

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2015/2283

av den 25 november 2015

om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till deras sociala och ekonomiska intressen. Skillnader mellan nationella lagar som gäller säkerhetsbedömning och godkännande av nya livsmedel kan hindra den fria rörligheten för dessa och därmed skapa rättsosäkerhet och orättvisa konkurrensvillkor.
- (2) I unionens livsmedelspolitik är det nödvändigt att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen samt en effektivt fungerande inre marknad samtidigt som öppenhet säkerställs. En hög miljöskyddsnivå och en bättre miljö hör till de mål för unionen som fastställs i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). Det är viktigt att all relevant unionslagstiftning, inklusive denna förordning, beaktar dessa mål.
- (3) Unionslagstiftning på livsmedelsområdet gäller också nya livsmedel som släpps ut på marknaden i unionen, inklusive nya livsmedel som importerats från tredjeländer.
- (4) Unionsbestämmelserna om nya livsmedel fastställdes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾ och genom kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽⁴⁾. Dessa bestämmelser behöver

⁽¹⁾ EUT C 311, 12.9.2014, s. 73.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 28 oktober 2015 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 16 november 2015.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser (EGTL 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 av den 20 september 2001 om fastställande av närmare bestämmelser om att göra vissa uppgifter tillgängliga för allmänheten och om skydd av uppgifter som skall tillhandahållas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EGTL 253, 21.9.2001, s. 17).

uppdateras för att förenkla de nuvarande förfarandena för godkännande och för att ta hänsyn till den senaste utvecklingen av unionslagstiftningen och teknikens framsteg. Förordningarna (EG) nr 258/97 och (EG) nr 1852/2001 bör upphävas och ersättas med den här förordningen.

- (5) Livsmedel som är avsedda att användas för tekniska ändamål och genetiskt modifierade livsmedel som redan omfattas av andra unionsakter bör inte omfattas av den här förordningen. Genetiskt modifierade livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽¹⁾, livsmedelsenzymmer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 ⁽²⁾, livsmedel som enbart används som tillsatser som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 ⁽³⁾, livsmedelsaromer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 ⁽⁴⁾ och extraktionsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/32/EG ⁽⁵⁾ bör därför inte omfattas av den här förordningen.
- (6) Den befintliga definitionen av nya livsmedel i förordning (EG) nr 258/97 bör förtydligas och uppdateras med en hänvisning till den allmänna definitionen av livsmedel i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽⁶⁾.
- (7) För att säkerställa kontinuitet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 258/97 bör ett av kriterierna för huruvida livsmedel ska anses vara nya även fortsättningsvis vara att de inte i någon betydande omfattning användes som människoföda i unionen före den dag då den förordningen trädde i kraft, dvs. den 15 maj 1997. Med användning i unionen bör även avses användning i medlemsstaterna oberoende av deras respektive anslutningsdag.
- (8) Tillämpningsområdet för denna förordning bör i princip vara detsamma som för förordning (EG) nr 258/97. Mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utveckling som ägt rum sedan 1997 är det dock lämpligt att se över, förtydliga och uppdatera de kategorier av livsmedel som är nya livsmedel. Dessa kategorier bör omfatta hela insekter och delar av dem. Det bör bland annat finnas kategorier för livsmedel med en ny eller avsiktligt modifierad molekylstruktur, för livsmedel från cell- eller vävnadskulturer som härrör från djur, växter, mikroorganismer, svampar eller alger samt för livsmedel från mikroorganismer, svampar eller alger och för livsmedel från material av mineraliskt ursprung. Det bör också finnas en kategori som omfattar livsmedel från växter som erhållits genom icke-traditionella förökningsmetoder, där dessa metoder innebär betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur som påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen. Definitionen av nya livsmedel kan också omfatta vissa miceller eller liposomer.
- (9) Ny teknik inom livsmedelsproduktionen kan påverka livsmedel och därmed livsmedelssäkerheten. I denna förordning bör det därför också anges att ett livsmedel bör betraktas som nytt om det framställs genom en produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes i unionen för livsmedelsproduktion, och som innebär betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen.
- (10) För att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen bör livsmedel bestående av konstruerade nanomaterial också betraktas som ett nytt livsmedel i enlighet med denna förordning. Begreppet

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 354, 31.12.2008, s. 7).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG (EUT L 354, 31.12.2008, s. 34).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/32/EG av den 23 april 2009 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser (EUT L 141, 6.6.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EUT L 31, 1.2.2002, s. 1).

konstruerade nanomaterial definieras för närvarande i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ⁽¹⁾. För att skapa konsekvens och samstämmighet är det viktigt att säkerställa en enda definition av konstruerade nanomaterial på området för livsmedelslagstiftning. Det lämpliga regelverket för en sådan definition är den här förordningen. Definitionen av konstruerade nanomaterial tillsammans med därtill hörande delegering av befogenheter till kommissionen bör därför utgå ur förordning (EU) nr 1169/2011 och ersättas av en hänvisning till den definition som fastställs i den här förordningen. Den här förordningen bör dessutom föreskriva att kommissionen genom delegerade akter bör justera och anpassa den definition av konstruerade nanomaterial som fastställs i den här förordningen till tekniska och vetenskapliga framsteg eller till definitioner som överenskomms på internationell nivå.

- (11) Vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som är avsedda att användas som kosttillskott i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 ⁽³⁾ eller i modersmjölksersättning och tillskottsning, spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål samt komplett kostersättning för viktkontroll i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽⁴⁾ bör också bedömas i enlighet med bestämmelserna i den här förordningen, när de omfattas av definitionen av nya livsmedel i denna.
- (12) När vitaminer, mineralämnen eller andra ämnen, som har använts i enlighet med direktiv 2002/46/EG, förordning (EG) nr 1925/2006 eller förordning (EU) nr 609/2013, framställs genom en produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes i unionen för livsmedelsproduktion, och denna process innebär betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen, eller om dessa vitaminer, mineralämnen eller andra ämnen innehåller eller består av konstruerade nanomaterial, bör de också betraktas som nya livsmedel enligt denna förordning och bli föremål för förnyad bedömning först i enlighet med denna förordning och sedan i enlighet med relevant specifik lagstiftning.
- (13) Ett livsmedel som före den 15 maj 1997 uteslutande användes som, eller i, ett kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG bör få släppas ut på marknaden i unionen efter den dagen för samma användning, eftersom det inte bör betraktas som nytt livsmedel i enlighet med denna förordning. Denna användning som, eller i, ett kosttillskott bör dock inte beaktas vid bedömningen av om livsmedlet i betydande omfattning användes som människoföda i unionen före den 15 maj 1997. Annan användning av livsmedlet i fråga än som, eller i, ett kosttillskott bör därför omfattas av denna förordning.
- (14) Livsmedel från klonade djur har reglerats enligt förordning (EG) nr 258/97. Det är av central betydelse att det inte uppstår rättslig oklarhet vad gäller utsläppande på marknaden av livsmedel från klonade djur under övergångsperioden efter det att tillämpningen av förordning (EG) nr 258/97 upphört. Innan särskild lagstiftning för livsmedel från klonade djur träder i kraft bör livsmedel från klonade djur omfattas av den här förordningen på samma sätt som livsmedel från djur som erhållits genom icke-traditionella avelsmetoder, och bör märkas på lämpligt sätt för slutkonsumenten i enlighet med gällande unionslagstiftning.
- (15) Utsläppande av traditionella livsmedel från tredjeländer på marknaden i unionen bör underlättas om historiskt säker användning som livsmedel i ett tredjeland har påvisats. Dessa livsmedel bör ha konsumerats i minst ett tredjeland under minst 25 år som en del av den vanliga kosthållningen för ett stort antal människor. Historiskt säker användning av ett livsmedel bör inte innebära användning som annat än livsmedel eller användning som inte är förknippad med normala kostvanor.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGTL 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUTL 404, 30.12.2006, s. 26).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (16) Livsmedel från tredjeländer som betraktas som nya livsmedel i unionen bör betraktas som traditionella livsmedel från tredjeländer om de härrör från primärproduktion enligt definitionen i förordning (EG) nr 178/2002, oavsett om det rör sig om bearbetade eller obearbetade livsmedel.
- (17) Livsmedel som framställts uteslutande av livsmedelsingredienser som inte omfattas av denna förordning bör inte betraktas som nya livsmedel, särskilt om livsmedlet framställts genom ändring av livsmedlets ingredienser eller mängden av sådana livsmedelsingredienser. Förändringar av en livsmedelsingrediens som ännu inte i någon betydande omfattning har använts som människoföda i unionen, bör dock omfattas av denna förordning.
- (18) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾ gäller i sådana fall när en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av både definitionen av *läkemedel* som fastställs i det direktivet och av definitionen av en produkt som omfattas av denna förordning. I detta avseende bör en medlemsstat som i enlighet med direktiv 2001/83/EG fastställer att en produkt är ett läkemedel kunna begränsa utsläppandet på marknaden av en sådan produkt i enlighet med unionslagstiftningen. Läkemedel omfattas dessutom inte av definitionen av livsmedel i förordning (EG) nr 178/2002 och bör därför inte omfattas av den här förordningen.
- (19) Bedömningen av om ett livsmedel före den 15 maj 1997 i betydande omfattning användes som människoföda i unionen bör grundas på den information som livsmedelsföretagare lämnar och i förekommande fall stödjas av annan information som medlemsstater har tillgång till. Livsmedelsaktörer bör samråda med medlemsstaterna om de är osäkra på statusen för det livsmedel som de avser att släppa ut på marknaden. Om det saknas information om huruvida livsmedlet före den 15 maj 1997 användes som människoföda, eller om den tillgängliga informationen är otillräcklig, bör ett enkelt och tydligt förfarande, som involverar kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsföretagare, fastställas för att inhämta sådan information.
- (20) Nya livsmedel bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Nya livsmedel bör vara säkra och om deras säkerhet inte kan bedömas och vetenskaplig osäkerhet kvarstår, får försiktighetsprincipen tillämpas. Användningen av dem bör inte vilseleda konsumenten. Därför bör ett nytt livsmedel som är avsett att ersätta ett annat livsmedel inte skilja sig från detta livsmedel på ett sätt som skulle vara näringsmässigt mindre fördelaktigt för konsumenten.
- (21) Nya livsmedel bör inte släppas ut på marknaden eller användas i livsmedel som används som människoföda om de inte finns upptagna på en unionsförteckning över nya livsmedel som godkänts för att släppas ut på marknaden i unionen (nedan kallad *unionsförteckningen*). Därför bör unionsförteckningen upprättas, genom en genomförandeakt, genom att livsmedel som redan godkänts eller anmälts enligt förordning (EG) nr 258/97 förs in i den förteckningen, inklusive eventuella befintliga villkor för godkännande. Den förteckningen bör vara öppen och lättillgänglig.
- (22) Ett nytt livsmedel bör godkännas genom att unionsförteckningen uppdateras i överensstämmelse med de kriterier och förfaranden som fastställs i denna förordning. Ett förfarande med fastställda tidsfrister som är effektivt och tydligt bör inrättas. När det gäller traditionella livsmedel från tredjeländer med historiskt säker livsmedelsanvändning bör de sökande ha möjlighet att välja ett snabbare och förenklat förfarande för uppdatering av unionsförteckningen om det inte framförs några vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten.
- (23) Kriterier för bedömningen av de säkerhetsrisker som nya livsmedel kan medföra bör även tydligt definieras och fastställas. För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av nya livsmedel bör sådana bedömningar göras av Europeiska livsmedelsmyndigheten (nedan kallad *myndigheten*). Enligt förfarandet för godkännande av ett nytt livsmedel och uppdatering av unionsförteckningen bör myndigheten uppmanas att avge ett yttrande om huruvida uppdateringen kan påverka människors hälsa. I sitt yttrande bör myndigheten bland annat bedöma alla egenskaper hos det nya livsmedlet som kan utgöra en säkerhetsrisk för människors hälsa och beakta eventuella effekter för utsatta befolkningsgrupper. Myndigheten bör särskilt kontrollera att de senaste testmetoderna används för att göra en säkerhetsbedömning av ett nytt livsmedel bestående av konstruerade nanomaterial.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGTL 311, 28.11.2001, s. 67).

- (24) Tidsfrister bör gälla för kommissionen och myndigheten för att garantera snabb handläggning av ansökningar. Kommissionen och myndigheten bör dock i vissa fall ha rätt att förlänga dessa tidsfrister.
- (25) Myndigheten eller kommissionen får begära att den sökande lämnar kompletterande uppgifter för riskbedömning respektive riskhantering. Om den sökande inte lämnar de kompletterande uppgifter som begärts inom den tidsfrist som fastställts av myndigheten eller kommissionen efter samråd med sökanden kan detta få konsekvenser för myndighetens yttrande eller för ett eventuellt godkännande och uppdatering av unionsförteckningen.
- (26) När det gäller eventuell användning av nanomaterial för livsmedelsbruk, ansåg myndigheten i sitt yttrande av den 6 april 2011 om riktlinjerna för riskbedömning av tillämpningen av nanovetenskap och nanoteknik i livsmedels- och foderkedjan att det endast föreligger begränsade uppgifter om olika aspekter av konstruerade nanomaterials toxikokinetik och toxikologi och att det kan vara nödvändigt att ändra de befintliga toxicitetstestmetoderna. I Organisationen för ekonomiskt samarbete och utvecklings råds rekommendation av den 19 september 2013 *Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials* drogs slutsatsen att metoderna för att testa och bedöma traditionella kemikalier i allmänhet är lämpliga för att säkerhetsbedöma nanomaterial, men kan behöva anpassas till nanomaterialens särdrag. För att bättre kunna bedöma säkerheten hos nanomaterial för livsmedelsbruk och för att åtgärda de nuvarande kunskapsluckorna i fråga om toxikologi och mätmetoder, kan testmetoder, inklusive metoder utan djurförsök, som beaktar särdragen hos konstruerade nanomaterial behövas.
- (27) När testmetoder tillämpas på nanomaterial bör den sökande bifoga en förklaring om att de är vetenskapligt adekvata för nanomaterial samt, i förekommande fall, om vilka tekniska anpassningar eller justeringar som gjorts för att beakta dessa materials särdrag.
- (28) När ett nytt livsmedel har godkänts och upptagits i unionsförteckningen bör kommissionen ha befogenhet att införa krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden för att kunna övervaka användningen av det godkända nya livsmedlet för att säkerställa att användningen håller sig inom de säkra gränser som fastställts i myndighetens riskbedömning. Krav på övervakning efter utsläppande på marknaden kan därför motiveras av nödvändigheten att samla in uppgifter om den faktiska försäljningen av livsmedlet. Under alla omständigheter bör livsmedelsföretagarna informera kommissionen om all ny relevant information om säkerheten hos det livsmedel som de har släppt ut på marknaden.
- (29) Ny teknik och innovationer inom livsmedelsproduktionen bör uppmuntras eftersom de skulle kunna minska livsmedelsproduktionens miljöpåverkan, öka livsmedels säkerheten och medföra fördelar för konsumenterna, förutsatt att en hög nivå av konsumentskydd säkerställs.
- (30) För att stimulera forskning och utveckling inom den jordbruksbaserade livsmedelsindustrin, och därigenom även innovation, är det under vissa omständigheter lämpligt att skydda de investeringar som de sökande gjort i samband med insamling av uppgifter och data till stöd för en ansökan enligt denna förordning. Nyligen framtagna vetenskapliga rön och äganderättsligt skyddade data till stöd för en ansökan om införande av ett nytt livsmedel i unionsförteckningen bör skyddas. Dessa data och uppgifter bör under en begränsad period inte få användas till förmån för en senare sökande utan den ursprungliga sökandens medgivande. Skyddet av vetenskapliga data som en sökande tillhandahållit bör inte hindra andra sökande från att ansöka om införande av ett nytt livsmedel i unionsförteckningen på grundval av egna vetenskapliga data eller genom att hänvisa till skyddade data med den ursprungliga sökandens medgivande. Den sammanlagda perioden för uppgiftsskydd på fem år som har beviljats den ursprungliga sökanden bör dock inte förlängas till följd av att senare sökande beviljas uppgiftsskydd.
- (31) I de fall då en sökande begär skydd av vetenskapliga data rörande samma livsmedel i enlighet med denna förordning och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 ⁽¹⁾ bör de respektive perioderna för uppgiftsskydd kunna sammanfalla. Det bör därför föreskrivas att godkännandeförfarandet för ett nytt livsmedel kan förklaras vilande på sökandens begäran.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 9).

- (32) I enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU ⁽¹⁾ bör djurförsök ersättas, begränsas eller förfinas. Inom denna förordnings tillämpningsområde är det därför, om möjligt, nödvändigt att undvika dubbla djurförsök. Att sträva efter att uppnå detta mål kan minska eventuella problem vad gäller djurens välbefinnande och etiska aspekter beträffande nya livsmedelstillämpningar.
- (33) Nya livsmedel omfattas av de allmänna märkningskraven i förordning (EU) nr 1169/2011 och av andra relevanta märkningskrav i unionens livsmedelslagstiftning. I vissa fall kan det vara nödvändigt att kräva ytterligare märkning, särskilt när det gäller beskrivningen av livsmedlet, dess ursprung, sammansättning och villkor för avsedd användning, för att säkerställa att konsumenterna får fullständig information om det nya livsmedlets säkerhet och beskaffenhet, i synnerhet för utsatta befolkningsgrupper.
- (34) Material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med nya livsmedel omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ⁽²⁾ och de särskilda åtgärder som vidtagits enligt denna.
- (35) I linje med kommissionens politik för bättre lagstiftning bör kommissionen genomföra en efterhandsutvärdering av genomförandet av denna förordning och särskilt beakta de nya förfarandena för traditionella livsmedel från tredjeländer.
- (36) För de ansökningar som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 258/97 och för vilka inget slutligt beslut har fattats innan den här förordningen börjar tillämpas bör riskbedömnings- och godkännandeförfarandena avslutas i överensstämmelse med den här förordningen. Livsmedel som inte omfattas av förordning (EG) nr 258/97 och som lagligen hade släppts ut på marknaden före den dag då den här förordningen börjar tillämpas bör i princip kunna få fortsätta att släppas ut på marknaden fram till dess att riskbedömnings- och godkännandeförfarandena enligt denna förordning har avslutats. Därför bör övergångsbestämmelser fastställas för att säkerställa en smidig övergång till bestämmelserna i den här förordningen.
- (37) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheter och iakttar de principer som erkänns särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (38) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelse av denna förordning och bör vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (39) I syfte att nå målen för denna förordning bör befogenheten att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på anpassning och justering av definitionen av konstruerade nanomaterial till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen eller till definitioner som överenskommit på internationell nivå. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (40) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning med avseende på uppdatering av unionsförteckningen beträffande tillägg av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeländ då inga motiverade invändningar avseende säkerheten har framförts, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (41) Det rådgivande förfarandet bör tillämpas vid antagandet av den genomförandeakt som upprättar den ursprungliga unionsförteckningen, eftersom den kommer att beröra endast nya livsmedel som redan har säkerhetsbedömts, lagligen producerats och saluförts i unionen och hittills inte medfört en hälsorisk. Granskningsförfarandet bör användas för antagandet av genomförandeakter i alla övriga fall.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

- (42) Eftersom målen för denna förordning, särskilt att fastställa bestämmelser om utsläppande av nya livsmedel på marknaden i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, utan snarare kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EU-fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och mål

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om utsläppande av nya livsmedel på marknaden i unionen.
2. Syftet med denna förordning är att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen upprätthålls.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på utsläppandet av nya livsmedel på marknaden inom unionen.
2. Denna förordning är inte tillämplig på
 - a) genetiskt modifierade livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003,
 - b) livsmedel om och när de används som
 - i) livsmedelsenzymer som omfattas av förordning (EG) nr 1332/2008,
 - ii) livsmedelstillsatser som omfattas av förordning (EG) nr 1333/2008,
 - iii) livsmedelsaromer som omfattas av förordning (EG) nr 1334/2008,
 - iv) extraktionsmedel som används eller som är avsedda att användas vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser och som omfattas av direktiv 2009/32/EG,

Artikel 3

Definitioner

1. I den här förordningen gäller definitionerna i artiklarna 2 och 3 i förordning (EG) nr 178/2002.
2. Dessutom gäller följande definitioner:
 - a) *nytt livsmedel*: varje livsmedel som inte har använts som människoföda i betydande omfattning i unionen före den 15 maj 1997, oberoende av dagen för medlemsstaters anslutning till unionen, och som hör till minst en av följande kategorier:
 - i) Livsmedel med en ny eller avsiktligt modifierad molekylstruktur, där denna struktur inte användes som, eller i, ett livsmedel i unionen före den 15 maj 1997.
 - ii) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från mikroorganismer, svampar eller alger.

- iii) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från material av mineraliskt ursprung.
 - iv) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från växter eller delar av dem, med undantag för livsmedel med en historiskt säker användning som livsmedel i unionen, som består av, isolerats ur eller framställts från en växt eller en växtsort från samma art, och som erhållits genom
 - traditionella förökningsmetoder som användes för livsmedelsproduktion i unionen före den 15 maj 1997, eller
 - icke-traditionella förökningsmetoder som inte användes för livsmedelsproduktion före den 15 maj 1997, om dessa metoder inte innebär några betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen.
 - v) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från djur eller delar av dem, med undantag av djur som framställts genom traditionella avelsmetoder som användes för livsmedelsproduktion i unionen före den 15 maj 1997, och livsmedlen framställda av dessa djur har en historiskt säker användning som livsmedel i unionen.
 - vi) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från cell- eller vävnadskulturer som härrör från djur, växter, mikroorganismer, svampar eller alger.
 - vii) Livsmedel som är resultatet av en produktionsprocess, som före den 15 maj 1997 inte användes för livsmedelsproduktion i unionen, och som innebär betydande förändringar av ett livsmedels sammansättning eller struktur och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen.
 - viii) Livsmedel som består av konstruerade nanomaterial enligt definitionen i led f i denna punkt.
 - ix) Vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som används i enlighet med direktiv 2002/46/EG, förordning (EG) nr 1925/2006 eller förordning (EU) nr 609/2013,
 - om en produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes inom unionen för livsmedelsproduktion har tillämpats i enlighet med led a vii i denna punkt, eller
 - om de innehåller eller består av konstruerade nanomaterial enligt definitionen i led f i denna punkt.
 - x) livsmedel som före den 15 maj 1997 uteslutande användes i kosttillskott i unionen, om det är avsett att användas i andra livsmedel än kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 a i direktiv 2002/46/EG.
- b) *historiskt säker användning som livsmedel i ett tredjeland*: säkerheten hos livsmedlet i fråga har bekräftats genom uppgifter om sammansättningen och genom erfarenheter från livsmedlets sammanhållna användning under minst 25 år som en del av den vanliga kosthållningen för ett stort antal människor i minst ett tredjeland, innan en anmälan enligt artikel 14 lämnas in.
- c) *traditionellt livsmedel från ett tredjeland*: ett annat nytt livsmedel enligt definitionen i led a i denna punkt än det som avses i led a i, iii, vii, viii, ix och x i denna punkt som härrör från primärproduktion enligt definitionen i artikel 3.17 i förordning (EG) nr 178/2002 och har historiskt säker användning som livsmedel i ett tredjeland.
- d) *sökande*: den medlemsstat, det tredjeland eller den berörda part, som kan företräda flera berörda parter, som har lämnat in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10 eller 16 eller en anmälan i enlighet med artikel 14.
- e) *giltig avseende en ansökan eller en anmälan*: en ansökan eller en anmälan som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning och innehåller alla de uppgifter som krävs för riskbedömnings- och godkännandeförfarandet.

- f) *konstruerat nanomaterial*: avsiktligt tillverkat material som har en eller fler dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre eller som består av separata funktionella delar, antingen i sin inre struktur eller på ytan, varav många har en eller flera dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre, inbegripet strukturer, agglomerat eller aggregat, som kan ha en storlek över 100 nm men behåller egenskaper som är utmärkande för nanonivån.

Egenskaper som är utmärkande för nanonivå inbegriper

- i) de egenskaper som hänför sig till de relevanta materialens stora specifika yta, och/eller
- ii) särskilda fysisk-kemiska egenskaper som avviker från egenskaperna hos samma material när det inte uppträder i nanoform.

Artikel 4

Förfarande för fastställande av status som nytt livsmedel

1. Livsmedelsföretagare ska kontrollera om det livsmedel som de avser att släppa ut på marknaden i unionen omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning.
2. Om livsmedelsföretagare är osäkra på om ett livsmedel som de avser att släppa ut på marknaden i unionen omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning ska de samråda med den medlemsstat där de avser att först släppa ut det nya livsmedlet på marknaden. Livsmedelsföretagare ska till medlemsstaten lämna nödvändiga uppgifter så att medlemsstaten kan fastställa om ett livsmedel omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning eller inte.
3. För att fastställa om ett livsmedel omfattas av denna förordning får medlemsstaterna samråda med övriga medlemsstater och kommissionen.
4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa stegen i det samrådsförfarande som anges i punkterna 2 och 3 i den här artikeln, inklusive tidsfrister och metoder för att offentliggöra statusen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

Artikel 5

Genomförandebefogenhet avseende definitionen av nytt livsmedel

Kommissionen får, på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat, genom genomförandeakter besluta om ett visst livsmedel omfattas av den definition av nytt livsmedel som fastställs i artikel 3.2 a. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

KAPITEL II

KRAV FÖR UTSLÄPPANDE AV NYA LIVSMEDEL PÅ MARKNADEN I UNIONEN

Artikel 6

Unionsförteckning över godkända nya livsmedel

1. Kommissionen ska upprätta och uppdatera en unionsförteckning över nya livsmedel som godkänts för att släppas ut på marknaden i unionen i enlighet med artiklarna 7, 8 och 9 (nedan kallad *unionsförteckningen*).
2. Endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen får släppas ut på marknaden i unionen som sådana, eller användas i eller på livsmedel, i enlighet med de användningsvillkor och de märkningskrav som anges däri.

*Artikel 7***Allmänna villkor för införande av nya livsmedel i unionsförteckningen**

Kommissionen får endast godkänna och införa ett nytt livsmedel i unionsförteckningen om det uppfyller följande villkor:

- a) Livsmedlet utgör inte, enligt tillgänglig vetenskaplig dokumentation, en säkerhetsrisk för människors hälsa.
- b) Livsmedlets avsedda användning vilseleder inte konsumenten, särskilt inte när livsmedlet är avsett att ersätta ett annat livsmedel och näringsvärdet avsevärt förändrats.
- c) Om livsmedlet är avsett att ersätta ett annat livsmedel får det inte skilja sig från detta livsmedel på ett sådant sätt att normal konsumtion av det skulle vara näringsmässigt ofördelaktig för konsumenten.

*Artikel 8***Första upprättande av unionsförteckningen**

Senast den 1 januari 2018 ska kommissionen genom en genomförandeakt upprätta unionsförteckningen genom att i denna införa nya livsmedel som godkänts eller anmälts enligt artikel 4, 5 eller 7 i förordning (EG) nr 258/97, inbegripet eventuella befintliga villkor för godkännande.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 30.2.

*Artikel 9***Unionsförteckningens innehåll och uppdatering av denna**

1. Kommissionen ska godkänna ett nytt livsmedel och uppdatera unionsförteckningen i enlighet med bestämmelserna i
 - a) artiklarna 10, 11 och 12 och i tillämpliga fall artikel 27, eller
 - b) artiklarna 14–19.
2. Godkännandet av ett nytt livsmedel och uppdateringen av unionsförteckningen enligt punkt 1 ska bestå av något av följande:
 - a) Tillägg av ett nytt livsmedel i unionsförteckningen.
 - b) Strykning av ett nytt livsmedel ur unionsförteckningen.
 - c) Tillägg, strykning eller ändring av specifikationer, användningsvillkor, ytterligare specifika märkningskrav eller krav på övervakning efter utsläppande på marknaden, som är knutna till införandet av ett nytt livsmedel i unionsförteckningen.
3. Uppgifterna om ett nytt livsmedel i den unionsförteckning som avses i punkt 2 ska innehålla specifikationen av det nya livsmedlet och, i förekommande fall,
 - a) de villkor på vilka det nya livsmedlet får användas, däribland särskilt nödvändiga krav för att förhindra eventuella skadliga effekter för särskilda befolkningsgrupper, att övre intagsgränser överskrids och risker vid överdriven konsumtion,
 - b) ytterligare särskilda märkningskrav för att informera slutkonsumenten om eventuella särdrag eller egenskaper hos livsmedlet, t.ex. sammansättning, näringsvärde eller näringsmässiga effekter och livsmedlets avsedda användning, som innebär att ett nytt livsmedel inte längre motsvarar ett befintligt livsmedel och om hälsoeffekter för särskilda befolkningsgrupper,
 - c) krav på övervakning efter utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 24.

KAPITEL III

FÖRFARANDE FÖR GODKÄNNANDE AV ETT NYTT LIVSMEDEL

AVSNITT I

Allmänna bestämmelser

Artikel 10

Förfarande för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av unionsförteckningen

1. Förfarandet för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av den unionsförteckning som avses i artikel 9 ska inledas antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan till kommissionen från en sökande. Kommissionen ska se till att medlemsstaterna kan ta del av ansökan utan dröjsmål. Kommissionen ska offentliggöra en sammanfattning av ansökan, som baseras på de uppgifter som avses i punkt 2 a, b och e i den här artikeln.

2. Ansökan om godkännande ska innehålla

a) sökandens namn och adress,

b) det nya livsmedlets namn och en beskrivning av detta,

c) beskrivning av produktionsprocessen eller processerna,

d) utförliga uppgifter om det nya livsmedlets sammansättning,

e) vetenskaplig dokumentation som visar att det nya livsmedlet inte utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa,

f) i förekommande fall, analysmetod(er),

g) ett förslag på villkor för avsedd användning och på särskilda märkningskrav som inte vilseleder konsumenten eller en verifierbar motivering till varför dessa inte behövs.

3. På begäran av kommissionen ska Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) avge ett yttrande om huruvida uppdateringen kan påverka människors hälsa.

4. När testmetoder tillämpas på konstruerade nanomaterial som avses i artikel 3.2 a viii och ix ska sökandena bifoga en förklaring om att de är vetenskapligt lämpliga för nanomaterial samt, i förekommande fall, vilka tekniska anpassningar eller justeringar som gjorts för att beakta nanomaterialens särskilda egenskaper.

5. Förfarandet för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av den unionsförteckning som avses i artikel 9 ska avslutas genom antagandet av en genomförandeakt i enlighet med artikel 12.

6. Genom undantag från punkt 5 får kommissionen avsluta godkännandeförfarandet när som helst under förfarandets gång och besluta att avstå från att göra en uppdatering, om den anser att en sådan uppdatering inte är motiverad.

I sådana fall ska kommissionen, i förekommande fall, beakta medlemsstaternas synpunkter, myndighetens yttrande och andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella uppdateringen.

Kommissionen ska informera sökanden och samtliga medlemsstater direkt om skälen till att den inte anser att uppdateringen är motiverad. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över dessa ansökningar.

7. Sökanden kan när som helst dra tillbaka sin ansökan och därmed avsluta förfarandet.

*Artikel 11***Yttrande från myndigheten**

1. När kommissionen begär ett yttrande från myndigheten ska den vidarebefordra den giltiga ansökan till myndigheten utan dröjsmål, och senast en månad efter att ha kontrollerat dess giltighet. Myndigheten ska anta sitt yttrande senast nio månader efter mottagandet av en giltig ansökan.
2. Vid bedömningen av säkerheten hos nya livsmedel ska myndigheten, i förekommande fall, beakta om
 - a) det nya livsmedlet är lika säkert som ett livsmedel från en jämförbar livsmedelskategori som redan släppts ut på marknaden i unionen,
 - b) livsmedlets sammansättning och villkoren för dess användning inte utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa i unionen,
 - c) ett nytt livsmedel som är avsett att ersätta ett annat livsmedel inte skiljer sig från detta livsmedel på ett sådant sätt att normal konsumtion av det skulle vara näringsmässigt ofördelaktig för konsumenten.
3. Myndigheten ska överlämna yttrandet till kommissionen, medlemsstaterna och, i förekommande fall, till den sökande.
4. I vederbörligen motiverade fall då myndigheten begär kompletterande upplysningar av sökanden får den niomånadersperiod som anges i punkt 1 förlängas.

Myndigheteten ska, efter samråd med sökanden, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa kompletterande upplysningar ska lämnas samt informera kommissionen om detta.

Om kommissionen inte framför några invändningar mot förlängningen inom åtta arbetsdagar efter att ha informerats av myndigheten, ska den niomånadersperiod som anges i punkt 1 automatiskt förlängas med den ytterligare tiden. Kommissionen ska informera medlemsstaterna om förlängningen.

5. Om de kompletterande upplysningar som avses i punkt 4 inte tillhandahålls myndigheten inom den ytterligare tidsfrist som avses i samma punkt, ska myndigheten utarbeta sitt slutgiltiga yttrande på grundval av de upplysningar som finns tillgängliga.
6. Om en sökande lämnar kompletterande upplysningar på eget initiativ, ska den sökande sända dessa upplysningar till myndigheten.

I sådana fall ska myndigheten avge sitt yttrande inom den niomånadersperiod som föreskrivs i punkt 1.

7. Myndigheten ska ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till de kompletterande upplysningar som lämnats i enlighet med punkterna 4 och 6.

*Artikel 12***Godkännande av ett nytt livsmedel och uppdateringar av unionsförteckningen**

1. Senast sju månader efter det att myndighetens yttrande har offentliggjorts ska kommissionen för den kommitté som avses i artikel 30.1 lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen, vari följande beaktas:
 - a) Villkoren i artikel 7 a och b och, i tillämpliga fall, led c i den artikeln.
 - b) Relevanta bestämmelser i unionsrätten, inklusive försiktighetsprincipen enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 178/2002.
 - c) Myndighetens yttrande.
 - d) Andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella ansökan.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

2. Om kommissionen inte har begärt något yttrande från myndigheten i enlighet med artikel 10.3 ska den sju månadersperiod som avses i punkt 1 i den här artikeln börja löpa från och med den dag då kommissionen mottog en giltig ansökan i enlighet med artikel 10.1.

Artikel 13

Genomförandeakter som fastställer administrativa och vetenskapliga krav för ansökningar

Kommissionen ska senast den 1 januari 2018 anta genomförandeakter när det gäller följande:

- a) Innehåll, upprättande och utformning av den ansökan som avses i artikel 10.1.
- b) Formerna för att utan dröjsmål verifiera ansökningarnas giltighet.
- c) Den typ av upplysningar som ska ingå i det yttrande från myndigheten som avses i artikel 11.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

AVSNITT II

Särskilda bestämmelser om traditionella livsmedel från tredjeländer

Artikel 14

Anmälan av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland

I stället för att följa det förfarande som avses i artikel 10 får en sökande som avser att släppa ut ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland på marknaden i unionen välja att göra en anmälan om detta till kommissionen.

Ansökan ska innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Det traditionella livsmedlets namn och beskrivning.
- c) Utförliga uppgifter om det traditionella livsmedlets sammansättning.
- d) Det traditionella livsmedlets ursprungsland eller ursprungsländer.
- e) Dokumenterade uppgifter som visar på historiskt säker användning som livsmedel i ett tredjeland.
- f) Ett förslag på villkor för avsedd användning och på särskilda märkningskrav som inte vilseleder konsumenten eller en verifierbar motivering till varför dessa inte behövs.

Artikel 15

Förfarande för anmälan av utsläppande på marknaden i unionen av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland

1. Kommissionen ska utan dröjsmål vidarebefordra den giltiga anmälan som avses i artikel 14, och senast en månad efter att ha kontrollerat dess giltighet, till medlemsstaterna och myndigheten.

2. Inom fyra månader från den dag då kommissionen vidarebefordrade en giltig anmälan i enlighet med punkt 1, får en medlemsstat eller myndigheten till kommissionen framföra vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten mot att det aktuella traditionella livsmedlet släpps ut på marknaden i unionen.

3. Kommissionen ska informera sökanden om alla vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten så fort de har framförts. Medlemsstaterna, myndigheten och sökanden ska informeras om resultatet av det förfarande som avses i punkt 2.

4. Om inga vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten har lämnats in i enlighet med punkt 2 inom den tidsfrist som anges i den punkten ska kommissionen tillåta att det aktuella traditionella livsmedlet släpps ut på marknaden och utan dröjsmål uppdatera unionsförteckningen.

Uppgifterna i unionsförteckningen ska ange att det gäller ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland.

I tillämpliga fall ska vissa användningsvillkor, särskilda märkningskrav eller krav på övervakning efter utsläppande på marknaden anges.

5. Om vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten har lämnats in till kommissionen i enlighet med punkt 2, ska kommissionen varken tillåta att det aktuella traditionella livsmedlet släpps ut på marknaden i unionen eller uppdatera unionsförteckningen.

I så fall kan sökanden lämna in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 16.

Artikel 16

Ansökan om godkännande av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland

När kommissionen enligt artikel 15.5 inte tillåter att ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland släpps ut på marknaden i unionen eller uppdaterar unionsförteckningen, får den sökande lämna in en ansökan som omfattar, förutom de uppgifter som redan lämnats i enlighet med artikel 14, dokumenterade uppgifter om de vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten som framförts i enlighet med artikel 15.2.

Kommissionen ska utan dröjsmål vidarebefordra den giltiga ansökan till myndigheten och ge medlemsstaterna tillgång till den.

Artikel 17

Yttrande från myndigheten om ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland

1. Myndigheten ska anta sitt yttrande senast sex månader efter mottagandet av en giltig ansökan.
2. Vid bedömningen av säkerheten hos ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland ska myndigheten beakta följande:
 - a) Om historiskt säker användning som livsmedel i ett tredjeland har dokumenterats genom tillförlitliga uppgifter som sökanden lämnat i enlighet med artiklarna 14 och 16.
 - b) Om livsmedlets sammansättning och villkoren för dess användning inte utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa i unionen.
 - c) Om det traditionella livsmedlet från tredjelandet är avsett att ersätta ett annat livsmedel, huruvida det skiljer sig från detta livsmedel på ett sådant sätt att normal konsumtion av det skulle vara näringsmässigt ofördelaktigt för konsumenten.
3. Myndigheten ska vidarebefordra sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden.
4. I vederbörligen motiverade fall då myndigheten begär kompletterande upplysningar av sökanden får den sexmånadersperiod som anges i punkt 1 förlängas.

Myndigheteten ska, efter samråd med sökanden, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa kompletterande upplysningar ska lämnas samt informera kommissionen om detta.

Om kommissionen inte framför några invändningar mot förlängningen inom åtta arbetsdagar efter att ha informerats av myndigheten, ska den sexmånadersperiod som anges i punkt 1 automatiskt förlängas med den ytterligare tiden. Kommissionen ska informera medlemsstaterna om den förlängningen.

5. Om de kompletterande upplysningar som avses i punkt 4 inte tillhandahålls myndigheten inom den ytterligare tidsfrist som avses i samma punkt, ska myndigheten utarbeta sitt slutgiltiga yttrande på grundval av de upplysningar som finns tillgängliga.

6. Om en sökande lämnar in kompletterande upplysningar på eget initiativ, ska den sökande sända den informationen till myndigheten.

I sådana fall ska myndigheten avge sitt yttrande inom den sexmånadersperiod som föreskrivs i punkt 1.

7. Myndigheten ska ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till de kompletterande upplysningar som lämnats i enlighet med punkterna 4 och 6.

Artikel 18

Godkännande av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland och uppdateringar av unionsförteckningen

1. Senast tre månader efter det att myndighetens yttrande har offentliggjorts ska kommissionen för den kommitté som avses i artikel 30.1 lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att det traditionella livsmedlet från ett tredjeland släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen, vari följande beaktas:

- a) Villkoren i artikel 7 a och b och, när detta är relevant led c i den artikeln.
- b) Relevanta bestämmelser i unionslagstiftningen, inklusive försiktighetsprincipen som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 178/2002.
- c) Myndighetens yttrande.
- d) Andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella ansökan.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

2. Genom undantag från punkt 1 får kommissionen avsluta förfarandet när som helst under förfarandets gång och besluta att avstå från att göra en uppdatering om den anser att en sådan uppdatering inte är motiverad.

I sådana fall ska kommissionen, i förekommande fall, beakta medlemsstaternas synpunkter, myndighetens yttrande och andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella uppdateringen.

Kommissionen ska informera sökanden och samtliga medlemsstater direkt om skälen till att den inte anser att uppdateringen är motiverad.

3. Sökanden kan när som helst dra tillbaka den ansökan som avses i artikel 16 och därmed avsluta förfarandet.

Artikel 19

Uppdateringar av unionsförteckningen avseende godkända traditionella livsmedel från tredjeländer

Artiklarna 10–13 ska tillämpas för strykning av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland ur unionsförteckningen eller för tillägg, strykning eller ändring av specifikationer, användningsvillkor, ytterligare specifika märkningskrav eller krav på övervakning efter utsläppande på marknaden, som är knutna till införandet av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland i unionsförteckningen.

*Artikel 20***Genomförandeakter för att fastställa administrativa och vetenskapliga krav avseende traditionella livsmedel från tredjeländer**

Kommissionen ska senast den 1 januari 2018 anta genomförandeakter när det gäller följande:

- a) Innehåll, upprättande och utformning av de anmälningar som avses i artikel 14 och av de ansökningar som avses i artikel 16.
- b) Formerna för att utan dröjsmål verifiera anmälningarnas och ansökningarnas giltighet.
- c) Formerna för utbyte av information med medlemsstaterna och med myndigheten vad gäller framförande av de vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten som avses i artikel 15.2.
- d) vilken typ av uppgifter som ska ingå i det yttrande från myndigheten som avses i artikel 17.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

KAPITEL IV

YTTERLIGARE BESTÄMMELSER OM FÖRFARANDET OCH ANDRA KRAV*Artikel 21***Kompletterande upplysningar om riskhantering**

1. Om kommissionen begär kompletterande upplysningar av en sökande i frågor som rör riskhantering, ska den i samråd med sökanden fastställa inom vilken tidsfrist dessa upplysningar ska lämnas.

I sådana fall får den frist som anges i artikel 12.1, 12.2 eller 18.1 förlängas i enlighet med detta. Kommissionen ska informera medlemsstaterna om förlängningen och ge medlemsstaterna tillgång till de kompletterande upplysningarna, när de har mottagits.

2. Om de kompletterande upplysningar som avses i punkt 1 inte har inkommit inom den ytterligare tidsfrist som avses i samma punkt, ska kommissionen handla på grundval av de upplysningar som finns tillgängliga.

*Artikel 22***Förlängning av tidsfrister i särskilda fall**

Kommissionen får under exceptionella omständigheter på eget initiativ eller, i förekommande fall, på begäran av myndigheten förlänga de tidsfrister som avses i artiklarna 11.1, 12.1 eller 12.2, 17.1 och 18.1, om ärendets karaktär motiverar en lämplig förlängning.

Kommissionen ska informera sökanden och medlemsstaterna om denna förlängning och ange skälen till den.

*Artikel 23***Sekretess avseende ansökningar om uppdateringar av unionsförteckningen**

1. Sökande kan ansöka om konfidentiell behandling av vissa uppgifter som lämnas in i enlighet med denna förordning om ett utlämnande av sådana uppgifter kan försämra deras konkurrenssituation.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 ska sökande ange vilka delar av de inlämnade uppgifterna de vill få behandlade konfidentiellt och lämna alla nödvändiga uppgifter till stöd för sin begäran om konfidentiell behandling. En verifierbar motivering ska i så fall anges.

3. Efter att ha informerats om kommissionens ståndpunkt kan sökande inom en period på tre veckor dra tillbaka sin ansökan under vilken sekretess ska gälla för de uppgifter som lämnats.

4. Efter utgången av den period som avses i punkt 3 ska kommissionen, om en sökande inte dragit tillbaka ansökan eller om det råder oenighet, besluta vilka delar av informationen som ska förbli konfidentiella, och ska, i de fall ett beslut har fattats, informera medlemsstaterna och sökanden om detta.

Sekretessen ska dock inte gälla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Det nya livsmedlets namn och en beskrivning av detta.
- c) Det nya livsmedlets föreslagna användningsvillkor.
- d) En sammanfattning av de studier som sökanden lämnat in.
- e) Resultaten av de studier som gjorts för att påvisa livsmedlets säkerhet.
- f) I förekommande fall, analysmetod(er).
- g) Eventuella förbud eller begränsningar som ett tredjeland belagt livsmedlet med.

5. Kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa lämplig sekretess för de uppgifter som avses i punkt 4 och som de mottagit enligt denna förordning, med undantag av uppgifter som måste offentliggöras för att skydda människors hälsa.

6. Om en sökande drar tillbaka eller har dragit tillbaka sin ansökan, får kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inte utlämna konfidentiella uppgifter, inklusive uppgifter om vars konfidentialitet kommissionen och sökanden är oense.

7. Tillämpningen av punkterna 1–6 ska inte påverka utbytet av information angående ansökan mellan kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten.

8. Kommissionen får genom genomförandeakter anta närmare bestämmelser om genomförandet av punkterna 1–6.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

Artikel 24

Övervakningskrav efter utsläppande på marknaden

Kommissionen får med hänsyn till livsmedelssäkerheten och med beaktande av myndighetens yttrande införa övervakningskrav efter utsläppande på marknaden. Kraven får, från fall till fall, innefatta att de berörda livsmedelsföretagarna identifieras.

Artikel 25

Kompletterande informationskrav

En livsmedelsföretagare som har släppt ut ett nytt livsmedel på marknaden ska omedelbart meddela kommissionen information som de har fått kännedom om rörande

- a) nya vetenskapliga eller tekniska rön som kan påverka utvärderingen av säkerheten vid användning av det nya livsmedlet,
- b) förbud eller begränsningar som utfärdats av ett tredjeland där det nya livsmedlet har släppts ut på marknaden.

Kommissionen ska göra den informationen tillgänglig för medlemsstaterna.

KAPITEL V

UPPGIFTSSKYDD

Artikel 26

Godkännandeförfarande vid uppgiftsskydd

1. På sökandens begäran, och om detta stöds av lämpliga och verifierbara uppgifter i den ansökan som föreskrivs i artikel 10.1, ska nyligen framtagna vetenskapliga rön eller vetenskapliga data till stöd för ansökan inte utan den ursprungliga sökandens medgivande användas till stöd för en annan ansökan under en period av fem år från och med det datum då det nya livsmedlet godkändes.
2. Uppgiftsskydd ska beviljas av kommissionen enligt artikel 27.1 om följande villkor är uppfyllda:
 - a) Den ursprungliga sökanden angav de nyligen framtagna vetenskapliga rönen eller vetenskapliga data som äganderättsligt skyddade när den första ansökan lämnades in.
 - b) Den ursprungliga sökanden hade ensamrätt att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rönen eller vetenskapliga data när den första ansökan lämnades in.
 - c) Det nya livsmedlet hade inte kunnat bedömas av myndigheten och godkännas om den ursprungliga sökanden inte hade lämnat in de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rönen eller vetenskapliga data.

Den ursprungliga sökanden kan dock komma överens med en senare sökande om att sådana vetenskapliga rön och vetenskapliga data får användas.

3. Punkterna 1 och 2 ska inte vara tillämpliga på anmälningar och ansökningar om utsläppande på marknaden i unionen av traditionella livsmedel från tredjeländer.

Artikel 27

Godkännande av ett nytt livsmedel och införande i unionsförteckningen på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data

1. Om ett nytt livsmedel godkänns och införs i unionsförteckningen enligt artiklarna 10–12 på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som beviljats uppgiftsskydd i enlighet med artikel 26.1 ska uppgifterna om det nya livsmedlet i unionsförteckningen utöver de uppgifter som avses i artikel 9.3 omfatta följande:
 - a) Datum då det nya livsmedlet infördes i unionsförteckningen.
 - b) Uppgift om att införandet sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26.
 - c) Sökandens namn och adress.
 - d) Uppgift om att endast den sökande som anges i led c i denna punkt får släppa ut det nya livsmedlet på marknaden i unionen under den tid som uppgiftsskydd gäller, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som av den tidigare sökanden angavs som skyddade i enlighet med artikel 26 eller med den ursprungliga sökandens medgivande.
 - e) Datum då det uppgiftsskydd som avses i artikel 26 löper ut.
2. Vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 eller för vilken skyddsperioden enligt den artikeln har löpt ut ska inte beviljas förnyat skydd.

*Artikel 28***Godkännandeförfarande i händelse av en parallell ansökan om godkännande för ett hälsopåstående**

1. Kommissionen ska, på begäran av sökanden, förklara godkännandeförfarandet vilande för ett nytt livsmedel som påbörjats till följd av en ansökan, om sökanden har lämnat in
 - a) en begäran om uppgiftsskydd i enlighet med artikel 26, och
 - b) en ansökan om godkännande för ett hälsopåstående om samma nya livsmedel i enlighet med artikel 15 eller 18 i förordning (EG) nr 1924/2006, som lämnades in tillsammans med en begäran om uppgiftsskydd i enlighet med artikel 21 i den förordningen.

Om godkännandeförfarandet förklaras vilande ska det inte påverka myndighetens bedömning av livsmedlet i enlighet med artikel 11.

2. Kommissionen ska informera sökanden om det datum då vilandeförklaringen får verkan.
3. Under den period då godkännandeförfarandet är vilande ska den tidsfrist som fastställs i artikel 12.1 upphöra att löpa.
4. Godkännandeförfarandet ska återupptas när kommissionen har mottagit myndighetens yttrande om hälsopåståendet enligt förordning (EG) nr 1924/2006.

Kommissionen ska informera sökanden om dagen för återupptagandet av godkännandeförfarandet. Från det datum då godkännandeförfarandet återupptas ska den tidsfrist som fastställs i artikel 12.1 i denna förordning börja löpa på nytt från början.

5. I de fall som avses i punkt 1 i den här artikeln och om uppgiftsskyddet har beviljats i enlighet med artikel 21 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska inte den period för uppgiftsskydd som beviljats i enlighet med artikel 26 i denna förordning överskrida den period för uppgiftsskydd som beviljats i enlighet med artikel 21 i förordning (EG) nr 1924/2006.
6. Sökanden får när som helst dra tillbaka den begäran om vilandeförklaring för godkännandeförfarandet som lämnats in i enlighet med punkt 1. I detta fall ska godkännandeförfarandet återupptas och punkt 5 inte tillämpas.

KAPITEL VI

SANKTIONER OCH ALLMÄNNA BESTÄMMELSER*Artikel 29***Sanktioner**

Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 1 januari 2018 och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar av dem.

*Artikel 30***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder som inrättats genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt, och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 31

Delegerade akter

I syfte att nå målen med denna förordning ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 32 för att justera och anpassa definitionen av konstruerade nanomaterial i artikel 3.2 f till tekniska och vetenskapliga framsteg eller till definitioner som överenskommits på internationell nivå.

Artikel 32

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Det är av särskild betydelse att kommissionen följer sin praxis och genomför samråd med experter, inbegripet experter från medlemsstaterna, innan de antar dessa delegerade akter.
3. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 31 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 31 december 2015. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
4. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 31 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 31 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna tidsperiod ska förlängas med två månader på initiativ av parlamentet eller rådet.

KAPITEL VII

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 33

Ändringar av förordning (EU) nr 1169/2011

Förordning (EU) nr 1169/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2.1 ska följande led läggas till:

”h) Definitionen av *konstruerade nanomaterial* enligt artikel 3.2 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 (*).

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).”

2. Artikel 2.2 t ska utgå.

Hänvisningar till den upphävda artikel 2.2 t i förordning (EU) nr 1169/2011 ska tolkas som hänvisningar till artikel 3.2 f i den här förordningen.

3. Artikel 18.5 ska utgå.

Artikel 34

Upphävande

Förordning (EG) nr 258/97 och förordning (EG) nr 1852/2001 ska upphöra att gälla från och med den 1 januari 2018. Hänvisningar till förordning (EG) nr 258/97 ska tolkas som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 35

Övergångsbestämmelser

1. En ansökan om att släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 ska behandlas som en ansökan i enlighet med den här förordningen.

Kommissionen ska inte tillämpa artikel 11 i den här förordningen i de fall då en riskbedömning redan tillhandahållits av en medlemsstat på grundval av förordning (EG) nr 258/97 och ingen annan medlemsstat har framfört en motiverad invändning mot bedömningen.

2. Livsmedel som inte omfattas av förordning (EG) nr 258/97 och som lagligen släppts ut på marknaden senast den 1 januari 2018 och som omfattas av denna förordning får fortsätta att släppas ut på marknaden tills ett beslut fattas i enlighet med artiklarna 10–12 eller artiklarna 14–19 i den här förordningen efter det att en ansökan om godkännande av ett nytt livsmedel eller en anmälan av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland lämnas in senast det datum som anges i de genomförandebestämmelser som antas i enlighet med artikel 13 respektive 20, men senast den 2 januari 2020.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter anta bestämmelser om de krav som avses i artiklarna 13 och 20 vilka behövs för genomförandet av punkterna 1 och 2 i den här artikeln. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

*Artikel 36***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2018, med undantag för följande bestämmelser:

- a) Artiklarna 4.4, 8, 13, 20, 23.8, 30 och 35.3 ska tillämpas från och med den 31 december 2015.
- b) Artikel 4.2 och 4.3 ska tillämpas från och med den dag då de genomförandeakter som avses i artikel 4.4 börjar tillämpas.
- c) Artikel 5 ska tillämpas från och med den 31 december 2015. Genomförandeakter som antas enligt artikel 5 ska dock inte tillämpas före den 1 januari 2018.
- d) Artiklarna 31 och 32 ska tillämpas från och med den 31 december 2015. Delegerade akter som antas enligt dessa artiklar ska dock inte tillämpas före den 1 januari 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 25 november 2015.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

N. SCHMIT

Ordförande
