7 straipsnio a ir b punktuose ir, jei taikoma, to straipsnio c punkte numatytas sąlygas;
- b) visas atitinkamas Sąjungos teisės aktų nuostatas, įskaitant atsargumo principą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 7 straipsnyje;
- c) Tarnybos nuomonę;
- d) visus kitus su svarstoma paraiška susijusius teisėtus veiksnius.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Nukrypdamas nuo 1 dalies Komisija gali nutraukti leidimo suteikimo procedūrą bet kuriuo etapu ir nuspręsti nevykdyti numatyto atnaujinimo, jeigu ji mano, kad toks atnaujinimas nepagrįstas.

▼B

Tokiais atvejais, kai taikoma, Komisija atsižvelgia į valstybių narių pastabas, Tarnybos nuomonę ir kitus su svarstomu klausimu dėl atnaujinimo susijusius teisėtus veiksnius.

Komisija praneša tiesiogiai pareiškėjui ir visoms valstybėms narėms apie priežastis, dėl kurių ji mano, kad atnaujinimas yra nepagrįstas.

3. Pareiškėjas bet kuriuo metu gali atsiimti 16 straipsnyje nurodytą savo paraišką ir taip nutraukti procedūrą.

*19 straipsnis***Sąjungos sąrašo atnaujinimas darant pakeitimus, susijusius su leidžiamais naudoti trečiųjų šalių tradiciniais maisto produktais**

10–13 straipsniai taikomi norint trečiosios šalies tradicinį maisto produktą išbraukti iš Sąjungos sąrašo arba įrašyti, išbraukti ar pakeisti specifikacijas, naudojimo sąlygas, papildomus specialiuosius ženklinimo reikalavimus arba stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus, susijusius su tradicinio trečiosios šalies maisto produkto įtraukimu į Sąjungos sąrašą.

*20 straipsnis***Įgyvendinimo aktai, kuriais nustatomi administraciniai ir moksliniai reikalavimai, taikomi trečiųjų šalių tradiciniams maisto produktams**

Komisija ne vėliau kaip 2018 m. sausio 1 d. priima įgyvendinimo aktus, susijusius su:

- a) 14 straipsnyje nurodytų pranešimų ir 16 straipsnyje nurodytų paraiškų turiniu, parengimu ir pateikimu;
- b) neatidėliotino pranešimų ir paraiškų galiojimo tikrinimo taisyklėmis;
- c) taisyklėmis dėl keitimosi informacija su valstybėmis narėmis ir su Tarnyba norint pateikti tinkamai pagrįstus su sauga susijusius prieštaravimus, kaip nurodyta 15 straipsnio 2 dalyje;
- d) informacijos, kuri turi būti įtraukta į 17 straipsnyje nurodytą Tarnybos nuomonę, pobūdžiu.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

IV SKYRIUS

PAPILDOMOS PROCEDŪRINĖS TAISYKLĖS IR KITI REIKALAVIMAI*21 straipsnis***Su rizikos valdymu susijusi papildoma informacija**

1. Jei Komisija pareiškėjo prašo papildomos informacijos, susijusios su rizikos valdymo aspektais, ji, kartu su pareiškėju, nustato terminą, per kurį ta informacija turi būti pateikta.

▼B

Tokiais atvejais 12 straipsnio 1 arba 2 dalyje arba 18 straipsnio 1 dalyje numatytas laikotarpis gali būti atitinkamai pratęstas. Komisija apie pratęsimą praneša valstybėms narėms ir, gavusi papildomos informacijos, pateikia ją valstybėms narėms.

2. Jeigu 1 dalyje nurodytos papildomos informacijos negaunama per toje dalyje nurodytą papildomą laikotarpį, Komisija veikia remdamasi turima informacija.

*22 straipsnis***Ad hoc laikotarpių pratęsimas**

Išimtinėmis aplinkybėmis Komisija savo nuožiūra arba, jei taikoma, Tarnybos prašymu gali pratęsti 11 straipsnio 1 dalyje, 12 straipsnio 1 arba 2 dalyje, 17 straipsnio 1 dalyje ir 18 straipsnio 1 dalyje numatytus laikotarpius, jei dėl aptariamo atvejo pobūdžio atitinkamas pratęsimas yra pagrįstas.

Komisija apie tą pratęsimą ir jo priežastis praneša pareiškėjui ir valstybėms narėms.

▼M1*23 straipsnis***Skaidrumas ir konfidencialumas**

1. Kai Komisija prašo Tarnybos pateikti jos nuomonę pagal šio reglamento 10 straipsnio 3 dalį ir 16 straipsnį, Tarnyba viešai skelbia paraišką suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, taip pat savo mokslines nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38–39e straipsniuose ir šiame straipsnyje.

2. Pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali pateikti prašymą, kad tam tikros pagal šį reglamentą pateiktos informacijos dalys būtų laikomos konfidencialiomis.

3. Jeigu pagal šio reglamento 10 straipsnio 3 dalį ir 16 straipsnį Komisija prašo Tarnybos pateikti savo nuomonę, ši įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsniuose.

4. Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos, pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį Tarnyba taip pat gali nustatyti, kad toliau nurodyta informacija būtų laikoma konfidencialia, kai pareiškėjas įrodo, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo interesams:

▼ M1

- a) kai taikytina, informacija, pateikta išsamiauose pirminių medžiagų ir pirminių preparatų aprašymuose, ir informacija apie tai, kaip jie naudojami gaminant naują maisto produktą, kuriam prašoma suteikti leidimą, taip pat išsami informacija apie konkrečių maisto produktų arba maisto produktų kategorijų, kuriose pareiškėjas ketina naudoti šį naują maisto produktą, pobūdį ir sudėtį, išskyrus informaciją, kuri yra svarbi saugai įvertinti;
- b) kai taikytina, išsami analitinė informacija apie atskirų gaminių partijų kintamumą ir stabilumą, išskyrus informaciją, kuri yra svarbi saugai įvertinti.

5. Jeigu Komisija neprašo Tarnybos pateikti nuomonės pagal šio reglamento 10 ir 16 straipsnius, Komisija įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39, 39a ir 39d straipsniai ir šio straipsnio 4 dalis, kurie taikomi *mutatis mutandis*.

6. Šis straipsnis nedaro poveikio Reglamento (EB) Nr. 178/2002 41 straipsniui.

▼ B*24 straipsnis***Stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimai**

Komisija, siekdama užtikrinti maisto saugą ir atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, gali nustatyti stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Kiekvienu atveju atskirai gali būti reikalaujama nustatyti atitinkamus maisto tvarkymo subjektus.

*25 straipsnis***Papildomi informacijos teikimo reikalavimai**

Bet kuris naują maisto produktą rinkai pateikęs maisto tvarkymo subjektas nedelsdamas Komisijai pateikia visą jam žinomą informaciją, susijusią su:

- a) bet kokia nauja mokslinė ar techninė informacija, kuri gali daryti poveikį naujo maisto produkto naudojimo saugos vertinimui;
- b) bet kokiais draudimais arba apribojimais, kuriuos nustatė trečioji šalis, kurioje naujas maisto produktas tiekiamas rinkai.

Komisija tą informaciją perduoda valstybėms narėms.



V SKYRIUS
DUOMENŲ APSAUGA

26 straipsnis

Leidimų suteikimo procedūra turint saugomų duomenų

1. Pareiškėjui paprašius ir pateikus tinkamą ir patikrinamą informaciją, įtrauktą į paraišką, numatytą 10 straipsnio 1 dalyje, naujausi moksliniai įrodymai ir (arba) moksliniai duomenys paraiškai pagrįsti negali būti naudojami be pradinio pareiškėjo sutikimo kitai paraiškai pagrįsti penkerius metus nuo leidimo naudoti naują maisto produktą suteikimo datos.

2. Pagal 27 straipsnio 1 dalį Komisija užtikrina duomenų apsaugą, jeigu įvykdytos šios sąlygos:

- a) pirmą kartą teikdamas paraišką pradinis pareiškėjas pareiškė nuosavybės teisę į naujausius mokslinius įrodymus arba mokslinius duomenis;
- b) pirmą kartą teikdamas paraišką pradinis pareiškėjas turėjo išimtinę teisę panaudoti nuosavybinius mokslinius įrodymus arba mokslinius duomenis ir
- c) naujo maisto produkto Tarnyba negalėtų įvertinti ir jam negalėtų būti suteiktas leidimas, jei pradinis pareiškėjas nebūtų pateikęs nuosavybinių mokslinių įrodymų arba mokslinių duomenų.

Vis dėlto pradinis pareiškėjas gali susitarti su vėlesniu pareiškėju, kad tokius mokslinius įrodymus arba mokslinius duomenis galima naudoti.

3. 1 ir 2 dalys netaikomos paraiškų ir pranešimų dėl trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų atveju, jei jie susiję su trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų pateikimu rinkai Sąjungoje.

27 straipsnis

Naujo maisto produkto leidimo suteikimas ir jo įtraukimas į Sąjungos sąrašą remiantis nuosavybiniais moksliniais įrodymais arba moksliniais duomenimis

1. Jeigu naujas maisto produktas leidžiamas naudoti ir įtrauktas į Sąjungos sąrašą pagal 10–12 straipsnius remiantis nuosavybiniais moksliniais įrodymais arba moksliniais duomenimis, kurie saugomi pagal 26 straipsnio 1 dalį, tą naują maisto produktą įtraukus į Sąjungos sąrašą, be 9 straipsnio 3 dalyje nurodytos informacijos, nurodoma tokia informacija:

- a) naujo maisto produkto įtraukimo į Sąjungos sąrašą data;
- b) tai, kad įtraukimas pagrįstas nuosavybiniais moksliniais įrodymais arba moksliniais duomenimis, kurie saugomi pagal 26 straipsnį;

▼B

- c) pareiškėjo pavardė, vardas arba pavadinimas ir adresas;
 - d) tai, kad duomenų apsaugos laikotarpiu naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje leidžiama tik šios dalies c punkte nurodytam pareiškėjui, išskyrus atvejus, kai vėlesnis pareiškėjas gauna leidimą maisto produktui nedarant nuorodos į nuosavybinius mokslinius įrodymus arba mokslinius duomenis, saugomus pagal 26 straipsnį, arba su pradinio pareiškėjo sutikimu;
 - e) 26 straipsnyje nurodyto duomenų apsaugos laikotarpio pabaiga.
2. Mokslinių įrodymų arba mokslinių duomenų, kurie saugomi pagal 26 straipsnį arba kurių apsaugos pagal tą straipsnį laikotarpis baigėsi, apsauga neatnaujinama.

*28 straipsnis***Leidimų suteikimo procedūra, kai paraiškos gauti leidimą vartoti sveikumo teiginį pateikiamos tuo pačiu metu**

1. Pareiškėjo prašymu Komisija sustabdo naujo maisto produkto leidimo suteikimo procedūrą, pradėtą gavus paraišką, jei pareiškėjas pateikia:

- a) prašymą apsaugoti duomenis pagal 26 straipsnį; ir
- b) paraišką gauti leidimą vartoti sveikumo teiginį tam pačiam naujam maisto produktui pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 15 arba 18 straipsnį kartu su prašymu apsaugoti duomenis pagal to reglamento 21 straipsnį.

Leidimų suteikimo procedūros sustabdymas nedaro poveikio Tarnybos pagal 11 straipsnį atliekamam maisto produkto vertinimui.

- 2. Komisija informuoja pareiškėją apie sustabdymo įsigaliojimo datą.
- 3. Sustabdžius leidimų suteikimo procedūrą, nutrūksta 12 straipsnio 1 dalyje nustatyto termino eiga.
- 4. Procedūra atnaujinama, kai Komisija pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 gauna Tarnybos nuomonę apie sveikumo teiginį.

Komisija informuoja pareiškėją apie leidimų suteikimo procedūros atnaujinimo datą. Nuo procedūros atnaujinimo datos šio reglamento 12 straipsnio 1 dalyje nustatytas terminas pradedamas skaičiuoti iš naujo nuo pradžios.

- 5. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais, kai duomenų apsauga suteikta pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnį, pagal šio reglamento 26 straipsnį užtikrintos duomenų apsaugos laikotarpio trukmė neviršija duomenų apsaugos laikotarpio, suteikto pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnį, trukmės.

▼B

6. Pareiškėjas gali bet kuriuo metu atsiimti pagal 1 dalį pateiktą prašymą sustabdyti leidimų suteikimo procedūrą. Tuo atveju leidimų suteikimo procedūra atnaujinama ir 5 dalis netaikoma.

VI SKYRIUS

SANKCIJOS IR BENDROSIOS NUOSTATOS

*29 straipsnis***Sankcijos**

Valstybės narės nustato taisykles, kuriomis reglamentuojamos sankcijos už šio reglamento nuostatų pažeidimus, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos yra veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės ne vėliau kaip 2018 m. sausio 1 d. Komisijai praneša apie tas nuostatas bei nedelsdamos informuoja apie vėliau padarytus su jomis susijusius pakeitimus.

*30 straipsnis***Komiteto procedūra**

1. Komisijai padeda Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnio 1 dalį. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 182/2011 ⁽¹⁾.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.

Kai Komiteto nuomonei gauti būtina rašytinė procedūra, tokia procedūra laikoma baigta be rezultato, jei per nuomonei pateikti nustatytą laikotarpį taip nusprendžia Komiteto pirmininkas arba to prašo paprastoji Komiteto narių dauguma.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Kai Komiteto nuomonei gauti būtina rašytinė procedūra, tokia procedūra laikoma baigta be rezultato, jei per nuomonei pateikti nustatytą laikotarpį taip nusprendžia Komiteto pirmininkas arba to prašo paprastoji Komiteto narių dauguma.

Jei Komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

*31 straipsnis***Deleguotieji aktai**

Kad būtų pasiekti šio reglamento tikslai, Komisija pagal 32 straipsnį priimamais deleguotaisiais aktais priderina ir pritaiko 3 straipsnio 2 dalies f punkte nurodytą „dirbtinai sukurtų nanomedžiagų“ termino apibrėžtį prie technikos ir mokslo pažangos arba prie terminų apibrėžčių, dėl kurių susitarta tarptautiniu lygiu.

⁽¹⁾ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).



32 straipsnis

Igaliojimų delegavimas

1. Igaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. Ypač svarbu, kad Komisija vadovautųsi savo įprasta praktika ir prieš priimdama tuos deleguotuosius aktus konsultuotųsi su ekspertais, įskaitant valstybių narių ekspertus.
3. 31 straipsnyje nurodyti igaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2015 m. gruodžio 31 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais igaliojimais ataskaitą. Igaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiais, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
4. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 31 straipsnyje nurodytus deleguotuosius igaliojimus. Sprendimu dėl igaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti igaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 31 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

VII SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO PRIEMONĖS IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

33 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 daliniai pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnio 1 dalis papildoma šiuo punktu:

- „h) „dirbtinai sukurtų nanomedžiagų“ apibrėžimas, nustatytas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/2283 3 straipsnio 2 dalies f punkte (*).

(*) 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1).“

▼B

2) 2 straipsnio 2 dalies t punktas išbraukiamas.

Nuorodos į išbrauktą Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 2 straipsnio 2 dalies t punktą laikomos nuorodomis į šio reglamento 3 straipsnio 2 dalies f punktą.

3) 18 straipsnio 5 dalis išbraukiama.

*34 straipsnis***Panaikinimas**

Reglamentas (EB) Nr. 258/97 ir Reglamentas (EB) Nr. 1852/2001 panaikinami nuo 2018 m. sausio 1 d. Nuorodos į Reglamentą (EB) Nr. 258/97 laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

*35 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės**

1. Paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal šį reglamentą.

Komisija netaiko šio reglamento 11 straipsnio, jei, remiantis Reglamentu (EB) Nr. 258/97, valstybė narė jau buvo pateikusi rizikos vertinimą ir jokia kita valstybė narė nepareišė bet kokių pagrįstų prieštaravimų tam vertinimui.

2. Į Reglamento (EB) Nr. 258/97 taikymo sritį nepatenkantys maisto produktai, kurie buvo teisėtai pateikti rinkai ne vėliau kaip 2018 m. sausio 1 d. ir kurie patenka į šio reglamento taikymo sritį, gali būti ir toliau tiekiami rinkai, kol bus priimtas sprendimas pagal šio reglamento 10–12 arba 14–19 straipsnius, pateikus paraišką suteikti naujo maisto produkto leidimą arba pranešimą apie trečiosios šalies tradicinį maisto produktą vėliausiai iki datos, nurodytos atitinkamai pagal šio reglamento 13 arba 20 straipsnį priimtose įgyvendinimo taisyklėse, bet ne vėliau kaip 2020 m. sausio 2 d.

3. Komisija įgyvendinimo aktais gali priimti šio straipsnio 1 ir 2 dalims taikyti būtinas priemones, susijusias su 13 ir 20 straipsniuose nurodytais reikalavimais. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*36 straipsnis***Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2018 m. sausio 1 d., išskyrus šias nuostatas:

- a) 4 straipsnio 4 dalis, 8, 13 ir 20 straipsniai, 23 straipsnio 8 dalis, 30 straipsnis ir 35 straipsnio 3 dalis taikomos nuo 2015 m. gruodžio 31 d.;
- b) 4 straipsnio 2 ir 3 dalys taikomos nuo 4 straipsnio 4 dalyje nurodytų įgyvendinimo aktų taikymo pradžios dienos;

▼B

- c) 5 straipsnis taikomas nuo 2015 m. gruodžio 31 d. Tačiau pagal 5 straipsnį priimti įgyvendinimo aktai netaikomi iki 2018 m. sausio 1 d.;
- d) 31 ir 32 straipsniai taikomi nuo 2015 m. gruodžio 31 d. Tačiau pagal tuos straipsnius priimti deleguotieji aktai netaikomi iki 2018 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.