

**TARYBOS POZICIJA (ES) Nr. 6/2010 PIRMUOJU SVARSTYMU METU,
siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl naujų maisto produktų, iš dalies
keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1331/2008 ir panaikinantį Reglamentą (EB) Nr. 258/97 bei Komisijos
reglamentą (EB) Nr. 1852/2001**

Tarybos priimta 2010 m. kovo 15 d.

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/C 122 E/03)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

laikydami prastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Laisvas saugių ir visaverčių maisto produktų judėjimas yra esminis vidaus rinkos aspektas, turintis didelės reikšmės piliečių sveikatai ir gerovei bei jų socialiniams ir ekonominiams interesams. Nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su naujų maisto produktų saugos vertinimu ir leidimų suteikimu, skirtumai gali trukdyti jų laisvam judėjimui, sukurdami nesąžiningos konkurencijos sąlygas.
- (2) Įgyvendinant Sąjungos politiką, turėtų būti užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga. Tam tikrais atvejais deramas dėmesys turėtų būti skiriamas aplinkos ir gyvūnų gerovės apsaugai.
- (3) Sąjungos taisyklės dėl naujų maisto produktų nustatytos 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos

reglamente (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ⁽³⁾ ir 2001 m. rugsėjo 20 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1852/2001, nustatančiame išsamias taisykles, kaip pavišinti tam tikrą informaciją ir apsaugoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 pateiktą informaciją ⁽⁴⁾. Siekiant aiškumo reikėtų panaikinti Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Reglamentą (EB) Nr. 1852/2001, o Reglamentas (EB) Nr. 258/97 turėtų būti pakeistas šiuo reglamentu. Todėl 1997 m. liepos 29 d. Komisijos rekomendacija 97/618/EB dėl mokslinių aspektų ir informacijos pateikimo, kurie būtini paraiškoms dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų tiekimo rinkai, ir rengti pradinėms vertinimo ataskaitoms pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ⁽⁵⁾ turėtų tapti nebeaktuali naujų maisto produktų srityje.

- (4) Siekiant užtikrinti Reglamento (EB) Nr. 258/97 tęstinumą, turėtų būti išlaikytas tas pats kriterijus, kuriuo remiantis maisto produktas laikomas nauju, t. y. maisto produktas neturi būti plačiai naudotas žmonių maistui Sąjungoje iki Reglamento (EB) Nr. 258/97 taikymo datos, t. y. 1997 m. gegužės 15 d. Naudojimas Sąjungoje reiškia naudojimą valstybėse narėse, neatsižvelgiant į jų įstojimo į Europos Sąjungą datą.
- (5) Taikomas 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ⁽⁶⁾. Šiuo metu taikoma naujų maisto produktų sąvoka turėtų būti patikslinta ir atnaujinta, dabartines kategorijas pakeičiant nuoroda į bendrą maisto sąvoką, pateiktą tame reglamente.
- (6) Taip pat turėtų būti patikslinta, kad maisto produktas turi būti laikomas nauju, jei tam maisto produktui taikoma gamybos technologija, kuri anksčiau nebuvo naudojama maisto gamybai Sąjungoje. Visų pirma šis reglamentas turėtų būti taikomas naujoms gyvulių auginimo ir maisto gamybos procesų technologijoms, kurios turi įtakos

⁽¹⁾ OL C 224, 2008 8 30, p. 81.

⁽²⁾ 2009 m. kovo 25 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje), ... m. ... d. Tarybos pozicija pirmuoju svarstymu (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje), ... m. ... d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁽³⁾ OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 253, 2001 9 21, p. 17.

⁽⁵⁾ OL L 253, 1997 9 16, p. 1.

⁽⁶⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

maistui ir taip gali daryti poveikį maisto saugai. Todėl prie naujų maisto produktų turėtų būti priskiriami maisto produktai, pagaminti iš naudojant netradicines auginimo technologijas užaugintų gyvūnų ir jų palikuonių bei augalų, maisto produktai, pagaminti naudojant naujus gamybos procesus, galinčius daryti įtaką maistui, ir maisto produktai, savo sudėtyje turintys dirbtinai sukurtų nanomedžiagų ar sudaryti iš jų. Maisto produktai, pagaminti iš naujų veislių augalų arba iš naujų veislių gyvūnų, užaugintų naudojant tradicines auginimo technologijas, neturėtų būti laikomi naujais maisto produktais. Be to, turėtų būti patikslinta, kad trečiųjų šalių maisto produktai, kurie yra nauji Sąjungoje, gali būti laikomi tradiciniais tik tuo atveju, jei jie pagaminti pirminės gamybos metu, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 178/2002, neatsižvelgiant į tai, ar jie perdirbti ar neperdirbti (pavyzdžiui, vaisiai, džemas, vaisių sultys). Tačiau prie tokiu būdu pagamintų maisto produktų neturėtų būti priskiriami nei maisto produktai, pagaminti iš naudojant netradicines auginimo technologijas užaugintų gyvūnų ar augalų, ar maisto produktai, pagaminti iš tokių gyvūnų palikuonių, nei maisto produktai, pagaminti naudojant naują gamybos procesą.

- (7) Tačiau atsižvelgiant į 2008 m. sausio 16 d. pateiktą Europos etikos klausimų mokslo ir naujų technologijų srityje grupės, įsteigtos 1997 m. gruodžio 16 d. Komisijos sprendimu, nuomonę ir 2008 m. liepos 15 d. priimtą Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, gyvūnų klonavimo technologijos, pavyzdžiui, somatinių ląstelių branduolių perkėlimo technologija, yra tokios savitos, kad šiuo reglamentu nebūtų galima apimti visų klonavimo klausimų. Todėl dėl maisto produktų, pagamintų iš taikant klonavimo technologiją klonuotų gyvūnų ir jų palikuonių, Europos Parlamentui ir Tarybai turėtų būti teikiama Komisijos ataskaita, prireikus, vėliau pateikiant pasiūlymą dėl teisės akto. Priėmus konkretų teisės aktą, šio reglamento taikymo sritis turėtų būti atitinkamai patikslinta.
- (8) Turėtų būti patvirtintos įgyvendinimo priemonės, kuriose būtų apibrėžti kriterijai, kuriais remiantis būtų lengviau įvertinti, ar maisto produktas Sąjungoje plačiai naudotas žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d. Jeigu iki tos datos maisto produktas buvo naudojamas tik kaip maisto papildas arba sudėtinė maisto papildas dalis, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB⁽¹⁾, turėtų būti leidžiama ir toliau po tos datos jį tiekti rinkai Sąjungoje tokia pat naudojimo paskirtimi, nelaikant jo nauju maisto produktu. Tačiau į maisto produkto kaip papildas ar papildas sudėtinės dalies naudojimą neturėtų būti atsižvel-

giama vertinant, ar maisto produktas Sąjungoje plačiai naudotas žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d. Todėl atitinkamą maisto produktą norint naudoti kitokiai nei maisto papildas ar papildas sudėtinės dalies paskirčiai, reikėtų gauti leidimą pagal šį reglamentą.

- (9) Toliau plėtojant technologijas, dirbtinai sukurtų nanomedžiagų naudojimas maisto produktų gamyboje galėtų išaugti. Siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos, laisvo prekių judėjimo ir teisinio tikrumo gamintojams lygį, būtina parengti bendrą dirbtinai sukurtų nanomedžiagų sąvokos apibrėžtį tarptautiniu lygiu. Sąjunga turėtų dėti pastangas, kad susitarimas dėl sąvokos apibrėžties būtų pasiektas atitinkamuose tarptautiniuose forumuose. Pasiekus tokį susitarimą, dirbtinai sukurtų nanomedžiagų sąvokos apibrėžtis šiame reglamente turėtų būti atitinkamai patikslinta.
- (10) Maisto produktai, pagaminti iš maisto sudedamųjų dalių, kurioms netaikomas šis reglamentas, visų pirma pakeičiant maisto sudedamąsias dalis, jų sudėtį arba kiekį, neturėtų būti laikomi naujais maisto produktais. Tačiau dėl modifikuotų maisto sudedamųjų dalių, pvz., selektyviųjų ekstraktų arba kitų augalo dalių naudojimo, kurios iki šiol nebuvo plačiai naudojamos žmonių maistui Sąjungoje, maisto produktui vis tiek turėtų būti taikomas šis reglamentas.
- (11) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Sąjungos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁽²⁾, nuostatos turėtų būti taikomos tais atvejais, kai produktui, atsižvelgiant į visas jo charakteristikas, gali būti taikoma ir „vaisto“ sąvoka, ir kituose Sąjungos teisės aktuose nurodyta produkto sąvoka. Šiuo atžvilgiu valstybė narė, jei ji pagal Direktyvą 2001/83/EB nustato, kad produktas yra vaistas, turėtų turėti galimybę apiboti tokio produkto tiekimą rinkai pagal Sąjungos teisę. Be to, vaistų neapima maisto sąvoka, nurodyta Reglamente (EB) Nr. 178/2002, ir jiems neturėtų būti taikomas šis reglamentas.
- (12) Nauji maisto produktai, kuriems leidimai suteikti pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, ir toliau turėtų būti laikomi naujais maisto produktais, tačiau norint tokius maisto produktus naudoti kitai naujai paskirčiai, turi būti gaunamas leidimas.

⁽¹⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

- (13) Šis reglamentas neturėtų būti taikomas technologinės paskirties arba genetiškai modifikuotiems maisto produktams. Todėl šis reglamentas neturėtų būti taikomas genetiškai modifikuotiems maisto produktams, kuriuos apima Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 ⁽¹⁾, maisto produktams, kurie naudojami tik kaip maisto priedai, kuriuos apima Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 ⁽²⁾, maisto kvapiosioms medžiagoms, kurias apima Reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 ⁽³⁾, fermentams, kuriuos apima Reglamentas (EB) Nr. 1332/2008 ⁽⁴⁾, ir ekstrahentams, kuriuos apima Direktyva 2009/32/EB ⁽⁵⁾.
- (14) Vitaminų ir mineralų naudojimą reglamentuoja specialūs maisto sektorių teisės aktai. Todėl šis reglamentas neturėtų būti taikomas vitaminams ir mineralams, kuriems taikoma Direktyva 2002/46/EB, 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis ⁽⁶⁾ ir 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų (nauja redakcija) ⁽⁷⁾. Tačiau šiuose specialiuose teisės aktuose neaptariami atvejai, kai vitaminai ir mineralinės medžiagos, kuriems suteiktas leidimas, gaminami naudojant gamybos metodus arba gaunami iš naujų šaltinių, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, kai jiems buvo suteiktas leidimas. Todėl kol bus atliktas tų specialių teisės aktų pakeitimas, tokiems vitaminams ir mineralinėms medžiagoms turėtų būti taikomas šis reglamentas, jei dėl gamybos metodų ar naujų šaltinių atsiranda esminiai maisto produktų sudėties ar vitaminų ar mineralų struktūros pokyčiai, turintys įtakos jų maistinei vertei, įsisavinimui ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui.
- (15) Specialios maistinės paskirties, maistą papildantys ar kaip maisto papildai vartojami nauji maisto produktai, išskyrus vitaminus ir mineralus, turėtų būti vertinami laikantis šio reglamento. Jiems taip pat turėtų būti taikomos taisyklės, nustatytos Direktyvoje 2002/46/EB, Reglamente (EB) Nr. 1925/2006, Direktyvoje 2009/39/EB ir pastarojoje direktyvoje bei jos I priede nurodytose specialiosiose direktyvose.
- (16) Tai, ar maisto produktas buvo plačiai Sąjungoje naudotas žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d., turėtų būti nustatoma remiantis maisto verslo subjektų pateikta ir prireikus kita informacija pagrįsta valstybių narių turima informacija. Tais atvejais, kai neturima informacijos apie maisto produkto naudojimą žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d. arba jos yra nepakankamai, turėtų būti nustatyta paprasta ir skaidri tokios informacijos rinkimo tvarka, įtraukiant Komisiją, valstybes nares ir atitinkamas šalis.
- (17) Nauji maisto produktai turėtų būti tiekiami rinkai Sąjungoje tik jei jie yra saugūs ir neklaidina vartotojų. Be to, kai naujo maisto produkto paskirtis yra pakeisti kitą maisto produktą, jis neturėtų skirtis nuo to maisto produkto tiek, kad maistingumo atžvilgiu jis būtų nenaudingas vartotojui.
- (18) Būtina taikyti veiksmingą, ribotos trukmės ir skaidrią centralizuotą suderintą saugos vertinimo ir leidimų suteikimo procedūrą. Siekiant tolesnio įvairių leidimų suteikimo procedūrų maisto produktams derinimo, naujų maisto produktų saugos vertinimas ir jų įtraukimas į Sąjungos sąrašą turėtų būti atliekamas pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1331/2008, nustatančiame bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ⁽⁸⁾, nustatytą procedūrą, kuri turėtų būti taikomas visada, išskyrus atvejus, kai šiame reglamente nurodytos konkrečios leidžiančios nukrypti nuostatos. Gavusi paraišką dėl naujo maisto produkto leidimo suteikimo, Komisija turėtų įvertinti paraiškos galiojimą ir pagrįstumą. Suteikiant leidimus naujiems maisto produktams taip pat turėtų būti atsižvelgiama į kitus veiksnius, kurie svarbūs nagrinėjamam klausimui, įskaitant su etika, aplinkosauga ir gyvūnų gerove susijusius veiksnius bei atsargumo principą.
- (19) Taip pat turėtų būti nustatyti dėl naujų maisto produktų potencialiai kylančios rizikos vertinimo kriterijai. Siekiant užtikrinti suderintą mokslinį naujų maisto produktų vertinimą, jį turėtų atlikti Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba).
- (20) Šiuo metu nėra pakankamai informacijos apie riziką, susijusią su dirbtinai sukurtomis nanomedžiagomis. Siekiant geriau įvertinti jų saugą, Komisija, bendradarbiaudama su Tarnyba, turėtų parengti testavimo metodus, kuriais būtų atsižvelgta į specifines dirbtinai sukurtų nanomedžiagų charakteristikas.

⁽¹⁾ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).

⁽³⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose (OL L 354, 2008 12 31, p. 34).

⁽⁴⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų (OL L 354, 2008 12 31, p. 7).

⁽⁵⁾ 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/32/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ir maisto ingredientų gamyboje naudojamus ekstrahentus, suderinimo (nauja redakcija) (OL L 141, 2009 6 6, p. 3).

⁽⁶⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 26.

⁽⁷⁾ OL L 124, 2009 5 20, p. 21.

⁽⁸⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 1.

- (21) Siekiant supaprastinti procedūras, pareiškėjams turėtų būti leidžiama dėl maisto produkto, reglamentuojamo skirtingais maisto sektorių teisės aktais, pateikti tik vieną paraišką. Todėl atitinkamai turėtų būti pakeistas Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, 2009 m. gruodžio 1 d. įsigaliojus Lisabonos sutarčiai, Europos Sąjunga pakeitė Europos bendriją ir perėmė Europos bendrijos teises bei pareigas, todėl žodis „Bendrija“ turėtų būti pakeistas žodžiu „Sąjunga“ visame tame reglamente.
- (22) Jei trečiųjų šalių tradiciniai maisto produktai yra įtraukti į trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų sąrašą, juos turėtų būti leidžiama tiekti rinkai Sąjungoje taikant sąlygas, atitinkančias sąlygas, kuriomis įrodyta, kad produktas buvo naudotas saugiai. Vertinant trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų saugą ir valdymą, turėtų būti atsižvelgiama į saugaus maisto produktų naudojimo jų šalyje istoriją. Į saugaus maisto produkto naudojimo istoriją neturėtų būti įtraukiamas produkto naudojimas kitokiai nei maisto paskirčiai arba naudojimas, kurio negalima priskirti normaliam maisto racionui.
- (23) Tam tikrais atvejais remiantis saugos vertinimo išvadomis reikėtų nustatyti reikalavimus dėl žmonėms vartoti skirtų naujų maisto produktų naudojimo stebėsenos po jų pateikimo rinkai.
- (24) Naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą arba į trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų sąrašą neturėtų riboti galimybės vertinti bendro medžiagos, kuri dedama į šį maisto produktą arba naudojama gaminant šį produktą, arba panašaus produkto vartojimo poveikį pagal Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006.
- (25) Specifinėmis aplinkybėmis siekiant remti žemės ūkio ir maisto pramonės mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, tarp jų – ir inovacijas, naujais moksliniai įrodymai ir nuosavybės teise saugomi duomenys, pateikti pagrindžiant paraišką įtraukti naują maisto produktą į Sąjungos sąrašą, turėtų būti apsaugoti. Tie duomenys ir informacija neturėtų būti naudojami kitų pareiškėjų naudai terminuotu laikotarpiu be pirmesnio pareiškėjo sutikimo. Vieno pareiškėjo pateiktų mokslinių duomenų apsauga neturėtų užkirsti kelio kitiems pareiškėjams siekti, kad į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą produktas būtų įtrauktas remiantis jų turimais moksliniais duomenimis.
- (26) Naujiems maisto produktams taikomi bendri ženklinimo reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2000/13/EB⁽¹⁾, ir, prireikus, maistingumo ženklinimo reikalavimai, nustatyti
- Direktyvoje 90/496/EEB⁽²⁾. Tam tikrais atvejais gali prireikti pateikti papildomą ženklinimo informaciją, visų pirma susijusią su maisto produkto aprašu, jo šaltiniu arba vartojimo sąlygomis. Todėl įtraukiant naują maisto produktą į Sąjungos sąrašą arba į trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų sąrašą gali būti nustatomos specialios vartojimo sąlygos arba ženklinimo įpareigojimai, kurie, *inter alia*, gali būti susiję su specifine charakteristika ar maisto savybe, pavyzdžiui, sudėtimi, maistine verte ar maistiniu poveikiu bei maisto produkto numatyta paskirtimi, arba su etiniais aspektais ar poveikiu tam tikrų gyventojų grupių sveikatai.
- (27) Reglamente (EB) Nr. 1924/2006⁽³⁾ suderintos valstybių narių teisės aktų nuostatos dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą. Todėl teiginiai apie naujus maisto produktus turėtų atitikti pirmiau minėtą reglamentą.
- (28) Tam tikrais atvejais gali būti konsultuojamasi su Europos etikos klausimų mokslo ir naujų technologijų srityje grupe, siekiant gauti patarimų dėl naujų maisto produktų tiekimo rinkai Sąjungos etinių aspektų.
- (29) Nauji maisto produktai, tiekiami rinkai Sąjungoje pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, turėtų būti ir toliau tiekiami rinkai. Nauji maisto produktai, kuriems leidimai suteikti pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, turėtų būti įtraukti į šį reglamentą sudarytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Be to, paraiškos, pateiktos pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 prieš pradėdant taikyti šį reglamentą, turėtų būti laikomos paraiškomis pagal šį reglamentą tais atvejais, kai Komisijai dar nepateikta Reglamente (EB) Nr. 258/97 numatyta pirminio vertinimo ataskaita, ir visais atvejais, kai pagal tą reglamentą reikalaujama pateikti papildomą vertinimo ataskaitą. Kiti neišnagrinėti prašymai, pateikti pagal Reglamente (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, prieš pradėdant taikyti šį reglamentą, turėtų būti nagrinėjami remiantis Reglamente (EB) Nr. 258/97 nuostatomis.
- (30) Reglamente (EB) Nr. 882/2004⁽⁴⁾ nustatytos bendrosios taisyklės, kuriomis remiantis atliekama oficiali kontrolė, siekiant nustatyti, ar laikomasi maistą reglamentuojančių teisės aktų. Todėl, siekiant užtikrinti šio reglamento laikymąsi, iš valstybių narių turėtų būti reikalaujama vykdyti oficialią kontrolę pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004.

(1) 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklinimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo (OL L 109, 2000 5 6, p. 29).

(2) 1990 m. rugsėjo 24 d. Tarybos direktyva 90/496/EEB dėl maisto produktų maistingumo ženklinimo (OL L 276, 1990 10 6, p. 40).

(3) 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą (OL L 404, 2006 12 30, p. 9).

(4) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių (OL L 165, 2004 4 30, p. 1).

- (31) Taikomi maisto produktų higienos reikalavimai, nustatyti Reglamente (EB) Nr. 852/2004 ⁽¹⁾.
- (32) Kadangi šio reglamento tikslo, t. y. – nustatyti suderintas naujų maisto produktų tiekimo rinkai Sąjungoje taisykles, – valstybės narės negali tinkamai pasiekti, ir jį būtų galima geriau pasiekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti.
- (33) Valstybės narės turėtų nustatyti taisykles, reglamentuojančias sankcijas, taikytinas pažeidus šio reglamento nuostatas, ir turėtų imtis visų būtinų priemonių, užtikrinančių jų įgyvendinimą. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.
- (34) Šiam reglamentui įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti nustatytos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽²⁾ 5 ir 7 straipsnius.
- (35) Visų pirma Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus patikrinti tam tikras sąvokų apibrėžtis, įskaitant dirbtinai sukurtos nanomedžiagos sąvokos apibrėžtį, atsižvelgiant į technikos ir mokslo raidą, bei netradicinę gyvūnų auginimo technologiją, apimančią technologiją, kuri naudota genetiškai identiškų gyvūnų, nenaudojamų maisto gamybai, reprodukcijai nelytiniu būdu Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d., siekiant užtikrinti suderintą šių nuostatų įgyvendinimą valstybėse narėse remiantis atitinkamais kriterijais.
- (36) Be to, Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus priimti deleguotus aktus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį dėl kriterijų, pagal kuriuos būtų galima nustatyti, ar maisto produktas buvo plačiai naudotas žmonių maistui Sąjungoje iki 1997 m. gegužės

15 d. Ypač svarbu, kad Komisija parengiamosios stadijos metu pasikonsultuotų su ekspertais pagal įsipareigojimus, Komisijos prisiimtus 2009 m. gruodžio 9 d. komunikatu dėl Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnio įgyvendinimo,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

ĮVADINĖS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos suderintos naujų maisto produktų tiekimo rinkai Sąjungoje taisyklės, siekiant užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir vartotojų interesų apsaugą, kartu užtikrinant veiksmingą vidaus rinkos veikimą, reikiama atvejais atsižvelgiant į aplinkos ir gyvūnų gerovės apsaugą.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas tiekiant rinkai Sąjungoje naujus maisto produktus.

2. Šis reglamentas netaikomas:

a) maisto produktams, jeigu jie naudojami kaip:

i) maisto priedai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008;

ii) maisto kvapiosios medžiagos, kurioms taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1334/2008;

iii) ekstrahentai, kurie naudojami gaminant maisto produktus ir kuriems taikoma Direktyva 2009/32/EB;

iv) maisto fermentai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1332/2008;

⁽¹⁾ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos (OL L 139, 2004 4 30, p. 1).

⁽²⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

- v) vitaminai ir mineralai, kuriems atitinkamai taikoma Direktyva 2002/46/EB, Reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 arba Direktyva 2009/39/EB, išskyrus vitaminus ir mineralines medžiagas, kuriems jau gautas leidimas ir kurie gaminami naudojant gamybos metodus arba gaunami iš naujų šaltinių, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, kai jiems buvo suteiktas leidimas pagal konkrečius teisės aktus, jei dėl tų gamybos metodų ar naujų šaltinių atsiranda esminiai pokyčiai, nurodyti šio Reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punkto iii papunktyje;
- b) maisto produktams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003.

3 straipsnis

Sąvokų apibrėžtys

1. Šio reglamento tikslais taikomos Reglamente (EB) Nr. 178/2002 nustatytos sąvokų apibrėžtys.

2. Taip pat taikomos šios sąvokų apibrėžtys:

a) „naujas maisto produktas“ – maisto produktas, plačiai nenaudotas žmonių maistui Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d., įskaitant:

- i) gyvūninės kilmės maisto produktus, jeigu gyvūnai auginami taikant netradicines, iki 1997 m. gegužės 15 d. maisto gamybai Sąjungoje nenaudotas auginimo technologijas, ir maisto produktus, pagamintus iš šių gyvūnų palikuonių;
- ii) augalinės kilmės maisto produktus, jeigu augalai auginami taikant netradicines, iki 1997 m. gegužės 15 d. maisto gamybai Sąjungoje nenaudotas auginimo technologijas, kai dėl tų taikytų netradicinių auginimo technologijų atsiranda esminiai maisto produktų sudėties ar struktūros pokyčiai, turintys įtakos jų maistinei vertei, įsisavinimui ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui;
- iii) maisto produktus, pagamintus naudojant naują, iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje maisto gamybai nenaudotą gamybos procesą, sukeltą maisto produktų sudėties ar struktūros esminius pokyčius, turinčius įtakos jų maistinei vertei, įsisavinimui ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui;
- iv) maisto produktus, savo sudėtyje turinčius dirbtinai sukurtą nanomedžiagų ar sudarytus iš jų;

v) trečiųjų šalių tradicinius maisto produktus; ir

- vi) maisto sudedamąsias dalis, kurios naudotos tik kaip sudėtinė maisto papildų dalis Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d., kai jas planuojama naudoti ne maisto papilduose, o kituose maisto produktuose. Tačiau jeigu maisto produktas iki pirmiau nurodytos datos buvo naudojamas tik kaip maisto papildas arba kaip sudėtinė maisto papildų dalis, jis ir toliau po tos datos gali būti tiekiamas rinkai Sąjungoje tokiai pat naudojimo paskirčiai, nelaikant jo nauju maisto produktu.
- b) „palikuonis“ – gyvūnas, išaugintas taikant tradicines auginimo technologijas, kai bent vienas iš jo tėvų yra gyvūnas, išaugintas taikant netradicines auginimo technologijas.

c) „dirbtinai sukurta nanomedžiaga“ – sąmoningai gaminama medžiaga, kurios vienas ar daugiau matmenų lygus ar mažesnis nei 100 nm arba kuri sudaryta iš atskirų vidaus ar išorės 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 nanodidžio medžiagoms.

Savybės, kurios būdingos nanodidžio medžiagoms, apima:

- i) su didele dalimi specifinio atitinkamos medžiagos paviršiaus susijusias savybes; ir (arba)
- ii) specifines fizikines chemines savybes, kurios skiriasi nuo ne nanoformos tos pačios medžiagos savybių;
- d) „trečiosios šalies tradicinis maisto produktas“ – naujas maisto produktas, kuris nėra naujas maisto produktas pagal a punkto i–iv papunkčius, pagamintas pirminės gamybos metu ir turintis saugaus naudojimo trečiojoje šalyje istoriją, o tai reiškia, kad atitinkamas maisto produktas bent 25 metus buvo ir yra šalies didelės gyventojų dalies įprastinio maisto raciono dalis;
- e) „maisto produkto saugaus naudojimo trečiojoje šalyje istorija“ reiškia, kad atitinkamo maisto produkto sauga patvirtinta sudėtiniais duomenimis, naudojimo patirtimi ir nuolatiniu šalies didelės gyventojų dalies naudojimu įprastiniame maisto racione bent 25 metus.

3. Komisija gali nustatyti kitus kriterijus, kuriais siekiama patikslinti šio straipsnio 2 dalies a punkto i–iv papunkčiuose bei c, d ir e punktuose pateiktas sąvokų apibrėžtis, laikydamosi 19 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.

4 straipsnis

Naujo maisto produkto statuso nustatymo procedūra

1. Atsižvelgdami į šio reglamento taikymo sritį maisto verslo subjektai patikrina maisto produktų, kuriuos jie ketina tiekti rinkai Sąjungoje, statusą.

2. Esant abejonėms, maisto verslo subjektai konsultuojasi su už naujus maisto produktus atsakinga kompetentinga institucija, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 15 straipsnyje, dėl atitinkamo maisto produkto statuso. Atitinkamos kompetentingos institucijos prašymu maisto verslo subjektai pateikia informaciją apie tai, kaip plačiai tas maisto produktas naudotas žmonių maistui Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d.

3. Prireikus kompetentinga institucija gali konsultuotis su kitomis kompetentingomis institucijomis ir Komisija dėl to, kaip plačiai maisto produktas naudotas žmonių maistui Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d. Atsakymai į prašymą suteikti tokią konsultaciją taip pat perduodami Komisijai. Komisija apibendrina gautus atsakymus ir praneša konsultavimosi rezultatus visoms kompetentingoms institucijoms.

4. Komisija gali patvirtinti priemones, skirtas įgyvendinti šio straipsnio 3 dalį, pagal 19 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

5 straipsnis

Sprendimai dėl aiškinimo

Prireikus, pagal 19 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą gali būti nuspręsta, ar šis reglamentas taikomas konkrečios rūšies maisto produktams.

II SKYRIUS

NAUJŲ MAISTO PRODUKTŲ TIEKIMO RINKAI SĄJUNGOJE REIKALAVIMAI

6 straipsnis

Reikalavimų neatitinkančių naujų maisto produktų draudimas

Negalima tiekti rinkai Sąjungoje naujo maisto produkto, jeigu jo naudojimas neatitinka šio reglamento reikalavimų.

7 straipsnis

Naujų maisto produktų sąrašai

1. Komisija tvarko Sąjungos leistinių naujų maisto produktų, išskyrus trečiųjų šalių tradicinius maisto produktus, sąrašą (toliau – Sąjungos sąrašas), kuris skelbiamas remiantis Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 2 straipsnio 1 dalimi.

2. Komisija sudaro ir tvarko trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų, kuriems suteiktas leidimas pagal šio reglamento 11 straipsnio 5 dalį, sąrašą, kuris skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio C serijoje*.

3. Rinkai Sąjungoje galima tiekti tik tuos naujus maistus produktus, kurie yra įtraukti į Sąjungos sąrašą arba į trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų sąrašą.

8 straipsnis

Naujų maisto produktų įtraukimo į sąrašus bendrosios sąlygos

Naujas maisto produktas gali būti įtrauktas į atitinkamą sąrašą tik tuomet, jei jis atitinka šias sąlygas:

- jei, remiantis turimais moksliniais įrodymais, jis nekelia pavojaus vartotojų sveikatos saugai;
- jis neklaidina vartotojo;
- jei jo paskirtis – pakeisti kitą maisto produktą, jis nesiskiria nuo to maisto produkto taip, kad jo įprastas vartojimas maistingumo atžvilgiu būtų nenaudingas vartotojui.

9 straipsnis

Sąjungos sąrašo turinys

1. Sąjungos sąrašas atnaujinamas laikantis Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 nustatytos tvarkos ir, kai taikoma, šio reglamento 16 straipsnio nuostatų.

2. Įtraukiant naują maisto produktą į Sąjungos sąrašą turi būti įtraukiama maisto produkto specifikacija ir tam tikrais atvejais nurodomos konkrečios naudojimo sąlygos bei papildomi specialūs ženklavimo reikalavimai, skirti informuoti galutinį vartotoją, ir (arba) stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimas bei, kai taikoma, 16 straipsnio 4 dalyje nurodyta informacija.

10 straipsnis

Trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų sąrašo turinys

1. Trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų sąrašas atnaujinamas 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

2. Įtraukiant tradicinį maisto produktą į trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų sąrašą turi būti įtraukiama maisto produkto specifikacija ir tam tikrais atvejais nurodomos konkrečios naudojimo sąlygos ir (arba) papildomi specialūs ženklavimo reikalavimai, skirti informuoti galutinį vartotoją.

11 straipsnis

Trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų įtraukimo į sąrašą tvarka

1. Nukrypstant nuo šio reglamento 9 straipsnio 1 dalyje nustatytos procedūros, suinteresuotoji šalis, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje, kuri ketina tiekti trečiosios šalies tradicinį maisto produktą rinkai Sąjungoje, pateikia paraišką Komisijai.

Paraiškoje nurodoma:

- a) maisto produkto pavadinimas ir aprašymas,
- b) jo sudėtis,
- c) kilmės šalis,
- d) dokumentais pagrįsti duomenys, pagrindžiantys saugaus maisto produkto naudojimo istoriją bet kurioje trečiojoje šalyje,
- e) kai taikoma, naudojimo sąlygos ir specialūs ženklinimo reikalavimai,
- f) paraiškos turinio santrauka.

Paraiška pateikiama remiantis šio straipsnio 7 dalyje nurodytomis įgyvendinimo taisyklėmis.

2. Komisija nedelsdama persiunčia galiojančią paraišką, kaip nurodyta 1 dalyje, valstybėms narėms ir Tarnybai.

3. Tarnyba pateikia nuomonę per šešis mėnesius nuo galiojančios paraiškos gavimo dienos. Jei Tarnyba siekia gauti papildomos informacijos iš suinteresuotosios šalies, ji, pasikonsultavusi su suinteresuotąja šalimi, nustato terminą, per kurį ta informacija pateikiama. Šešių mėnesių terminas automatiškai pratęsiamas šiam papildomam laikotarpiui. Su papildoma informacija Tarnyba supažindina valstybės nares ir Komisiją.

4. Rengdama savo nuomonę Tarnyba patikrina:

- a) ar saugaus maisto produkto naudojimo istorija trečiojoje šalyje yra pagrįsta kokybiškais duomenimis, pateiktais suinteresuotosios šalies; ir

- b) ar maisto produkto sudėtis ir, kai taikoma, naudojimo sąlygos nekelia pavojaus Sąjungos vartotojų sveikatai.

Tarnyba išsiunčia savo nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir suinteresuotajai šaliai.

5. Per tris mėnesius nuo Tarnybos nuomonės pateikimo, Komisija pagal 19 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą atnaujina trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų sąrašą, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, atitinkamas Sąjungos teisės aktų nuostatas ir kitus su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksnius. Komisija atitinkamai informuoja suinteresuotąją šalį. Jei Komisija nusprendžia neatnaujinti trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų sąrašo, ji apie tai informuoja suinteresuotąją šalį ir valstybes nares, nurodydama priežastis, dėl kurių, jos nuomone, sąrašo atnaujinimas nėra pagrįstas.

6. Bet kuriame procedūros etape suinteresuotoji šalis gali atsiimti savo paraišką.

7. Komisija iki ... (*) pagal 19 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą patvirtina išsamias šio straipsnio įgyvendinimo taisykles.

12 straipsnis

Techninės gairės

Nedarant poveikio įgyvendinimo priemonėms, patvirtintoms pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 9 straipsnio 1 dalies a punktą, Komisija, atitinkamai atvejais glaudžiai bendradarbiaudama su Tarnyba ir pasikonsultavusi su suinteresuotomis šalimis, iki ... (*) pateikia technines gaires ir priemones, skirtas padėti suinteresuotosioms šalims, visų pirma maisto verslo subjektams ir ypač mažosioms ir vidutinėms įmonėms ar kitoms suinteresuotosioms šalims, rengti ir teikti paraiškas pagal šį reglamentą.

13 straipsnis

Tarnybos nuomonė

Vertindama naujų maisto produktų saugą, atitinkamai atvejais Tarnyba visų pirma:

- a) svarsto, ar maisto produktas yra toks pat saugus, kaip rinkai Sąjungoje jau pateiktas panašios kategorijos maisto produktas arba maisto produktas, kurį ketinama pakeisti šiuo nauju maisto produktu;
- b) atsižvelgia į maisto produkto saugaus naudojimo istoriją.

(*) OL: prašome įrašyti datą – dveji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

14 straipsnis

Maisto verslo subjektų specialūs įsipareigojimai

1. Komisija, gavusi Tarnybos nuomonę, maisto saugos sumetimais gali nustatyti stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimą. Maisto verslo subjektai, tiekiantys maisto produktą rinkai Sąjungoje, atsako už po pateikimo rinkai taikomų reikalavimų, nurodytų Sąjungos naujų maisto produktų sąrašo atitinkamam maisto produktui skirtoje skiltyje, įgyvendinimą.

2. Gamintojas nedelsdamas informuoja Komisiją apie:

- a) naują mokslinę ar techninę informaciją, kuri gali turėti įtakos naujo maisto produkto naudojimo saugos vertinimui;
- b) draudimus arba ribojimus, kuriuos nustatė trečiosios šalies, kurioje naujas maisto produktas tiekiamas rinkai, kompetentinga institucija.

15 straipsnis

Europos etikos klausimų mokslo ir naujų technologijų srityje grupė

Komisija savo iniciatyva arba valstybės narės prašymu gali konsultuotis su Europos etikos klausimų mokslo ir naujų technologijų srityje grupe, svarbiais didelės etinės svarbos klausimais, susijusiais su mokslu ir naujomis technologijomis.

Komisija šią nuomonę skelbia viešai.

16 straipsnis

Leidimų suteikimo procedūra tais atvejais, kai būtina apsaugoti duomenis

1. Pareiškėjui paprašius ir pateikus tinkamą ir patikrinamą informaciją, įtrauktą į paraiškos bylą, naujausi moksliniai įrodymai ir (arba) moksliniai duomenys paraiškai pagrįsti negali būti naudojami be pareiškėjo sutikimo kitai paraiškai pagrįsti penkerius metus nuo naujo maisto produkto įtraukimo į Sąjungos sąrašą datos. Tokia apsauga suteikiama, jei:

- a) pirmą kartą teikdamas paraišką pareiškėjas pareiškė nuosavybės teisę į naujausius mokslinius įrodymus ir (arba) mokslinius duomenis (mokslinių duomenų nuosavybė); ir
- b) pirmą kartą teikdamas paraišką pirmesnis pareiškėjas turėjo išimtinę teisę panaudoti nuosavybės teise saugomus mokslinius duomenis; ir

- c) naujam maisto produktui negalėjo būti suteiktas leidimas, jei pirmesnis pareiškėjas nebūtų pateikęs nuosavybės teise saugomų mokslinių duomenų.

Tačiau pirmesnis pareiškėjas gali susitarti su paskesniu pareiškėju, kad tokius duomenis ir tokią informaciją galima naudoti.

2. Pasikonsultavusi su pareiškėju, Komisija nustato, kokiai informacijai turėtų būti suteikta 1 dalyje nurodyta apsauga, ir apie savo sprendimą praneša pareiškėjui, Tarnybai ir valstybės narėms.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 7 straipsnio 5 dalies, sprendimas atnaujinti Sąjungos sąrašą įtraukiant naują maisto produktą, išskyrus trečiųjų šalių tradicinius maisto produktus, priimamas laikantis šio reglamento 19 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros tais atvejais, kai mokslinių duomenų nuosavybė saugoma pagal šį straipsnį. Tokiu atveju leidimas suteikiamas šio straipsnio 1 dalyje nurodytam laikotarpiui.

4. Šio straipsnio 3 dalyje nurodytais atvejais įtraukiant naują maisto produktą į Sąjungos sąrašą nurodoma ne tik šio reglamento 9 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija, bet ir:

- a) naujo maisto produkto įtraukimo į Sąjungos sąrašą data;
- b) tai, kad įtraukimas pagrįstas nuosavybės teise saugomais naujausiais moksliniais įrodymais ir (arba) nuosavybės teise saugomais moksliniais duomenimis, kurių apsauga užtikrinta pagal šį straipsnį;
- c) pareiškėjo vardas, pavardė ir adresas;
- d) tai, kad naują maisto produktą tiekti rinkai Sąjungos leidžiama tik c punkte nurodytam pareiškėjui, išskyrus atvejus, kai paskesnis pareiškėjas gauna leidimą maisto produktui nedarant nuorodos į mokslinių duomenų nuosavybę, nurodytą pirmesnio pareiškėjo.

5. Prieš pasibaigiant šio straipsnio 1 dalyje nurodytam laikotarpiui, Komisija atnaujina Sąjungos sąrašą pagal 19 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą, kad jame nebūtų pateikta šio straipsnio 4 dalyje nurodyta speciali informacija, jei maisto produktas, kuriam suteiktas leidimas, vis dar atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas.

17 straipsnis

Visuomenės informavimas

Komisija viešai skelbia:

a) 7 straipsnio 1 dalyje nurodytą Sąjungos sąrašą ir 7 straipsnio 2 dalyje nurodytą trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų sąrašą viename bendrame šiam tikslui skirtame Komisijos tinklavietės puslapyje;

b) pagal šį reglamentą pateiktų paraiškų santraukas;

c) 4 straipsnio 3 dalyje nurodyto konsultavimosi rezultatus.

Komisija gali patvirtinti šio straipsnio įgyvendinimo priemones, įskaitant priemones dėl šio straipsnio pirmos pastraipos c punkte nurodytų konsultavimosi rezultatų paskelbimo, laikydamasi 19 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.

III SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

18 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikomų už šio reglamento nuostatų pažeidimus, ir imasi visų būtinų priemonių jų įgyvendinimui užtikrinti. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Ne vėliau kaip ... (*) valstybės narės praneša šias nuostatas Komisijai ir nedelsdamos jai praneša apie visus vėlesnius joms įtaką turinčius pakeitimus.

19 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnį.

2. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas terminas yra trys mėnesiai.

(*) OL: prašome įrašyti datą – 24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

20 straipsnis

Deleguoti aktai

Norint pasiekti šio reglamento tikslus, nustatytus 1 straipsnyje, Komisija ne vėliau kaip ... (*) deleguotais aktais pagal 21 straipsnį ir laikantis 22 bei 23 straipsnių sąlygų patvirtina kitus vertinimo kriterijus, pagal kuriuos nustatoma, ar maistas buvo plačiai naudojamas žmonių maistui Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d., kaip nurodyta 3 straipsnio 2 dalies a punkte.

21 straipsnis

Delegavimas

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 20 straipsnyje nurodytus deleguotus aktus penkerių metų laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Komisija pateikia ataskaitą dėl deleguotų įgaliojimų ne vėliau kaip likus šešioms mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų delegavimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiais, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba jį atšaukia pagal 22 straipsnį.

2. Kai tik Komisija priima deleguotą aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

3. Įgaliojimai priimti deleguotus aktus Komisijai suteikiami laikantis 22 ir 23 straipsniuose nustatytų sąlygų.

22 straipsnis

Delegavimo atšaukimas

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 20 straipsnyje nurodytą įgaliojimų delegavimą.

2. Institucija, pradėjusi vidaus procedūrą, kad nuspręstų, ar atšaukti įgaliojimų delegavimą, informuoja kitą instituciją ir Komisiją ne vėliau kaip prieš vieną mėnesį iki galutinio sprendimo priėmimo dienos, nurodydama deleguotus įgaliojimus, kurie galėtų būti atšaukti, ir atšaukimo priežastis.

3. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų įgaliojimų delegavimas. Jis įsigalioja nedelsiant arba vėlesnę jame nurodytą datą. Sprendimas neturi poveikio jau galiojančių deleguotų aktų galiojimui. Jis skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

23 straipsnis

Prieštaravimai dėl deleguotų aktų

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimus dėl deleguoto akto per tris mėnesius nuo pranešimo dienos.

2. Jeigu praėjus tam laikotarpiui nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškė prieštaravimų dėl deleguoto akto arba jeigu iki tos dienos tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba informavo Komisiją, kad jie nusprendė nepareikšti prieštaravimų, deleguotas aktas įsigalioja jame nurodytą dieną.

3. Jeigu Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimus dėl deleguoto akto, šis aktas neįsigalioja. Prieštaravimus pareiškusi institucija nurodo prieštaravimų dėl deleguoto akto priežastis.

24 straipsnis

Peržiūra

1. Komisija, atsižvelgdama į įgytą patirtį, iki ... (*) pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento, ypač jo 3, 11 ir 16 straipsnių, įgyvendinimo ataskaitą ir, prireikus, teisėkūros pasiūlymus.

2. Komisija iki ... (**) pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie maisto produktų, pagamintų iš taikant klonavimo technologiją klonuotų gyvūnų ir jų palikuonių, visus aspektus ir, prireikus, teisėkūros pasiūlymus.

3. Ataskaitos ir pasiūlymai skelbiami viešai.

IV SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

25 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 258/97 ir Reglamentas (EB) Nr. 1852/2001 panaikinami nuo ... (***), išskyrus tai, kas susiję su neišnagrinėtais prašymais pagal šio reglamento 27 straipsnį.

(*) OL: prašome įrašyti datą – 5 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

(**) OL: prašome įrašyti datą – 1 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

(***) OL: prašome įrašyti datą – 24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

26 straipsnis

Sąjungos sąrašo sudarymas

Ne vėliau kaip ... (***) Komisija parengia Sąjungos sąrašą, įtraukdama į jį naujus maisto produktus, kuriems leidimai suteikti ir (arba) apie kuriuos pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4, 5 ir 7 straipsnius, taip pat atitinkamais atvejais įtraukdama visas su esamais leidimais susijusias sąlygas.

27 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Prašymas leisti naują maisto produktą tiekti rinkai Sąjungoje, pateiktas valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį prieš ... (***) laikomas prašymu pagal šį reglamentą tais atvejais, kai Komisijai dar nepateikta Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 3 dalyje numatyta pirminio vertinimo ataskaita, ir tais atvejais, kai pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 3 arba 4 dalį reikalaujama pateikti papildomą vertinimo ataskaitą.

Kiti neišnagrinėti prašymai, pateikti pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį prieš ... (***) nagrinėjami remiantis to reglamento nuostatomis.

2. Komisija pagal 19 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą gali patvirtinti tinkamas pereinamojo laikotarpio priemones šio straipsnio 1 daliai taikyti.

28 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 iš dalies keičiamas taip:

1) Pavadinimas pakeičiamas taip:

„2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis bendrą maisto priedų, maisto fermentų, maisto kvapiųjų medžiagų ir naujų maisto produktų leidimų suteikimo procedūrą“.

2) 1 straipsnio 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Šiame reglamente nustatoma maisto priedų, maisto fermentų, maisto kvapiųjų medžiagų ir medžiagų, iš kurių gaminamos kvapiosios medžiagos, bei medžiagų, iš kurių gaminami maisto ingredientai, turintys aromatinių savybių, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba ant jų, ir naujų maisto produktų (toliau – medžiagos arba produktai), bendra įvertinimo ir leidimų suteikimo procedūra (toliau – bendra procedūra), kuria prisidedama prie laisvo maisto produktų judėjimo Sąjungoje ir aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos bei aukšto lygio vartotojų apsaugos, įskaitant vartotojų interesų apsaugą. Šis reglamentas netaikomas kvapiosioms rūkymo medžiagoms, kurioms taikomas 2003 m. lapkričio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos

reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje (*).

2. Bendra procedūra nustatomos procedūrinės priemonės, taikomos medžiagų ir produktų, kuriuos leidžiama tiekti rinkai Sąjungoje pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008, Reglamentą (EB) Nr. 1332/2008, Reglamentą (EB) Nr. 1334/2008 ir ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. .../2010 dėl naujų maisto produktų (**) (toliau – maisto sektorių teisės aktai), sąrašų atnaujinimui.

(*) OL L 309, 2003 11 26, p. 1.

(**) OL L ... “.

3) 1 straipsnio 3 dalyje, 2 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 9 straipsnio 2 dalyje, 12 straipsnio 1 dalyje ir 13 straipsnyje žodžiai „medžiaga“ ir „medžiagos“ atitinkamai pakeičiami žodžiais „medžiaga arba produktas“ arba „medžiagos arba produktai“.

4) 2 straipsnio pavadinimas pakeičiamas taip:

„Sąjungos medžiagų arba produktų sąrašas“.

5) 4 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Galima pateikti vieną paraišką dėl medžiagos arba produkto siekiant atnaujinti skirtingus Sąjungos sąrašus, reglamentuojamus skirtingais maisto sektorių teisės aktais, jeigu paraiška atitinka visų maisto sektorių teisės aktų reikalavimus.“.

6) 6 straipsnio 1 dalies pradžioje įterpiamas šis sakiny:

„Esant moksliskai pagrįstoms abejonėms dėl saugos, pareiškėjo prašoma pateikti papildomos nustatytos informacijos, susijusios su rizikos vertinimu.“.

7) 7 straipsnio 4, 5 ir 6 dalyse pakeičiamos taip:

„4. Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti kiekvieno maisto produktų, išskyrus naujų maisto produktų, sektoriaus teisės aktų neesminius elementus, susijusios su medžiagos pašali-

nimu iš Sąjungos sąrašo, tvirtinamos pagal reguliavimo procedūrą su tikrinimu, nurodytą 14 straipsnio 3 dalyje.

5. Siekiant užtikrinti veiksmingumą, priemonės, skirtos iš dalies pakeisti kiekvieno maisto produktų, išskyrus naujų maisto produktų, sektoriaus teisės aktų neesminius elementus, *inter alia*, papildant juos, susijusios su medžiagos įtraukimu į Sąjungos sąrašą, taip pat sąlygų, specifikacijų ar apribojimų, susijusių su medžiagos buvimu Sąjungos sąraše, nustatymu, panaikinimu ar pakeitimu, tvirtinamos pagal reguliavimo procedūrą su tikrinimu, nurodytą 14 straipsnio 4 dalyje.

6. Išskyrus naujus maisto produktus ir privalomos skubos tvarką, Komisija gali pasinaudoti 14 straipsnio 5 dalyje nurodyta skubos procedūra dėl medžiagos pašalinimo iš Sąjungos sąrašo ir sąlygų, specifikacijų ar apribojimų, susijusių su medžiagos buvimu Sąjungos sąraše, nustatymo, panaikinimo ar pakeitimo.

7. Priemonės, susijusios su produkto, kuriam taikomas Reglamentas dėl naujų maisto produktų, pašalinimo iš Sąjungos sąrašo ar įtraukimu į jį, ir (arba) sąlygų, specifikacijų ar apribojimų, susijusių su tokio produkto buvimu Sąjungos sąraše, nustatymu, panaikinimu ar pakeitimu, tvirtinamos pagal 14 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.“.

8) Sąvoka „Bendrija“ pakeičiama sąvoka „Sąjunga“.

29 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Jis taikomas nuo ... (*).

Tačiau 26, 27 ir 28 straipsniai taikomi nuo ... (**). Be to, nukrypstant nuo šio straipsnio antros pastraipos ir Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 16 straipsnio antros pastraipos, paraiškos pagal šį reglamentą gali būti teikiamos nuo ... (**). Dėl leidimo suteikimo maisto produktui, kuriam taikomas šio reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punkto iv papunktis, jei toks maisto produktas jau yra rinkoje Sąjungoje tuo metu.

(*) OL: prašome įrašyti datą – 24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

(**) OL: prašome įrašyti šio reglamento įsigaliojimo data.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...,

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

...

Tarybos vardu
Pirmininkas

...

TARYBOS MOTYVŲ PAREIŠKIMAS

I. ĮVADAS

2008 m. sausio 15 d. Komisija pateikė pasiūlymą ⁽¹⁾ dėl reglamento dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiančio 2008 m. gruodžio 16 d. Reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą. Pasiūlymas buvo grindžiamas Europos bendrijos steigimo sutarties 95 straipsniu.

Laikydamasis Europos bendrijos steigimo sutarties 251 straipsnio, 2009 m. kovo 25 d. Europos Parlamentas priėmė nuomonę po pirmojo svarstymo ⁽²⁾.

Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas priėmė nuomonę 2008 m. gegužės 29 d. ⁽³⁾.

Laikydamosi Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 5 dalies, 2010 m. kovo 15 d. Taryba vieningai priėmė poziciją po pirmojo svarstymo.

II. SIŪLOMO REGLAMENTO TIKSLAS

Dar 2000 m. sausio 12 d. priimtoje Baltojoje knygoje dėl maisto produktų saugos ⁽⁴⁾ Komisija paskelbė ketinanti išnagrinėti teisės aktų dėl naujų maisto produktų taikymą ir padaryti būtinus galiojančio Reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų pakeitimus.

Pasiūlymo tikslas – atnaujinti ir patikslinti naujų maisto produktų leidimų suteikimo bei teikimo rinkai reglamentavimo sistemą užtikrinant maisto produktų saugą, žmonių sveikatos bei vartotojų interesų apsaugą ir veiksmingą vidaus rinkos veikimą. Jis panaikina galiojančius Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001.

Ribine data produktų naujumui nustatyti pasiūlyme išlieka 1997 m. gegužės 15 d.; be to, pasiūlyme paaškinama, kad pagal naujo maisto produkto termino apibrėžtį jai priskiriami maisto produktai, kuriems taikomos naujos technologijos, ir maisto produktai, gaminami iš augalų ar gyvūnų, kuriems taikomos netradicinės auginimo technologijos.

Komisija pasiūlė, kad naujų maisto produktų tiekimui į rinką būtų taikoma Bendrijos lygiu centralizuota procedūra pagal Reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį bendrą leidimų suteikimo procedūrą, kuri pakeistų dabar nacionalinių institucijų taikomą rizikos įvertinimo sistemą. Rizikos įvertinimą atliktų Europos maisto saugos tarnyba (EMST). Komisija, remdamasi EMST nuomone, priimtų sprendimą dėl naujų maisto produktų įtraukimo į Bendrijos naujų maisto produktų sąrašą. Komisijai padėtų Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas (MGGSNK). Galutinį sprendimą atnaujinti naujų maisto produktų sąrašą priimtų Komisija taikydama komiteto procedūrą su tikrinimu.

Su pareiškėju susietas leidimo suteikimas būtų pakeistas, o supaprastinta procedūra panaikinta; vietoj to, bendra tvarka būtų priimami sprendimai dėl leidimų suteikimo Bendrijoje. Pagrįstais atvejais, susijusiais su naujausiais moksliniais įrodymais ir nuosavybės teise turimais moksliniais duomenimis, siekiant skatinti žemės ūkio ir maisto produktų pramonės inovacijas galėtų būti užtikrinama duomenų apsauga.

Pasiūlyme nustatoma „trečiosios šalies tradicinio maisto produkto“ termino apibrėžtis; tai yra naujo maisto produkto kategorija, kuriai turėtų būti taikoma pranešimo procedūra, jei EMST ar valstybės narės nepareikšė pagrįstų prieštaravimų dėl saugos.

Nauji maisto produktai, kuriems leidimai jau suteikti, būtų ir toliau teikiami rinkai bei įtraukiami į Bendrijos naujų maisto produktų sąrašą.

⁽¹⁾ Dok. 5431/08.

⁽²⁾ Dok. 7990/09.

⁽³⁾ OL C 224, 2008 8 30, p. 81.

⁽⁴⁾ Dok. 5761/00, COM(1999) 719 galutinis.

III. TARYBOS POZICIJOS ANALIZĖ

1. Įvadinės pastabos

Tarybos pozicija atspindi Komisijos pasiūlymo nagrinėjimo Taryboje rezultatus. Taryba atliko keletą teksto pakeitimų; kai kurie jų padaryti remiantis Europos Parlamento pasiūlytais pakeitimais.

Komisija pritarė visiems Tarybos padarytiems pasiūlymo pakeitimams, išskyrus klonuotų gyvūnų palikuonių termino apibrėžties įrašymą 3 straipsnio 2 dalies b punkte ir palikuonių – 3 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktyje.

2. Europos Parlamento pakeitimai

2009 m. kovo 25 d. plenariniame posėdyje Europos Parlamentas balsuodamas priėmė 76 pasiūlymo pakeitimus ⁽¹⁾. Taryba į savo Bendrąją poziciją įtraukė 30 pakeitimų, iš kurių 20 – visiškai (7, 15, 16, 20, 35, 41, 42, 44, 45, 53, 63, 65, 67, 68, 69, 76, 77, 88, 89, 93 pakeitimai), 5 – iš dalies (1, 30, 40, 91, 92 pakeitimai), o 5 – iš esmės (3, 6, 11, 25, 64 pakeitimai).

2.1. Pagrindiniai Tarybos padaryti pasiūlymo pakeitimai, kuriuose atsižvelgiama į EP pakeitimus ⁽²⁾

- a) Reglamento tikslai (1 straipsnis ir 1 bei 2 konstatuojamosios dalys). Taryba įrašė aplinkos apsaugą ir gyvūnų gerovę. Tai iš dalies atitinka 1 ir 30 pakeitimus ir iš esmės – 3 pakeitimą.
- b) Taikymo sritis (2 straipsnio 2 dalies a punkto v papunktis ir 13 bei 14 konstatuojamosios dalys). Taryba patikslino, kad kol bus padaryti atitinkami Reglamento (EB) Nr. 1925/2006, Direktyvos Nr. 2002/46/EB ir Direktyvos Nr. 89/398/EEB pakeitimų, Naujų maisto produktų reglamentas turėtų būti taikomas vitaminams ir mineralams, gautiems iš naujų šaltinių arba pagamintiems naudojant gamybos procesus, į kuriuos nebuvo atsižvelgta jų leidimo suteikimo metu ir kurie sukelia esminius maisto produktų sudėties arba struktūros pokyčius, turinčius poveikį produktų maistinei vertei, medžiagų apykaitai ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui juose. Tai atitinka 91 pakeitimo pirmą dalį.
- c) Naujų maisto produktų termino apibrėžtis (3 straipsnis ir 6, 8, 10, 11 konstatuojamosios dalys). Toliau taikomas pagrindinis maisto produkto naujumo vertinimo kriterijus: ar maisto produktas Sąjungoje plačiai naudotas žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d. Siekdama teisinio tikrumo Taryba pritarė, jog iki reglamento taikymo datos turi būti parengti kiti kriterijai, kad būtų įvertintas maisto produkto platus naudojimas žmonių maistui Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d. Šių kriterijų patvirtinimas deleguotas Komisijai pagal Sutarties dėl ES veikimo 290 straipsnį. Be to, tai buvo siejama su taikymo pradžios datos atidėjimu 24 mėnesiams nuo įsigaliojimo dienos.

Norint užtikrinti daugiau aiškumo, buvo padaryti šie apibrėžčių pakeitimai:

- atskirti augalinės ir gyvūninės kilmės maisto produktai. Šis reglamentas taikomas augalinės kilmės produktams tik tuomet, jei augalui taikomos netradicinės auginimo technologijos sukelia esminių maisto produkto sudėties ar struktūros pokyčių,
- įrašytos „palikuonių“ ir „dirbtinai sukurtos nanomedžiagos“ terminų apibrėžtys (taip pat žr. toliau išdėstytus d ir e punktus),
- termino apibrėžtis yra taikoma iki 1997 m. gegužės 15 d. maisto papilduose naudotoms sudedamosioms dalims ir atitinkamai joms reikia leidimo tik tuo atveju, jei jas numatoma naudoti ne maisto papilduose, bet kituose maisto produktuose,
- „trečiųjų šalių tradicinio maisto produkto“ termino apibrėžtis apima maisto produktus, pagamintus tik pirminės gamybos metu ir kurių atveju patvirtinta, kad trečiojoje šalyje didelė gyventojų dalis jį ne mažiau kaip 25 metus saugiai naudojo kaip įprastinį maisto racioną,

⁽¹⁾ Dok. 7990/09 (P6_TA(2009)0171).

⁽²⁾ Konstatuojamųjų dalių ir straipsnių numeriai atitinka Tarybos pozicijos po pirmojo svarstymo tekstą.

- pažymėta, kad nustatant vaistų reglamentavimo suderinimo lygį gali būti, kad jei valstybė narė pagal Direktyvą Nr. 2001/83/EB nusprendžia, jog produktas yra vaistas, ji gali apriboti tokio produkto pateikimą į rinką pagal Sąjungos teisę, net jei tam pačiam produktui buvo suteiktas leidimas kaip naujam maisto produktui pagal šį reglamentą.

Taryba taip pat sutiko, kad Komisija gali, taikydama komiteto reguliavimo procedūrą, patvirtinti kitus kriterijus, kuriais paaiškinamos 3 straipsnio 2 dalies a punkto i–iv papunkčiuose ir c, d, bei e punktuose pateiktos apibrėžtys, kad užtikrintų suderintą jų įgyvendinimą valstybėse narėse.

Šie pakeitimai atitinka **15, 16, 35, 63** pakeitimus ir didžiąją **92** pakeitimo dalį.

- d) Maisto produktai, pagaminti iš naudojant netradicines auginimo technologijas užaugintų gyvūnų ir jų palikuonių (3 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktis ir 6–7 konstatuojamosios dalys). Taryba pritarė, kad reglamentas taikomas maisto produktams, pagamintiems iš naudojant netradicines auginimo technologijas (pavyzdžiui, klonavimą) užaugintų gyvūnų ir jų palikuonių. Tačiau Taryba mano, kad šiuo reglamentu negalima tinkamai reglamentuoti visų klonavimo aspektų ir kad Komisija turėtų nuodugniau išnagrinėti šį klausimą. Tuo tikslu ne vėliau kaip per vienerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą, kurioje nagrinėjami visi maisto produktų gamybos iš klonuotų gyvūnų ir jų palikuonių aspektai; prireikus Komisija vėliau privalo pateikti pasiūlymą dėl teisės akto (20 straipsnio 2 dalis). Tai atitinka **93** pakeitimą. Tarybos nuomone, būtina, kad siūlomas reglamentas būtų taikomas iš klonuotų gyvūnų gaminamiems maisto produktams, kol Komisija nėra pasiūlusi specialių teisės aktų ir jie nėra priimti. Šiuo sprendimu išvengiama teisinio vakuumo, kuris atsirastų, jei reglamentas nebūtų taikomas tokiems maisto produktams, kaip siūlo Europos Parlamentas, nes nėra jokių teisės aktų, reglamentuojančių maisto produktų gamybą iš klonuotų gyvūnų.
- e) Nanomedžiagos. Taryba pripažino, kad maisto produktams, kurių sudėtyje yra dirbtinai sukurtų nanomedžiagų arba kurie yra sudaryti iš jų, nepaisant tokių maisto produktų savybių pokyčių, kuriuos gali sukelti nanomedžiagos, reikia sistemingų saugos įvertinimų ir leidimų. Todėl Taryba aiškiai nurodė, kad tokie maisto produktai laikomi naujais (3 straipsnio 2 dalies a punkto iv papunktis) ir įrašė „dirbtinai sukurtų nanomedžiagų“ termino apibrėžtį (3 straipsnio 2 dalies c punktas). Taigi Taryba užpildė spragą, kuri galėjo atsirasti, jeigu nanotechnologijų panaudojimas nesukeltų esminių maisto produktų sudėties ar struktūros pokyčių, kaip apibrėžta 3 straipsnio 2 dalies a punkto iii papunktyje, bet maisto sudėtyje vis tiek būtų dirbtinai sukurtų nanomedžiagų. 9 konstatuojamoje dalyje pabrėžiama, kad reikia tarptautiniu mastu suderintos nanomedžiagos sąvokos apibrėžties. Jei tarptautiniu mastu būtų susitarta dėl kitos apibrėžties, šiame reglamente pateikta apibrėžtis turėtų būti pritaikyta taikant įprastą teisėkūros procedūrą. Komisija pareiškė, kad jai tai kelia abejonių, teigdama, kad šis pritaikymas turėtų būti buvęs deleguotas Komisijai pagal Sutarties dėl ES veikimo 290 straipsnį. Todėl Taryba pritarė daliai **92** pakeitimo.
- Taryba iš esmės pritarė **6** ir **11** pakeitimams dėl būtinybės nustatyti tinkamus dirbtinai sukurtų nanomedžiagų rizikos įvertinimo metodus; tai atspindėta 20 konstatuojamojoje dalyje.
- f) Maisto produkto statuso nustatymas (4 straipsnis ir 16 konstatuojamoji dalis). Taryba pritarė, kad už maisto produkto, kurį numatoma pateikti į Sąjungos rinką, statuso pagal naujo maisto produkto termino apibrėžtį nustatymą atsako maisto verslo subjektai, kurie iškilus abejonėms privalo konsultuotis su savo nacionalinėmis institucijomis.
- g) Naujų maisto produktų leidimai (9 straipsnis ir 18 konstatuojamoji dalis). Taryba pritarė, kad naujų maisto produktų leidimai būtų suteikiami pagal Reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, jeigu galiojančiame reglamente nėra konkrečios leidžiančios nukrypti nuostatos. Taryba aiškiai nurodė, kad suteikiant naujų maisto produktų leidimus turėtų būti atsižvelgiama į etinius, aplinkos ir gyvūnų gerovės veiksnius bei laikomasi atsargumo principo. Šiuos veiksnius reikėtų nagrinėti kiekvienu atveju atskirai atsižvelgiant į paraiškos turinį. Tai atitinka **20** pakeitimą.

- h) Trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų leidimai (11 straipsnis ir 22 konstatuojamoji dalis). Taryba nepritarė Komisijos pasiūlytai „pranešimo procedūrai“. Siekiant užtikrinti maisto saugą, visi leidimai turėtų būti grindžiami EMST nuomone ir vėliau turėtų būti Komisijos suteikiami taikant komiteto reguliavimo procedūrą. EMST įvertinime pirmiausia turėtų būti atsižvelgiama į saugaus maisto produkto vartojimo įrodymus ir informaciją apie tradicinio maisto produkto sudėtį. Siekiant paspartinti procedūrą, turėtų būti taikomi trumpesni terminai: 6 mėn. – EMST nuomonei ir 3 mėn. – Komisijos MGGSNK pateikiamam priemonės projektui. Būtų sudarytas atskiras trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų, kuriuos leista teikti rinkai, sąrašas (7 straipsnio 2 dalis). Vis dėlto šis naujas Tarybos požiūris atitinka **65** ir **68** pakeitimus.
- i) Techninės gairės (12 straipsnis). Komisija iki reglamento taikymo pradžios datos (t. y. per dvejus metus po jo įsigaliojimo) privalo parengti technines gaires ir priemones suinteresuotiems subjektams, visų pirma maisto verslo subjektams ir MVĮ. Akivaizdu, kad Komisijos rekomendacija 97/618/EB bus taikoma iki Reglamento (EB) Nr. 258/1997 panaikinimo. Tai atitinka **69** pakeitimą.
- j) Europos mokslo etikos ir naujų technologijų grupė (EGE) (15 straipsnis ir 28 konstatuojamoji dalis). Buvo įrašyta papildoma nuostata dėl galimybės Komisijai savo iniciatyva arba valstybės narės prašymu konsultuotis su EGE su naujais maisto produktais susijusiais etiniais klausimais. Tai atitinka **76** pakeitimą. Jei konsultuojamasi su EGE, į jos nuomonę atsižvelgiama rizikos valdymo etape.
- k) Duomenų apsauga (16 straipsnis ir 25 konstatuojamoji dalis). Siekdama skatinti inovacijas pramonėje Taryba pritarė poreikiui nustatyti 5 metų naujausių mokslinių įrodymų ir (arba) nuosavybės teise turimų mokslinių duomenų apsaugos laikotarpį. Tokių saugomų duomenų negalima naudoti kitose paraiškose be ankstesnio pareiškėjo sutikimo, o suteiktas leidimas 5 metų laikotarpiu taikomas tik ankstesniam pareiškėjui, išskyrus atvejus, kai vėlesnis pareiškėjas gauna leidimą, kuris nėra grindžiamas tais nuosavybės teise turimais duomenimis. Tai visiškai atitinka **77** pakeitimą. Nors **25** pakeitimui nebuvo pritarta, jo esmę atitinka 16 straipsnis.
- l) Visuomenės informavimas (17 straipsnis). Visuomenei turi būti pateikiamos paraiškų santraukos, visų konsultacijų dėl maisto produktų statuso nustatymo rezultatai ir naujų maisto produktų, kuriuos leista teikti rinkai, sąrašai; pastaruoju atveju informacija turi būti pateikta vienoje tam skirtoje tinklavietėje. Tai atitinka **41**, **53** ir **67** pakeitimus, iš dalies – **40** pakeitimą ir iš esmės – **64** pakeitimą.
- m) Pereinamojo laikotarpio priemonės (23 straipsnis ir 29 konstatuojamoji dalis). Pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį pateikta paraiška nagrinėjama pagal tą reglamentą tik tuo atveju, jei pagal 6 straipsnio 3 dalį buvo parengta pirminio įvertinimo ataskaita ir nereikėjo papildomo įvertinimo, bei valstybės narės nepateikė prieštaravimų. Tai atitinka **88** ir **89** pakeitimus.

Į bendrąją poziciją įtraukti ne tik pirmiau nurodyti pakeitimai, bet ir **7**, **42**, **44**, **45** pakeitimai, kurie yra techninio ir (arba) redakcinio pobūdžio ir kuriais siekiama tekstą padaryti aiškesnį.

Atsižvelgiant į tai, kad 2009 m. gruodžio 1 d. įsigaliojo Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo, Taryba Komisijos pasiūlymo nuostatas dėl reguliavimo procedūros su tikrinimu turėjo suderinti su Sutartimi dėl ES veikimo. Taryba susitarė, kad įgyvendinimo įgaliojimai Komisijai (Sutarties dėl ES veikimo 291 straipsnio 2 dalis) turėtų būti suteikiami šiomis nuostatomis:

- 3 straipsnio 4 dalimi: patvirtinti kitus kriterijus, kuriais paaiškinamos 3 straipsnio 2 dalies a punkto i–iv papunkčiuose ir c, d bei e punktuose pateiktos apibrėžtys, kurie gali būti patvirtinti,
- 11 straipsnio 5 dalimi: atnaujinti trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų sąrašą,
- 16 straipsnio 5 dalimi: atnaujinti Sąjungos sąrašą duomenų apsaugos atveju prieš pasibaigiant duomenų apsaugos 5 metų laikotarpiui;

- 27 straipsnio 2 dalimi: patvirtinti pereinamąsias priemones 27 straipsnio 1 dalies taikymui, kurios gali būti patvirtintos,
- 9 straipsniu: atnaujinti Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Tuo tikslu reikėtų iš dalies keisti Reglamentą (EB) Nr. 1331/2008 (žr. Tarybos pozicijos 28 straipsnį).

Kaip minėta c punkte, Taryba pritarė, kad Komisijai pagal Sutarties dėl ES veikimo 290 straipsnį turėtų būti deleguota iki šio reglamento taikymo datos (t. y. 24 mėnesiai po įsigaliojimo) patvirtinti kriterijus, kuriais remiantis įvertinama, ar maisto produktai Sąjungoje buvo plačiai naudojami žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d.

2.2. Europos Parlamento pakeitimai, kuriems nebuvo pritarta

Taryba nepritarė 46 išvardytiems pakeitimams dėl šių priežasčių:

- i) **2** pakeitimas. Aukšto lygio žmonių sveikatos bei vartotojų interesų apsauga maisto atžvilgiu ir veiksmingas vidaus rinkos veikimas yra du svarbiausi Sąjungos teisės aktų dėl maisto produktų tikslai (Reglamento (EB) Nr. 178/2002 1 straipsnis). Šie du aspektai nurodyti 1 ir 2 konstatuojamosiose dalyse.
- ii) **9** pakeitimas. Kaip paaiškinta pirmiau c punkte, išlaikytas pagrindinis kriterijus, kuriuo remiantis maisto produktas laikomas nauju – ar maisto produktas Sąjungoje plačiai naudotas žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d. Ši termino apibrėžtis vis dar taikoma pakeistos pirminės molekulinės struktūros, mikroorganizmų, grybų, dumblių, naujų mikroorganizmų atmainių bei medžiagų koncentratų atveju ir jų nereikia atskirai vardyti.
- iii) **22** pakeitimas. EMST bendradarbiauja su valstybėmis narėmis rengdama savo nuomones ir gali naudotis organizacijų tinklu, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 36 straipsnyje ir Komisijos reglamente (EB) Nr. 2230/2004.
- iv) Bandymai su gyvūnais (**21, 87** pakeitimai). Bandymų su gyvūnais klausimas, ypač bandymų su stuburiniais gyvūnais vengimas ir bendras bandymų rezultatų naudojimas, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 (Bendra leidimo suteikimo procedūra) 9 straipsnio 2 dalį EMST pateikia pasiūlymą, susijusį su naujų maisto produktų rizikos įvertinimui reikalingais duomenimis, atsižvelgdama į tai, kad reikia vengti nebūtinų bandymų su gyvūnais.
- v) Draudimas gaminti, pateikti rinkai ir importuoti maisto produktus, pagamintus iš klonuotų gyvūnų ir jų palikuonių (**5, 10, 12, 14, 91 (2 dalies ba punktas), 92 (2 dalies a punkto ii papunktis ir ca punktas)** pakeitimai, 51 pakeitimas (**antra dalis**)). Taryba negali pritariti tam, kad nedelsiant būtų nuspręsta, jog maisto produktai, pagaminti iš klonuotų gyvūnų ir jų palikuonių, nepatenka į reglamento taikymo sritį (žr. pirmiau išdėstytą d punktą). Be to, reikėtų pažymėti, kad Komisija turi iniciatyvos teisę siūlyti ES teisės aktus ir negali būti teisės aktu įpareigota pateikti pasiūlymą dėl teisės akto.
- vi) Nanomedžiagos
 - a) **13** pakeitimas. Nepatenka į Reglamento dėl naujų maisto produktų taikymo sritį; taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu.
 - b) **90** pakeitimas. Reikalavimas sistemingai specialiai ženklinti nanomedžiagas, kurios yra sudedamosios dalys, yra nereikalingas; kaip nurodyta 9 straipsnio 2 dalyje, galimybė nustatyti specialius ženklinimo reikalavimus turi būti svarstoma atsižvelgiant į kiekvieną konkretų atvejį.
 - c) **50** pakeitimas. Jeigu abejojama dėl maisto produktų, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų, saugos, taikomas atsargumo principas. Be to, reglamento taikymo pradžios terminas buvo pratęstas iki 24 mėnesių, taip paliekant daugiau laiko parengti dirbtinai sukurtų nanomedžiagų rizikos įvertinimo metodus.
- vii) Maisto produkto statuso nustatymas (**18** pakeitimas ir **40** pakeitimo dalis). Pakeitimai nėra suderinami su požiūriu, dėl kurio susitarė Taryba (žr. pirmiau išdėstytą d punktą).

- viii) Papildomi EMST atliekamo rizikos įvertinimo kriterijai
- d) **70** pakeitimas. Nuoroda į 6 straipsnį (bendrosios pozicijos 8 straipsnis) nėra tinkama, nes tame straipsnyje aptariamos sąlygos, į kurias reikia atsižvelgti rizikos valdymo etape, o ne EMST atliekamo rizikos įvertinimo metu.
 - e) **71** pakeitimas. Prieštarauja EMST vidaus procedūroms; vertindama maisto produkto saugą, EMST gali atsižvelgti ir į kitus aspektus, o ne tik į kenksmingą ar toksišką poveikį žmonių sveikatai.
 - f) **74** pakeitimas. Neįeina į rizikos vertinimo etapą; valstybės narės prašymu būtų galima paprašyti Europos mokslo etikos ir naujų technologijų grupės (EGE) nuomonės; tuomet ji būtų nagrinėjama rizikos valdymo etape.
- ix) Papildomos leidimų pateikti rinkai naujus maisto produktus suteikimo sąlygos (rizikos valdymas)
- g) **23** pakeitimas. Rizikos valdymo etape galima atsižvelgti į etinius aspektus; Europos aplinkos agentūra neatlieka vertinimo.
 - h) **43** pakeitimas. Nėra būtinas; į šiame pakeitime nagrinėjamus aspektus EMST atsižvelgia rizikos vertinimo etape.
 - i) **47** pakeitimas. Netaikoma; nėra būtina ar įmanoma prašyti, kad Europos aplinkos agentūra pateiktų nuomonę dėl kiekvienos paraiškos gauti leidimą teikti rinkai naują maisto produktą.
 - j) **48** pakeitimas. Negalima prašyti, kad EGE pateiktų nuomonę dėl kiekvienos paraiškos gauti leidimą teikti rinkai naują maisto produktą. Jeigu jos prašoma, kaip numatyta 15 straipsnyje, į ją bus atsižvelgta rizikos valdymo etape.
 - k) **49** pakeitimas. Į šiame pakeitime nagrinėjamus aspektus EMST atsižvelgia rizikos vertinimo etape; jiems gali būti taikomos naudojimo sąlygos ir papildomi specialūs ženklinimo reikalavimai, kaip nurodyta 9 straipsnio 2 dalyje.
- x) Atsargumo principas (1 pakeitimas (**antra dalis**), **19**, **52** pakeitimai). Visada taikomas Reglamento (EB) Nr. 178/2002 7 straipsnyje nustatytas atsargumo principas. Nuoroda į šį principą pateikta 18 konstatuojamojoje dalyje. Todėl nebūtina jos kartoti kitose konstatuojamosiose dalyse ir nurodyti šio principo kaip papildomos leidimų suteikimo sąlygos.
- xi) Papildomos specifikacijos, kuriomis remiantis naujas maisto produktas įtraukiamas į Sąjungos sąrašą
- l) **54** pakeitimas. Visi nurodyti punktai jau yra nagrinėjami reglamente, išskyrus f punktą, kuris nėra aiškus, kadangi stebėsenos reikalavimai ir patikrinimai vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės yra du skirtingi klausimai.
 - m) **57** pakeitimas. Vadovaujantis 9 straipsnio 2 dalimi, nepageidaujamų medžiagų buvimas naujuose maisto produktuose jau yra kontroliuojamas maisto produktų specifikacijomis, o naujuose maisto produktuose esančių medžiagų poveikio ribojimas bus reglamentuojamas „naudojimo sąlygose“ ir gali būti nustatytas EMST pateikus nuomonę.
- xii) Stebėseną po pateikimo rinkai (**55** ir **75** pakeitimai). Neadekvatu nustatyti, kad visų rinkai pateiktų naujų maisto produktų atveju turi būti vykdoma sistemingą stebėseną po pateikimo rinkai, o leidimai persvarstomi po penkerių metų. Tokiu atveju maisto verslo subjektų ir valstybių narių institucijoms tektų administracinė našta. 14 straipsnyje numatyta galimybė nustatyti reikalavimą vykdyti stebėseną po pateikimo rinkai atsižvelgiant į kiekvieną konkretų atvejį. Gamintojai privalo informuoti Komisiją apie naują mokslinę ar techninę informaciją, galinčią turėti įtakos jau Sąjungos rinkai pateikto naujo maisto produkto naudojimo saugos vertinimui.
- xiii) Naujų maisto produktų ženklinimas (**60** ir **62** pakeitimai). Sistemingas visų naujų maisto produktų ženklinimas (62 pakeitimas) yra neproporcingas reikalavimas ir užkrautų administracinę našta. Remiantis 9 straipsnio 2 dalimi, galima nustatyti specialius ženklinimo reikalavimus. Produktų, pagamintų iš gyvūnų, kurie buvo šeriami genetiškai modifikuotais pašarais, ženklinimas (60 pakeitimas) nepatenka į šio reglamento taikymo sritį (akivaizdu, kad Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 nėra taikomas).

- xiv) Trečiųjų šalių tradiciniai maisto produktai (**28**, **64** ir **66** pakeitimai). Taryba susitarė dėl kitokios šių maisto produktų leidimų suteikimo procedūros, nei siūlo Komisija (žr. pirmiau išdėstytą h punktą).
- xv) Konsultavimasis su EGE (**29** pakeitimas). Tarybos suformuluota 28 konstatuojamoji dalis geriau atitinka 15 straipsnio dėl konsultavimosi su EGE turinį (žr. pirmiau išdėstytą j punktą).
- xvi) Leidimų naudoti teiginį apie maisto produkto sveikatingumą ir leidimų pateikti rinkai naują maisto produktą terminų suderinimas duomenų apsaugos atveju (**27**, **80** pakeitimai). Gali būti, kad pageidautina atlikti tokį suderinimą, tačiau praktikoje būtų sudėtinga tai užtikrinti, kadangi vertinimai vykdomi pagal skirtingus tvarkaraščius, o šie du sprendimai priimami atskirai.
- xvii) **61** pakeitimas. Sprendimai dėl Sąjungos sąrašo atnaujinimo duomenų apsaugos atveju turi būti priimami taikant reguliavimo procedūrą, nes tai yra atskiri leidimai, o ne bendro pobūdžio priemonės.
- xviii) **56** ir **91** pakeitimai (2a dalis). Maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų, pagamintų naudojant naujus gamybos procesus, sukeliančius esminius pokyčius, leidimų suteikimo procedūrai jau taikomi konkrečių sektorių teisės aktai dėl maisto priedų (Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 12 straipsnis ir 11 konstatuojamoji dalis), fermentų (Reglamento (EB) Nr. 1332/2008 14 straipsnis ir 12 konstatuojamoji dalis) bei kvapiųjų medžiagų (Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 19 straipsnis). Tokiems leidimams taikoma bendra leidimų suteikimo procedūra.
- xix) **78** pakeitimas. Taryba nesvarstė mokslinių tyrimų projektų, kuriuos finansuoja ES ir (arba) kurie finansuojami iš viešųjų šaltinių, klausimo.
- xx) **81** pakeitimas. Taikomas Reglamentas (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų (įskaitant Reglamentą dėl naujų maisto produktų), ir jo nereikia kartoti.
- xxi) **82** pakeitimas. Taryba sutiko atidėti reglamento taikymo pradžios datą, nustatant, kad jis pradėdamas taikyti praėjus 24 mėnesiams nuo jo paskelbimo dienos. Iki tos pačios datos valstybės narės turi pranešti apie nuostatas dėl sankcijų.
- xxii) **83** pakeitimas. Nėra būtinas; dubliuojamos nuostatos, taikomos pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsnius.

Taryba nepritarė **8** ir **85** pakeitimams, kadangi jie nėra aiškūs, ir **4**, **17** pakeitimams bei **51** pakeitimo **pirmai daliai**, kurių turinys yra savaime suprantamas ir kuriais nesukuriama jokia pridėtinė vertė.

IV. IŠVADOS

Taryba mano, kad jos pozicija po pirmojo svarstymo atspindi susirūpinimą keliančių klausimų ir interesų pusiausvyrą, kuri atitinka reglamento tikslus. Ji tikisi konstruktyvių diskusijų su Europos Parlamentu siekiant kuo greičiau priimti reglamentą, kuriuo būtų užtikrinta aukštas žmonių sveikatos ir vartotojų apsaugos lygis.
