

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B** VERORDENING (EU) 2015/2283 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 25 november 2015

betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019	L 231	1	6.9.2019



**VERORDENING (EU) 2015/2283 VAN HET EUROPEES
PARLEMENT EN DE RAAD**

van 25 november 2015

**betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van
Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en
de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van
het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG)
nr. 1852/2001 van de Commissie**

(Voor de EER relevante tekst)

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp en doel

1. Bij deze verordening worden voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
2. Doel van deze verordening is de doeltreffende werking van de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van de belangen van de consument te bieden.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op het in de Unie in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen.
2. Deze verordening is niet van toepassing op:
 - a) genetisch gemodificeerde levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen;
 - b) levensmiddelen wanneer en voor zover zij gebruikt worden als:
 - i) voedingsenzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1332/2008 vallen;
 - ii) levensmiddelenadditieven die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1333/2008 vallen;
 - iii) levensmiddelenaroma's die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1334/2008 vallen;
 - iv) extractiemiddelen die worden gebruikt of bedoeld zijn om te worden gebruikt bij de productie van levensmiddelen of bestanddelen daarvan en die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2009/32/EG vallen.

Artikel 3

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van de artikelen 2 en 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

▼B

2. Daarnaast gelden de volgende definities:
- a) „nieuwe voedingsmiddelen”: alle levensmiddelen die binnen de Unie vóór 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding werden gebruikt, ongeacht de datums waarop lidstaten tot de Unie zijn toegetreden, en die onder ten minste een van de volgende categorieën vallen:
- i) levensmiddelen met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde molecuulstructuur, wanneer die structuur vóór 15 mei 1997 binnen de Unie niet als een levensmiddel of in een levensmiddel werd gebruikt;
 - ii) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit micro-organismen, schimmels of algen;
 - iii) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit materiaal van minerale oorsprong;
 - iv) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit planten of delen van planten, behalve wanneer het levensmiddel binnen de Unie een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel heeft en bestaat uit, geïsoleerd is uit of geproduceerd is uit een plant of een ras van dezelfde soort verkregen door middel van:
 - traditionele vermeerderingsmethoden die reeds vóór 15 mei 1997 in de Unie voor de levensmiddelenproductie werden gebruikt, of
 - niet-traditionele vermeerderingsmethoden die vóór 15 mei 1997 in de Unie niet voor de levensmiddelenproductie werden gebruikt, indien deze methoden geen significante veranderingen in de samenstelling of de structuur van de levensmiddelen veroorzaken die hun voedingswaarde, de wijze waarop zij worden gemetaboliseerd of hun gehalte aan ongewenste stoffen beïnvloeden;
 - v) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit dieren of delen daarvan, met uitzondering van dieren die zijn verkregen volgens traditionele teeltmethoden die reeds vóór 15 mei 1997 in de Unie voor de productie van levensmiddelen werden gebruikt voor zover de levensmiddelen van deze dieren een geschiedenis van veilig gebruik in de Unie als levensmiddel hebben;
 - vi) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit celcultuur of weefselkweek afgeleid van dieren, planten, micro-organismen, schimmels of algen;
 - vii) levensmiddelen die voortkomen uit een productieprocedé dat vóór 15 mei 1997 in de Unie nog niet in het kader van levensmiddelenproductie werd gebruikt en dat significante veranderingen in de samenstelling of de structuur van een levensmiddel veroorzaakt die hun voedingswaarde, de wijze waarop zij worden gemetaboliseerd of hun gehalte aan ongewenste stoffen beïnvloeden;
 - viii) levensmiddelen die bestaan uit technisch vervaardigd nanomateriaal zoals gedefinieerd in punt f) van dit lid;
 - ix) vitamines, mineralen en andere stoffen die gebruikt worden overeenkomstig Richtlijn 2002/46/EG, Verordening (EG) nr. 1925/2006 of Verordening (EU) nr. 609/2013, wanneer:
 - een productieprocedé dat vóór 15 mei 1997 in de Unie nog niet in het kader van levensmiddelenproductie werd gebruikt zoals bedoeld onder a), vii), van dit lid is toegepast, of

▼B

- zij technisch vervaardigd nanomateriaal, zoals gedefinieerd in punt f) van dit lid, bevatten of daaruit bestaan;
- x) levensmiddelen die vóór 15 mei 1997 in de Unie uitsluitend gebruikt zijn in voedingssupplementen, wanneer zij bedoeld zijn voor gebruik in andere levensmiddelen dan voedingssupplementen zoals gedefinieerd in artikel 2, onder a), van Richtlijn 2002/46/EG;
- b) „geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land”: de veiligheid van het levensmiddel is bevestigd door gegevens over de samenstelling en door de ervaring van het voortgezette gebruik gedurende ten minste 25 jaar voor het gebruikelijke voedingspatroon van een significant aantal mensen in ten minste één derde land, voorafgaand aan een kennisgeving als bedoeld in artikel 14;
- c) „traditionele levensmiddelen uit een derde land”: nieuwe voedingsmiddelen als gedefinieerd onder a) van dit lid, andere dan onder a), i), iii), vii), viii), ix) en x) van dit lid bedoelde nieuwe voedingsmiddelen, die afkomstig zijn van de primaire productie als gedefinieerd in punt 17 van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land hebben;
- d) „de aanvrager”: de lidstaat, het derde land of de belanghebbende, die verscheidene belanghebbenden kan vertegenwoordigen en die een aanvraag overeenkomstig artikel 10 of 16 of een kennisgeving overeenkomstig artikel 14 bij de Commissie heeft ingediend;
- e) „geldig” in verband met een aanvraag of een kennisgeving: een aanvraag of kennisgeving die binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en de voor de risicobeoordelings- en toelatingsprocedure vereiste informatie bevat;
- f) „technisch vervaardigd nanomateriaal”: doelbewust geproduceerd materiaal dat een of meer dimensies heeft van 100 nm of minder of dat is samengesteld uit afzonderlijke functionele delen, intern of aan de oppervlakte, waarvan er vele een of meer dimensies hebben van 100 nm of minder, inclusief structuren, agglomeraten of aggregaten, die een omvang kunnen hebben van meer dan 100 nm, maar die eigenschappen behouden die kenmerkend voor de nanoschaal zijn.

Eigenschappen die kenmerkend voor de nanoschaal zijn, zijn onder andere:

- i) eigenschappen die verband houden met het grote specifieke oppervlak van het materiaal in kwestie, en/of
- ii) specifieke fysisch-chemische eigenschappen die verschillen van die van de niet-nanovorm van hetzelfde materiaal.

*Artikel 4***Procedure voor het vaststellen van de status van nieuw voedingsmiddel**

1. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die een levensmiddel in de Unie in de handel willen brengen, gaan na of dat levensmiddel binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt.

▼B

2. Wanneer exploitanten van levensmiddelenbedrijven niet zeker weten of een levensmiddel dat zij in de Unie in de handel willen brengen, al dan niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, raadplegen zij de lidstaat waar zij het nieuwe levensmiddel voor het eerst in de handel zouden willen brengen. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven verstrekken de lidstaat de nodige informatie om hem in staat te stellen te bepalen of een levensmiddel binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt.

3. Om vast te stellen of een levensmiddel binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, kunnen de lidstaten de andere lidstaten en de Commissie raadplegen.

4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de procedurele stappen van het in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde raadplegingsproces nader vast, met inbegrip van de termijnen waarbinnen en de wijze waarop de status bekend wordt gemaakt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 5***Uitvoeringsbevoegdheid betreffende de definitie van nieuwe voedingsmiddelen**

De Commissie kan op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of een bepaald levensmiddel al dan niet onder de in artikel 3, lid 2, onder a), vastgestelde definitie van „nieuwe voedingsmiddelen” valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

HOOFDSTUK II

VEREISTEN VOOR HET IN DE UNIE IN DE HANDEL BRENGEN VAN NIEUWE VOEDINGSMIDDELEN*Artikel 6***Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen**

1. Overeenkomstig de artikelen 7, 8 en 9 stelt de Commissie een Unielijst op van nieuwe voedingsmiddelen die in de Unie in de handel mogen worden gebracht („de Unielijst”) en werkt die lijst bij.

2. Alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, mogen als zodanig in de Unie in de handel worden gebracht of in of op levensmiddelen worden gebruikt, overeenkomstig de in die lijst gestelde gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften.

*Artikel 7***Algemene voorwaarden voor de opname van nieuwe voedingsmiddelen in de Unielijst**

Een nieuw voedingsmiddel wordt door de Commissie alleen toegelaten en in de Unielijst opgenomen indien het aan de volgende voorwaarden voldoet:

- a) het levensmiddel levert volgens de beschikbare wetenschappelijke bewijzen geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid op;
- b) het beoogde gebruik van het levensmiddel is niet misleidend voor de consument, vooral indien het levensmiddel bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel en de voedingswaarde ervan een significante verandering ondergaat;

▼B

- c) indien het levensmiddel bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel, verschilt het daar niet zodanig van dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt nadelig voor de consument is.

*Artikel 8***Initiële vaststelling van de Unielijst**

Uiterlijk op 1 januari 2018 stelt de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling de Unielijst vast door daarin de krachtens artikel 4, 5 of 7 van Verordening (EG) nr. 258/97 toegelaten of aangemelde nieuwe voedingsmiddelen, met inbegrip van de eventuele bestaande toelatingsvoorwaarden, op te nemen.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

*Artikel 9***Inhoud en bijwerking van de Unielijst**

1. De Commissie verleent een toelating voor een nieuw voedingsmiddel en werkt de Unielijst bij overeenkomstig de voorschriften van:

- a) de artikelen 10, 11 en 12 en, indien van toepassing, artikel 27, of
b) de artikelen 14 tot en met 19.

2. De toelating van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst als bedoeld in lid 1, behelzen:

- a) het toevoegen van een nieuw voedingsmiddel aan de Unielijst;
b) het schrappen van een nieuw voedingsmiddel van de Unielijst, of
c) het toevoegen, schrappen of wijzigen van de specificaties, gebruiksvoorwaarden, aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen die verbonden zijn aan de opname van een nieuw voedingsmiddel in de Unielijst.

3. De vermelding van een nieuw voedingsmiddel op de Unielijst als bedoeld in lid 2 omvat de specificatie van het nieuwe voedingsmiddel en in voorkomend geval:

- a) de voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt, met inbegrip van in het bijzonder de noodzakelijke voorschriften om te voorkomen dat bepaalde bevolkingsgroepen schadelijke effecten kunnen ondervinden, maximumwaarden voor inname worden overschreden of risico's bij buitensporige consumptie optreden;
b) aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften om de eindgebruiker in te lichten over specifieke kenmerken of eigenschappen van het levensmiddel, zoals samenstelling, voedingswaarde of nutritionele effecten en beoogd gebruik van het levensmiddel, waardoor een nieuw voedingsmiddel niet langer gelijkwaardig is aan een bestaand levensmiddel, of over gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevolkingsgroepen;
c) voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 24.

▼B

HOOFDSTUK III

TOELATINGSPROCEDURES VOOR EEN NIEUW VOEDINGSMIDDEL

AFDELING I

*Algemene voorschriften**Artikel 10***Toelatingsprocedures voor het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst****▼M1**

1. De in artikel 9 van deze verordening voorziene toelatingsprocedure voor het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de actualisering van de Unielijst wordt ingeleid op initiatief van de Commissie of nadat de Commissie een aanvraag van een aanvrager heeft ontvangen in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn. De Commissie stelt de aanvraag onverwijld ter beschikking van de lidstaten. De Commissie maakt een samenvatting van de aanvraag die is gebaseerd op de in lid 2, onder a), b) en e), van dit artikel vermelde informatie, openbaar.

▼B

2. In de toelatingsaanvraag is het volgende opgenomen:

- a) de naam en het adres van de aanvrager;
- b) de benaming en beschrijving van het nieuwe voedingsmiddel;
- c) de beschrijving van het productieprocedé of de productieprocedés;
- d) de gedetailleerde samenstelling van het nieuwe voedingsmiddel;
- e) wetenschappelijk bewijs waaruit blijkt dat het nieuwe voedingsmiddel geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid oplevert;
- f) indien van toepassing, de analysemethode(n);
- g) een voorstel voor de voorwaarden voor het beoogde gebruik en voor specifieke etiketteringsvoorschriften die niet misleidend zijn voor de consument of een verifieerbare motivering waarom die elementen niet noodzakelijk zijn.

▼M1

3. Indien de Commissie haar advies inwint, maakt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de „Autoriteit”) de aanvraag openbaar overeenkomstig artikel 23, en brengt zij advies uit over de vraag of de actualisering van de lijst gevolgen voor de menselijke gezondheid kan hebben.

▼B

4. Wanneer testmethoden worden toegepast op technisch vervaardigd nanomateriaal als bedoeld in artikel 3, lid 2, onder a), viii) en ix), wordt er door de aanvrager een verklaring inzake technische geschiktheid van die tests voor nanomateriaal verstrekt en, in voorkomend geval, van de technische aanpassingen of correcties die zijn aangebracht om de testmethoden in overeenstemming te brengen met de specifieke kenmerken van dat materiaal.

5. De in artikel 9 voorziene procedure voor de toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw levensmiddel en de bijwerking van de Unielijst eindigt met de vaststelling van een uitvoeringshandeling overeenkomstig artikel 12.

6. In afwijking van lid 5 kan de Commissie de procedure in elk stadium beëindigen en besluiten niet over te gaan tot een bijwerking wanneer zij van oordeel is dat een dergelijke bijwerking niet gerechtvaardigd is.

▼B

In dergelijke gevallen houdt de Commissie in voorkomend geval rekening met de standpunten van de lidstaten, het advies van de Autoriteit en andere legitieme factoren die van belang zijn voor de bijwerking.

De Commissie deelt rechtstreeks aan de aanvrager en alle lidstaten de redenen mee waarom zij de bijwerking niet gerechtvaardigd acht. De Commissie maakt de lijst van die aanvragen openbaar.

7. De aanvrager kan zijn aanvraag op elk moment intrekken, waarmee de procedure wordt beëindigd.

*Artikel 11***Advies van de Autoriteit**

1. Wanneer de Commissie de Autoriteit om advies vraagt, zendt zij de geldige aanvraag onverwijld en uiterlijk een maand na de verificatie van de geldigheid door naar de Autoriteit. Binnen negen maanden na ontvangst van een geldige aanvraag stelt de Autoriteit haar advies vast.

2. Bij de beoordeling van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen neemt de Autoriteit in voorkomend geval in overweging:

- a) of het betrokken nieuwe voedingsmiddel even veilig is als levensmiddelen van een vergelijkbare categorie die al in de Unie in de handel zijn gebracht;
- b) of de samenstelling van het nieuwe voedingsmiddel en de gebruiksvoorwaarden geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid in de Unie vormen;
- c) of een nieuw voedingsmiddel dat bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel daarvan niet zodanig verschilt dat de normale consumptie ervan uit voedingswaardeoogpunt nadelig voor de consument is.

3. De Autoriteit zendt haar advies toe aan de Commissie, de lidstaten en, indien van toepassing, de aanvrager.

4. Wanneer de Autoriteit de aanvrager in naar behoren gemotiveerde gevallen om aanvullende informatie vraagt, kan de in lid 1 bedoelde termijn van negen maanden worden verlengd.

Na raadpleging van de aanvrager stelt de Autoriteit een termijn vast waarbinnen die aanvullende informatie moet worden verstrekt en stelt zij de Commissie hiervan in kennis.

Wanneer de Commissie niet binnen acht werkdagen na de kennisgeving door de Autoriteit bezwaar maakt tegen de verlenging, wordt de in lid 1 bedoelde termijn van negen maanden automatisch met die aanvullende termijn verlengd. De Commissie brengt de lidstaten op de hoogte van die verlenging.

▼B

5. Wanneer de in lid 4 bedoelde aanvullende informatie niet binnen de in dat lid bedoelde aanvullende termijn aan de Autoriteit is verstrekt, stelt de Autoriteit haar advies op basis van de beschikbare informatie op.

6. Wanneer een aanvrager op eigen initiatief aanvullende informatie verstrekt, zendt hij deze informatie aan de Autoriteit.

In dergelijke gevallen brengt de Autoriteit binnen de in lid 1 bedoelde termijn van negen maanden advies uit.

7. De Autoriteit stelt de overeenkomstig de leden 4 en 6 verstrekte aanvullende informatie aan de Commissie en de lidstaten ter beschikking.

*Artikel 12***Toelating van een nieuw voedingsmiddel en bijwerking van de Unielijst**

1. Binnen zeven maanden na de datum van bekendmaking van het advies van de Autoriteit dient de Commissie bij het in artikel 30, lid 1, bedoelde comité een ontwerpuitvoeringshandeling in tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en tot bijwerking van de Unielijst in, waarin rekening wordt gehouden met het volgende:

- a) de in artikel 7, onder a) en b), en, in voorkomend geval, de in dat artikel, onder c), bedoelde voorwaarden;
- b) alle desbetreffende bepalingen van het Unierecht, met inbegrip van het voorzorgsbeginsel als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- c) het advies van de Autoriteit;
- d) andere legitieme factoren die van belang zijn voor de aanvraag.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Wanneer de Commissie de Autoriteit niet om advies heeft gevraagd overeenkomstig artikel 10, lid 3, begint de in lid 1 van dit artikel bedoelde termijn van zeven maanden op de datum waarop de Commissie een geldige aanvraag overeenkomstig artikel 10, lid 1, heeft ontvangen.

*Artikel 13***Uitvoeringshandelingen tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor aanvragen**

Uiterlijk op 1 januari 2018 stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot:

- a) de inhoud, de opstelling en de presentatie van de in artikel 10, lid 1, bedoelde aanvraag;
- b) de regelingen voor de onverwijld te verrichten verificatie van de geldigheid van die aanvragen;

▼B

- c) het soort informatie dat moet worden opgenomen in het in artikel 11 bedoelde advies van de Autoriteit.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*AFDELING II****Specifieke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen****Artikel 14***Kennisgeving van een traditioneel levensmiddel uit een derde land**

In plaats van de in artikel 10 bedoelde procedure te volgen kan een aanvrager die een traditioneel levensmiddel uit een derde land in de Unie in de handel wil brengen, ervoor kiezen de Commissie van dat voornemen in kennis te stellen.

In de kennisgeving wordt de volgende informatie opgenomen:

- a) de naam en het adres van de aanvrager;
- b) de benaming en beschrijving van het traditionele levensmiddel;
- c) de gedetailleerde samenstelling van het traditionele levensmiddel;
- d) het land/de landen van herkomst van het traditionele levensmiddel;
- e) gedocumenteerde gegevens waaruit de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land blijkt;
- f) een voorstel voor de voorwaarden voor het beoogde gebruik en voor specifieke etiketteringsvoorschriften die niet misleidend zijn voor de consument, of een verifieerbare motivering waarom die elementen niet noodzakelijk zijn.

*Artikel 15***Procedure voor kennisgeving van het in de Unie in de handel brengen van een traditioneel levensmiddel uit een derde land**

1. De Commissie zendt de geldige kennisgeving als bedoeld in artikel 14 onverwijld en uiterlijk één maand na de verificatie van de geldigheid ervan door naar de lidstaten en de Autoriteit.

▼M1

2. Binnen vier maanden na de datum waarop de Commissie een geldige kennisgeving overeenkomstig lid 1 van dit artikel heeft doorgestuurd, kan een lidstaat of de Autoriteit bij de Commissie naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid indienen tegen het in de Unie in de handel brengen van het betrokken traditionele levensmiddel. Indien de Autoriteit zulke bezwaren indient, maakt zij uit hoofde van artikel 23, dat van overeenkomstige toepassing is, onverwijld de kennisgeving openbaar.

▼B

3. De Commissie brengt de aanvrager op de hoogte van eventuele naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid, zodra dat bezwaar is ingediend. De lidstaten, de Autoriteit en de aanvrager worden in kennis gesteld van de uitkomst van de in lid 2 bedoelde procedure.

▼B

4. Wanneer niet binnen de in lid 2 vermelde termijn naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid overeenkomstig dat lid is ingediend, laat de Commissie het in de Unie in de handel brengen van het betrokken traditionele levensmiddel toe en werkt zij onverwijld de Unielijst bij.

In de Unielijst wordt vermeld dat het gaat om een traditioneel levensmiddel uit een derde land.

In voorkomend geval worden bepaalde gebruiksvoorwaarden, specifieke etiketteringsvoorschriften of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen vermeld.

5. Wanneer overeenkomstig lid 2 naar behoren met redenen omklede bezwaren bij de Commissie zijn ingediend, laat de Commissie het in de Unie in de handel brengen van het betrokken traditionele levensmiddel niet toe en werkt zij de Unielijst niet bij.

In dat geval kan de aanvrager een aanvraag overeenkomstig artikel 16 bij de Commissie indienen.

*Artikel 16***Aanvraag voor de toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land**

Wanneer de Commissie, handelend overeenkomstig artikel 15, lid 5, het in de Unie in de handel brengen van een traditioneel levensmiddel uit een derde land niet toelaat of de Unielijst niet bijwerkt, kan de aanvrager een aanvraag indienen met daarin, naast de reeds uit hoofde van artikel 14 verstrekte informatie, ook gedocumenteerde gegevens over het overeenkomstig artikel 15, lid 2, ingediende en naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid. ►**M1** De aanvraag wordt ingediend in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn. ◀

De Commissie zendt de geldige aanvraag onverwijld door naar de Autoriteit en stelt die aanvraag aan de lidstaten ter beschikking. ►**M1** De Autoriteit maakt de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, openbaar overeenkomstig artikel 23. ◀

*Artikel 17***Advies van de Autoriteit over een traditioneel levensmiddel uit een derde land**

1. Binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag stelt de Autoriteit haar advies vast.

2. Bij de beoordeling van de veiligheid van een traditioneel levensmiddel uit een derde land neemt de Autoriteit het volgende in overweging:

- a) of de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land wordt gestaafd door betrouwbare gegevens die de aanvrager overeenkomstig de artikelen 14 en 16 heeft verstrekt;
- b) of de samenstelling van het levensmiddel en de gebruiksvoorwaarden geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid in de Unie vormen;
- c) indien het traditionele levensmiddel uit het derde land bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel, of het daar niet zodanig van verschilt dat de normale consumptie ervan uit voedingswaardeoogpunt nadelig voor de consument zou zijn.

▼B

3. De Autoriteit zendt haar advies toe aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.

4. Wanneer de Autoriteit de aanvrager in naar behoren gemotiveerde gevallen om aanvullende informatie vraagt, kan de in lid 1 bedoelde termijn van zes maanden worden verlengd.

Na raadpleging van de aanvrager stelt de Autoriteit een termijn vast waarbinnen die aanvullende informatie moet worden verstrekt en stelt zij de Commissie hiervan in kennis.

Wanneer de Commissie niet binnen acht werkdagen na de kennisgeving door de Autoriteit bezwaar maakt tegen de verlenging, wordt de in lid 1 bedoelde termijn van zes maanden automatisch met die aanvullende termijn verlengd. De Commissie brengt de lidstaten op de hoogte van die verlenging.

5. Wanneer de in lid 4 bedoelde aanvullende informatie niet binnen de in dat lid bedoelde aanvullende termijn aan de Autoriteit is verstrekt, stelt de Autoriteit haar advies op basis van de beschikbare informatie op.

6. Wanneer een aanvrager op eigen initiatief aanvullende informatie verstrekt, zendt hij deze toe aan de Autoriteit.

In dergelijke gevallen brengt de Autoriteit binnen de in lid 1 bedoelde termijn van zes maanden advies uit.

7. De Autoriteit stelt de volgens de leden 4 en 6 verstrekte aanvullende informatie aan de Commissie en de lidstaten ter beschikking.

Artikel 18

Toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land en bijwerkingen van de Unielijst

1. Binnen drie maanden na de datum van bekendmaking van het advies van de Autoriteit dient de Commissie bij het in artikel 30, lid 1, bedoelde comité een ontwerpuitvoeringshandeling in tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van het traditionele levensmiddel uit een derde land en tot bijwerking van de Unielijst, waarbij zij rekening houdt met het volgende:

- a) de in artikel 7, onder a) en b), en, in voorkomend geval, de in dat artikel, onder c), bedoelde voorwaarden;
- b) alle relevante bepalingen van het Unierecht, met inbegrip van het voorzorgsbeginsel als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- c) het advies van de Autoriteit;
- d) andere legitieme factoren die van belang zijn voor de aanvraag.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. In afwijking van lid 1 kan de Commissie de toelatingsprocedure in elk stadium beëindigen en besluiten niet over te gaan tot een bijwerking wanneer zij van oordeel is dat die bijwerking niet gerechtvaardigd is.

▼B

In dergelijke gevallen houdt de Commissie in voorkomend geval rekening met de standpunten van de lidstaten, het advies van de Autoriteit en andere legitieme factoren die van belang zijn voor de bijwerking.

De Commissie deelt rechtstreeks aan de aanvrager en alle lidstaten de redenen mee waarom zij de bijwerking niet gerechtvaardigd acht.

3. De aanvrager kan zijn aanvraag als bedoeld in artikel 16 op elk moment intrekken, waarmee de procedure wordt beëindigd.

*Artikel 19***Bijwerking van de Unielijst voor wat betreft toegelaten traditionele levensmiddelen uit derde landen**

De artikelen 10 tot en met 13 zijn van toepassing op het schrappen van een traditioneel levensmiddel uit een derde land van de Unielijst of op het toevoegen, schrappen of wijzigen van specificaties, gebruiksvoorwaarden, aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen die verbonden zijn aan de opname van een traditioneel levensmiddel uit een derde land in de Unielijst.

*Artikel 20***Uitvoeringshandelingen tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen**

Uiterlijk op 1 januari 2018 stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot:

- a) de inhoud, de opstelling en de presentatie van de in artikel 14 bedoelde kennisgevingen en de in artikel 16 bedoelde aanvragen;
- b) de regelingen voor de onverwijld te verrichten verificatie van de geldigheid van die kennisgevingen en aanvragen;
- c) de regelingen voor de uitwisseling van informatie met de lidstaten en de Autoriteit met het oog op de indiening van naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid als bedoeld in artikel 15, lid 2;
- d) het soort informatie dat moet worden opgenomen in het in artikel 17 bedoelde advies van de Autoriteit.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

HOOFDSTUK IV

AANVULLENDE PROCEDURELE VOORSCHRIFTEN EN ANDERE VEREISTEN*Artikel 21***Aanvullende informatie betreffende het risicomanagement**

1. Wanneer de Commissie van een aanvrager aanvullende informatie over risicomanagementaspecten verlangt, stelt zij in overleg met de aanvrager de termijn vast waarbinnen die informatie moet worden verstrekt.

▼B

In dat geval kan de in artikel 12, lid 1 of 2, of in artikel 18, lid 1, vermelde termijn dienovereenkomstig worden verlengd. De Commissie stelt de lidstaten in kennis van die verlenging en stelt de aanvullende informatie aan de lidstaten ter beschikking zodra zij deze heeft ontvangen.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde aanvullende informatie niet binnen de in dat lid bedoelde aanvullende termijn is ontvangen, handelt de Commissie op basis van de beschikbare informatie.

*Artikel 22***Ad-hocverlenging van termijnen**

In uitzonderlijke omstandigheden kan de Commissie de in artikel 11, lid 1, artikel 12, lid 1 of 2, artikel 17, lid 1, en artikel 18, lid 1, vermelde termijnen uit eigen beweging of, in voorkomend geval, op verzoek van de Autoriteit verlengen wanneer de aard van de aangelegenheid aanleiding geeft tot een passende verlenging.

De Commissie stelt de aanvrager en de lidstaten in kennis van deze verlenging en van de redenen daarvoor.

▼M1*Artikel 23***Transparantie en vertrouwelijkheid**

1. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 3, en artikel 16 van deze verordening het advies van de Autoriteit inwint, maakt de Autoriteit de toelatingsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar overeenkomstig de artikelen 38 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en dit artikel.

2. De aanvrager kan bij de indiening van de aanvraag een verzoek doen om bepaalde delen van uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen, dat vergezeld gaat van een verifieerbare motivering.

3. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 3, en artikel 16 van deze verordening het advies van de Autoriteit inwint, beoordeelt de Autoriteit het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002.

4. In aanvulling op de in artikel 39, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde gegevens en op grond van artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens indien door de aanvrager is aangetoond dat openbaarmaking van die informatie zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

▼ M1

- a) in voorkomend geval, informatie in uitvoerige beschrijvingen van uitgangsstoffen en -preparaten en over de manier waarop deze worden gebruikt voor de vervaardiging van het nieuwe voedingsmiddel waarvoor toelating wordt aangevraagd, en uitvoerige informatie over de aard en de samenstelling van de specifieke levensmiddelen of categorieën levensmiddelen waarin de aanvrager voornemens is dat nieuwe voedingsmiddel te gebruiken, behalve informatie die van belang is voor de beoordeling van de veiligheid;
- b) in voorkomend geval, uitvoerige analytische informatie over de variabiliteit en de stabiliteit van afzonderlijke productiepartijen, behalve informatie die van belang is voor de beoordeling van de veiligheid.

5. Indien de Commissie niet op grond van de artikelen 10 en 16 van deze verordening het advies van de Autoriteit inwint, beoordeelt de Commissie het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling. De artikelen 39, 39 bis en 39 quinquies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en lid 4 van dit artikel zijn van overeenkomstige toepassing.

6. Dit artikel laat artikel 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 onverlet.

▼ B*Artikel 24***Voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen**

De Commissie kan om redenen van voedselveiligheid en rekening houdend met het advies van de Autoriteit voor een nieuw voedingsmiddel voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen opleggen. Die voorschriften kunnen per geval de identificatie van de betrokken exploitanten van een levensmiddelenbedrijf omvatten.

*Artikel 25***Aanvullende informatievereisten**

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die een nieuw voedingsmiddel in de handel hebben gebracht stellen de Commissie onmiddellijk op de hoogte van alle informatie die hen bekend is geworden met betrekking tot:

- a) alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel;
- b) verboden of beperkingen die zijn opgelegd door een derde land waar het nieuwe voedingsmiddel in de handel wordt gebracht.

De Commissie stelt deze informatie ter beschikking van de lidstaten.



HOOFDSTUK V
GEGEVENSBESCHERMING

Artikel 26

Toelatingsprocedure in geval van gegevensbescherming

1. Op verzoek van de aanvrager en indien ondersteund door passende en verifieerbare informatie die is opgenomen in de in artikel 10, lid 1, bedoelde aanvraag, worden recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens ter ondersteuning van de aanvraag gedurende vijf jaar vanaf de datum van toelating van het nieuwe voedingsmiddel niet zonder toestemming van de oorspronkelijke aanvrager voor een volgende aanvraag gebruikt.

2. De gegevensbescherming wordt door de Commissie krachtens artikel 27, lid 1, verleend indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) de oorspronkelijke aanvrager heeft ten tijde van de eerste aanvraag aangegeven dat de recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens door eigendomsrechten beschermd waren;
- b) de oorspronkelijke aanvrager had ten tijde van de eerste aanvraag het exclusieve recht om naar de door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, en
- c) het nieuwe voedingsmiddel had niet kunnen worden beoordeeld door de Autoriteit en had niet kunnen worden toegelaten indien de oorspronkelijke aanvrager de door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens niet had verstrekt.

De oorspronkelijke aanvrager mag echter met een volgende aanvrager overeenkomen dat de wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens mogen worden gebruikt.

3. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op kennisgevingen en aanvragen betreffende het in de Unie in de handel brengen van traditionele levensmiddelen uit derde landen.

Artikel 27

Toelating en opname in de Unielijst van een nieuw voedingsmiddel op basis van door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens

1. Wanneer een nieuw voedingsmiddel krachtens de artikelen 10 tot en met 12 wordt toegelaten en in de Unielijst wordt opgenomen op basis van door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens waarvoor gegevensbescherming overeenkomstig artikel 26, lid 1, is verleend, omvat de vermelding van dat nieuwe voedingsmiddel op de Unielijst, naast de in artikel 9, lid 3, bedoelde informatie:

- a) de datum waarop het nieuwe voedingsmiddel in de Unielijst is opgenomen;
- b) het feit dat de opname in de Unielijst gebaseerd is op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 zijn beschermd;

▼B

- c) de naam en het adres van de aanvrager;
 - d) het feit dat het nieuwe voedingsmiddel tijdens de termijn van gegevensbescherming uitsluitend door de aanvrager bedoeld onder c) van dit lid, in de Unie in de handel mag worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de eigendomsrechten overeenkomstig artikel 26 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met instemming van de oorspronkelijke aanvrager;
 - e) de datum waarop de in artikel 26 bedoelde gegevensbescherming eindigt.
2. Voor wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 worden beschermd of waarvoor de beschermingstermijn krachtens dat artikel is afgelopen, mag niet opnieuw bescherming worden verleend.

*Artikel 28***Toelatingsprocedure in het geval van parallele aanvragen voor de toelating van een gezondheidsclaim**

1. Op verzoek van de aanvrager schorst de Commissie een toelatingsprocedure voor een nieuw voedingsmiddel die naar aanleiding van een aanvraag is gestart, wanneer de aanvrager het volgende heeft ingediend:

- a) een verzoek om gegevensbescherming overeenkomstig artikel 26, en
- b) een aanvraag voor de toelating van een gezondheidsclaim voor hetzelfde nieuwe voedingsmiddel overeenkomstig artikel 15 of artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1924/2006, in combinatie met een verzoek om gegevensbescherming overeenkomstig artikel 21 van die verordening.

De schorsing van de toelatingsprocedure laat de beoordeling van het voedingsmiddel door de Autoriteit overeenkomstig artikel 11 onverlet.

2. De Commissie stelt de aanvrager in kennis van de datum waarop de schorsing ingaat.

3. Tijdens de schorsing van de toelatingsprocedure wordt de tijd stopgezet voor de toepassing van de in artikel 12, lid 1, bedoelde termijn.

4. De toelatingsprocedure wordt hervat wanneer de Commissie het advies van de Autoriteit over de gezondheidsclaim uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.

De Commissie stelt de aanvrager in kennis van de datum waarop de toelatingsprocedure wordt hervat. Met ingang van de datum van hervatting gaat de tijd weer lopen vanaf het begin voor de toepassing van de in artikel 12, lid 1, bedoelde termijn.

5. In de in lid 1 van dit artikel bedoelde gevallen, wanneer er overeenkomstig artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 gegevensbescherming is verleend, duurt de overeenkomstig artikel 26 van deze verordening verleende gegevensbescherming niet langer dan de periode waarvoor overeenkomstig artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 gegevensbescherming is verleend.

▼B

6. De aanvrager kan het overeenkomstig lid 1 ingediende verzoek om schorsing van de toelatingsprocedure op elk moment intrekken. In dat geval wordt de toelatingsprocedure hervat en is lid 5 niet van toepassing.

HOOFDSTUK VI

SANCTIES EN ALGEMENE BEPALINGEN

*Artikel 29***Sancties**

De lidstaten stellen de voorschriften vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij ten uitvoer worden gelegd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 1 januari 2018 van die bepalingen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mede.

*Artikel 30***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet vast en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

*Artikel 31***Gedelegeerde handelingen**

Met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening brengt de Commissie, door middel van overeenkomstig artikel 32 vastgestelde gedelegeerde handelingen, de in artikel 3, lid 2, onder f), opgenomen definitie van technisch vervaardigd nanomateriaal in overeenstemming met de technische en wetenschappelijke vooruitgang of met internationaal overeengekomen definities en past ze deze definities daaraan aan.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).



Artikel 32

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. Het is van bijzonder belang dat de Commissie zoals gebruikelijk overleg pleegt met deskundigen, onder andere uit de lidstaten, voordat zij die gedelegeerde handelingen vaststelt.
3. De in artikel 31 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 31 december 2015. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
4. De in artikel 31 vermelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door de Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 31 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

HOOFDSTUK VII

OVERGANGSMAATREGELEN EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 33

Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 1169/2011

Verordening (EU) nr. 1169/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Aan artikel 2, lid 1, wordt het volgende punt toegevoegd:
 - „h) de definitie van „technisch vervaardigd nanomateriaal” zoals vastgesteld in artikel 3, lid 2, onder f), van Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad (*).

(*) Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).”

▼B

2) Artikel 2, lid 2, onder t), wordt geschrapt.

Verwijzingen naar het geschrapte punt t) van artikel 2, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 gelden als verwijzingen naar artikel 3, lid 2, onder f), van deze verordening.

3) Artikel 18, lid 5, wordt ingetrokken.

*Artikel 34***Intrekking**

Verordening (EG) nr. 258/97 en Verordening (EG) nr. 1852/2001 worden ingetrokken met ingang van 1 januari 2018. Verwijzingen naar Verordening (EG) nr. 258/97 gelden als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel 35***Overgangsmaatregelen**

1. Alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, worden behandeld als aanvragen uit hoofde van deze verordening.

De Commissie past artikel 11 van deze verordening niet toe wanneer er reeds een risicobeoordeling is verricht door een lidstaat op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 en geen andere lidstaat tegen die beoordeling een met redenen omkleed bezwaar heeft ingediend.

2. Levensmiddelen die niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97 vallen, die uiterlijk 1 januari 2018 rechtmatig in de handel zijn gebracht en binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, mogen in de handel blijven worden gebracht totdat overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 12 of de artikelen 14 tot en met 19 van deze verordening een besluit is genomen naar aanleiding van een toelatingsaanvraag voor een nieuw voedingsmiddel of over een kennisgeving voor een traditioneel levensmiddel uit een derde land, uiterlijk ingediend op de in de overeenkomstig artikel 13 respectievelijk artikel 20 van deze verordening vastgestelde uitvoeringshandelingen genoemde datum, maar niet later dan 2 januari 2020.

3. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen met betrekking tot de in de artikelen 13 en 20 bedoelde voorschriften die noodzakelijk zijn voor de toepassing van de leden 1 en 2 van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 36***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2018, met uitzondering van de volgende bepalingen:

- a) artikel 4, lid 4, de artikelen 8, 13 en 20, artikel 23, lid 8, artikel 30 en artikel 35, lid 3, zijn van toepassing met ingang van 31 december 2015;
- b) artikel 4, leden 2 en 3, is van toepassing met ingang van de datum van toepassing van de in artikel 4, lid 4, bedoelde uitvoeringshandelingen;

▼B

- c) artikel 5 is van toepassing met ingang van 31 december 2015. Op grond van artikel 5 vastgestelde uitvoeringshandelingen zijn echter niet van toepassing vóór 1 januari 2018;
- d) de artikelen 31 en 32 zijn van toepassing met ingang van 31 december 2015. Op grond van die artikelen vastgestelde gedelegeerde handelingen zijn echter niet van toepassing vóór 1 januari 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.