



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

Briselē, 2015. gada 5. novembrī
(OR. en)

2013/0435 (COD)

PE-CONS 38/15

DENLEG 90
AGRI 362
CODEC 956

LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI

Temats: EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2015/...**

(... gada ...)

**par jauniem pārtikas produktiem
un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes
Regulu (ES) Nr. 1169/2011
un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes
Regulu (EK) Nr. 258/97
un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,
ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,
ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,
pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,
ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,
saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

¹ OV C 311, 12.9.2014., 73.lpp.

² Eiropas Parlamenta 2015. gada 28. oktobra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes ... lēmums.

tā kā:

- (1) Nekaitīgas un veselīgas pārtikas brīva aprīte ir būtisks iekšējā tirgus aspekts un ievērojami uzlabo iedzīvotāju veselību un labklājību, kā arī viņu sociālās un ekonomiskās intereses. Atšķirības starp valstu likumiem par jaunu pārtikas produktu nekaitīguma novērtējumu un atļauju piešķiršanu var kavēt šādas pārtikas brīvu aprīti, tādējādi radot juridisku nenoteiktību un nevienlīdzīgas konkurences apstākļus.
- (2) Īstenojot Savienības pārtikas politikas virzienus, ir jānodrošina cilvēku veselības augsta līmeņa aizsardzība un patērētāju interešu aizsardzība un iekšējā tirgus efektīva darbība, vienlaikus nodrošinot pārredzamību. Kā noteikts Līgumā par Eiropas Savienību (LES), vides kvalitātes augsta līmeņa aizsardzība un uzlabošana ir vieni no Savienības mērķiem. Ir svarīgi, ka minētie mērķi tiek ņemti vērā visos attiecīgajos Savienības tiesību aktos, tostarp šajā regulā.
- (3) Savienības tiesību akti attiecībā uz pārtiku, ko laiž tirgū Savienībā, ir attiecināmi arī uz jauniem pārtikas produktiem, tostarp no trešām valstīm importētiem jauniem pārtikas produktiem.

- (4) Savienības noteikumi par jauniem pārtikas produktiem ir noteikti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97¹ un ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001². Šie noteikumi ir jāatjaunina, lai vienkāršotu pašreizējās atļauju piešķiršanas procedūras un lai ņemtu vērā jaunākās norises Savienības tiesību aktos un tehnoloģisko progresu. Regula (EK) Nr. 258/97 un Regula (EK) Nr. 1852/2001 būtu jāatceļ un jāaizstāj ar šo regulu.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 258/97 (1997. gada 27. janvāris), kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

² Komisijas Regula (EK) Nr. 1852/2001 (2001. gada 20. septembris), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus par to, kā konkrētu informāciju darīt publiski pieejamu un kā aizsargāt informāciju, kura iesniegta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 253, 21.9.2001., 17. lpp.).

- (5) Pārtika, ko paredzēts izmantot tehnoloģiskiem mērķiem, un ģenētiski modificēta pārtika, uz ko jau attiecas citi Savienības tiesību akti, nebūtu jāiekļauj šīs regulas darbības jomā. Tādēļ šīs regulas darbības jomā nebūtu jāiekļauj ģenētiski modificēta pārtika, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1829/2003¹ darbības joma, pārtikas fermenti, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1332/2008² darbības joma, pārtika, ko izmanto vienīgi kā piedevas un uz kuru attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008³ darbības joma, pārtikas aromatizētāji, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1334/2008⁴ darbības joma, un ekstrakcijas šķīdinātāji, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/32/EK⁵ darbības joma.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1332/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas fermentiem un par grozījumiem Padomes Direktīvā 83/417/EEK, Padomes Regulā (EK) Nr. 1493/1999, Direktīvā 2000/13/EK, Padomes Direktīvā 2001/112/EK un Regulā (EK) Nr. 258/97 (OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1334/2008 (2008. gada 16. decembris) par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā un uz tās un par grozījumiem Padomes Regulā (EEK) Nr. 1601/91, Regulās (EK) Nr. 2232/96 un (EK) Nr. 110/2008 un Direktīvā 2000/13/EK (OV L 354, 31.12.2008., 34. lpp.).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/32/EK (2009. gada 23. aprīlis) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz ekstrakcijas šķīdinātājiem, ko izmanto pārtikas produktu un pārtikas sastāvdaļu ražošanā (OV L 141, 6.6.2009., 3. lpp.).

- (6) Jauna pārtikas produkta esošā definīcija Regulā (EK) Nr. 258/97, būtu jāprecizē un jāatjaunina ar atsauci uz vispārējo pārtikas definīciju, kas iekļauta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002¹.
- (7) Lai nodrošinātu saskaņotību ar Regulā (EK) Nr. 258/97 paredzētajiem noteikumiem, par vienu no kritērijiem, lai pārtikas produktu uzskatītu par jaunu pārtikas produktu, aizvien būtu jāuzskata tas, ka šis pārtikas produkts Savienībā cilvēku uzturā nozīmīgā apjomā nav izmantots pirms minētās regulas spēkā stāšanās dienas, proti, pirms 1997. gada 15. maija. Lietošana Savienībā būtu jāuzskata arī par lietošanu dalībvalstīs neatkarīgi no dienas, kad tās pievienojās Savienībai.
- (8) Šīs regulas darbības jomai principā ir jāpaliek tādai pašai, kā Regulas (EK) Nr. 258/97 darbības jomai. Tomēr, pamatojoties uz zinātnes un tehnoloģiju sasniegumiem, kas gūti pēc 1997. gada, ir atbilstīgi pārskatīt, precizēt un atjaunināt pārtikas produktu kategorijas, kas uzskatāmas par jaunu pārtikas produktu kategorijām. Minētajās kategorijās būtu jāiekļauj arī insekti un to daļas. Būtu, inter alia, jāiekļauj arī kategorijas pārtikas produktiem ar jaunu vai apzināti modificētu primāro molekulāro struktūru, kā arī pārtikas produktiem, kas iegūti no dzīvnieku, augu, mikroorganismu, sēņu vai aļģu šūnu vai audu kultūrām, pārtikas produktiem, kas iegūti no mikroorganismiem, sēnēm vai aļģēm, kā arī pārtikas produktiem no minerālas izcelsmes materiāliem. Vajadzētu būt arī kategorijai pārtikas produktiem, kas iegūti no augiem, izmantojot netradicionālu pavairošanas praksi, ja šī prakse izraisa pārtikas produkta sastāva vai struktūras tādas būtiskas izmaiņas, kuras ietekmē uzturvērtību, metabolismu vai nevēlamu vielu daudzumu tajā. Jauna pārtikas produkta definīciju var attiecināt arī uz pārtikas produktu, kas sastāv no micellām vai liposomām.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

- (9) Jaunās tehnoloģijas pārtikas ražošanas procesos var ietekmēt pārtiku un tādējādi pārtikas nekaitīgumu. Tādēļ šajā regulā būtu sīkāk jāprecizē tas, ka pārtikas produktu uzskata par jaunu pārtikas produktu, ja tas iegūts ražošanas procesā, kas netika izmantots pārtikas ražošanai Savienībā pirms 1997. gada 15. maija, ja tas izraisa būtiskas izmaiņas pārtikas produkta sastāvā vai struktūrā, ietekmējot tā uzturvērtību, metabolismu vai nevēlamu vielu daudzumu tajā.
- (10) Lai nodrošinātu cilvēka veselības un patērētāju interešu aizsardzības augstu līmeni, par jaunu pārtikas produktu saskaņā ar šo regulu būtu jāuzskata arī pārtikas produkts, kas sastāv no nanomateriāliem, kas iegūti ar inženierijas paņēmieniem. Termins “ar inženierijas paņēmieniem iegūti nanomateriāli” ir definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1169/2011¹. Atbilstības un saskaņotības labad ir svarīgi nodrošināt, ka visos pārtikas jomas tiesību aktos ir viena un tā pati ar inženieriju iegūtu nanomateriālu definīcija. Šī regula ir atbilstīgs tiesiskais regulējums šādas definīcijas iekļaušanai. Attiecīgi ar inženierijas paņēmieniem iegūtu nanomateriālu definīcija, līdz ar attiecīgo deleģēšanas pilnvaru piešķiršanu Komisijai, būtu jāsvīturo no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 un jāaizstāj ar atsauci uz šajā regulā noteikto definīciju. Turklāt šajā regulā būtu jānosaka, ka Komisijai, pieņemot deleģētos aktus, būtu jāatjaunina un jāpielāgo šajā regulā noteiktā ar inženierijas paņēmieniem iegūtu nanomateriālu definīcija atbilstīgi tehnikas un zinātnes attīstībai vai atbilstīgi definīcijām, par kurām panākta vienošanās starptautiskā līmenī.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1169/2011 (2011. gada 25. oktobris) par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.).

- (11) Uz vitamīniem, minerālvielām un citām vielām, kas paredzētas izmantošanai uztura bagātinātājos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/46/EK¹ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1925/2006² vai maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, apstrādātā graudaugu pārtikā un zīdaiņu un mazu bērnu pārtikā, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013³, būtu jāattiecinā arī novērtēšana saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem, ja tās ietilpst jauna pārtikas produkta definīcijā, kas noteikta šajā regulā.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

- (12) Ja saskaņā ar Direktīvu 2002/46/EK, Regulu (EK) Nr. 1925/2006 vai Regulu (ES) Nr. 609/2013 izmantotie vitamīni, minerālvielas vai citas vielas ir iegūtas ražošanas procesā, kas netika izmantots pārtikas ražošanai Savienībā pirms 1997. gada 15. maija, un ja tas izraisa būtiskas izmaiņas pārtikas produkta sastāvā vai struktūrā, ietekmējot tā uzturvērtību, metabolismu vai nevēlamu vielu daudzumu tajā, vai minētie vitamīni, minerālvielas vai citas vielas satur vai sastāv no nanomateriāliem, kas iegūti ar inženierijas paņēmieniem, tās arī būtu jāuzskata par jauniem pārtikas produktiem saskaņā ar šo regulu, un tā būtu jānovērtē atkārtoti vispirms saskaņā ar šo regulu un pēc tam saskaņā ar attiecīgajiem konkrētajiem tiesību aktiem.
- (13) Pārtikas produktu, kas izmantots pirms 1997. gada 15. maija vienīgi kā uztura bagātinātājs vai tā sastāvā, kā definēts Direktīvā 2002/46/EK, būtu jāatļauj laist tirgū Savienībā pēc šā datuma tādai pašai izmantošanai, jo to nebūtu jāuzskata par jaunu pārtikas produktu šīs regulas vajadzībām. Tomēr šādu izmantojumu par uztura bagātinātāju vai tā sastāvā nebūtu jāņem vērā novērtējumā par to, vai pārtikas produkts nozīmīgā apjomā izmantots cilvēku uzturā Savienībā pirms 1997. gada 15. maija. Tādēļ attiecīgā pārtikas produkta izmantošana citiem mērķiem, nevis par uztura bagātinātāju vai tā sastāvā, būtu jāiekļauj šīs regulas darbības jomā.
- (14) No klonētiem dzīvniekiem iegūtus pārtikas produktus reglamentē Regula (EK) Nr. 258/97. Ir ārkārtīgi svarīgi, lai pārejas laikā pēc Regulas (EK) Nr. 258/97 piemērošanas beigām nerastos nekādas juridiskas neskaidrības attiecībā uz tādu pārtikas produktu laišanu tirgū, kas iegūti no klonētiem dzīvniekiem. Tādēļ līdz laikam, kad stājas spēkā īpaši tiesību akti par pārtikas produktiem, kas iegūti no klonētiem dzīvniekiem, uz pārtikas produktiem, kas iegūti no klonētiem dzīvniekiem, būtu jāattiecas šīs regulas darbības jomai, kā uz pārtikas produktiem, kas iegūti, izmantojot netradicionālu pavairošanas praksi, un tiem jābūt pienācīgi marķētiem saskaņā ar spēkā esošajiem Savienības tiesību aktiem, lai informētu galapatērētāju.

- (15) Būtu jāatvieglo tradicionālās pārtikas no trešām valstīm laišana tirgū Savienībā, ja ir pierādīta pārtikas nekaitīgas lietošanas vēsture trešā valstī. Ievērojams skaits cilvēku vismaz vienā trešā valstī vismaz 25 gadus ir lietojuši minēto pārtiku kā daļu no ierastā uztura. Pārtikas nekaitīgas lietošanas vēsturē nebūtu jāņem vērā citi lietojumi, kas neattiecas uz pārtiku vai parasto uzturu.
- (16) Pārtikas produkti no trešām valstīm, ko uzskata par jauniem pārtikas produktiem Savienībā, būtu jāuzskata par tradicionālo pārtiku no trešām valstīm vienīgi tad, ja tā ir iegūta primārā ražošanā, kā definēts Regulā (EK) Nr. 178/2002, neatkarīgi no tā, vai tā ir apstrādāta vai neapstrādāta pārtika.
- (17) Pārtika produkti, kas ražoti tikai no pārtikas sastāvdaļām, uz kurām neattiecas šīs regulas darbības joma, it īpaši, ja ir mainītas pārtikas sastāvdaļas vai to daudzums, nebūtu jāuzskata par jaunu pārtikas produktu. Tomēr šīs regulas darbības joma būtu jāattiecina uz pārtikas sastāvdaļu izmaiņām, kuras līdz šim vēl Savienībā nozīmīgā apjomā nav izmantotas cilvēku uzturā.

- (18) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK¹ piemēro gadījumos, kad uz produktu, ņemot vērā visas tā īpašības, var attiecināt gan “zāļu” definīciju, kā noteikts minētajā direktīvā, gan “produkta” definīciju, uz kuru attiecas šī regula. Saistībā ar šo, ja dalībvalsts atbilstoši Direktīvai 2001/83/EK konstatē, ka produkts ir zāles, tad saskaņā ar Savienības tiesību aktiem tā var ierobežot šāda produkta laišanu tirgū. Turklāt zāles nav iekļautas Regulas (EK) Nr.178/2002 pārtikas definīcijā un tādēļ uz tām nebūtu jāattiecinā šīs regulas darbības joma.
- (19) Lai noteiktu, vai pārtika pirms 1997. gada 15. maija Savienībā tika nozīmīgā apjomā izmantota cilvēku uzturā, būtu jāpamatojas uz pārtikas apritē iesaistīto uzņēmēju sniegtu informāciju, kā arī vajadzības gadījumā uz citu dalībvalstīs pieejamu informāciju. Pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem būtu jāapspriežas ar dalībvalstīm, ja tie nav pārliecināti par tās pārtikas statusu, kuru tie gatavojas laist tirgū. Ja nav pieejama informācija par lietošanu cilvēku uzturā pirms 1997. gada 15. maija vai pieejamā informācija nav pietiekama, šādas informācijas vākšanai būtu jāizveido vienkārša un pārredzama procedūra, iesaistot Komisiju, dalībvalstis un pārtikas apritē iesaistītos uzņēmējus.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

- (20) Jauni pārtikas produkti būtu jāatļauj un jālieto vienīgi tad, ja tā atbilst šajā regulā noteiktajiem kritērijiem. Jauniem pārtikas produktiem vajadzētu būt nekaitīgiem, bet, ja to nekaitīgumu nav iespējams noteikt un pastāv zinātniska nenoteiktība, jāpiemēro piesardzības princips. To izmantojumam nebūtu jāmaidina patērētājus. Tādēļ, ja ar jaunu pārtikas produktu paredzēts aizvietot citu pārtikas produktu, tam nevajadzētu atšķirties no šī pārtikas produkta tā, ka uzturvērtības ziņā patērētājiem tas būtu mazvērtīgāks.
- (21) Jaunus pārtikas produktus nedrīkst laist tirgū vai izmantot cilvēku uzturā, ja vien tie nav iekļauti to jaunu pārtikas produktu Savienības sarakstā, kurus ir atļauts laist tirgū Savienībā ("Savienības saraksts"). Tāpēc ar īstenošanas aktu ir lietderīgi izveidot Savienības sarakstu, iekļaujot minētajā sarakstā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 jau atļautus vai paziņotus jaunus pārtikas produktus, kā arī iekļaujot visus spēkā esošos atļauju piešķiršanas nosacījumus. Minētajam sarakstam vajadzētu būt pārredzamam un viegli pieejamam.
- (22) Ir lietderīgi piešķirt atļauju jaunam pārtikas produktam, atjauninot Savienības sarakstu saskaņā ar kritērijiem un procedūrām, kas noteiktas šajā regulā. Būtu jāievieš efektīva, laika ziņā ierobežota un pārredzama procedūra. Attiecībā uz tradicionālo pārtiku no trešām valstīm, kurai ir pārtikas nekaitīgas lietošanas vēsture, pieteikuma iesniedzējam vajadzētu būt iespējai izvēlēties ātrāku un vienkāršotu procedūru, lai atjauninātu Savienības sarakstu, ja nav izteikti pienācīgi pamatoti iebildumi par nekaitīgumu.

- (23) Būtu skaidri jādefinē un jānosaka arī kritēriji tāda nekaitīguma riska novērtēšanai, ko rada jauni pārtikas produkti. Lai nodrošinātu saskaņotus jaunu pārtikas produktu zinātniskus novērtējumus, šādus novērtējumus būtu jāveic Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde"). Saskaņā ar procedūru, ar kuru piešķir atļauju jaunam pārtikas produktam un atjaunina Savienības sarakstu, būtu jāpieprasa, lai Iestāde sniedz atzinumu, ja atjaunināšana var ietekmēt cilvēku veselību. Atzinumā Iestādei, *inter alia*, būtu jānovērtē visas jaunā pārtikas produkta specifiskās īpašības, kas varētu būt kaitīgas cilvēka veselībai, un jāizskata iespējamā ietekme uz neaizsargātām iedzīvotāju grupām. Gadījumos, kad jauns pārtikas produkts sastāv no nanomateriāliem, kas iegūti ar inženierijas paņēmieniem, Iestādei būtu jo īpaši jāpārlicinās, ka tā nekaitīguma novērtēšanā tiek izmantotas visjaunākās testēšanas metodes.
- (24) Komisijai un Iestādei būtu jāpieņem termiņi, lai garantētu pieteikumu vienmērīgu izskatīšanu. Tomēr dažos gadījumos Komisijai un Iestādei vajadzētu būt tiesībām pagarināt minētos termiņus.
- (25) Attiecīgi riska novērtējuma vai riska pārvaldības vajadzībām Iestāde vai Komisija var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam sniegt papildu informāciju. Ja pieteikuma iesniedzējs nenodrošina pieprasīto papildu informāciju laikposmā, ko noteikusi Iestāde vai Komisija pēc apspriešanās ar viņu, šādas informācijas neesamība var ietekmēt Iestādes atzinumu vai iespējamo atļaujas piešķiršanu un Savienības saraksta atjaunināšanu.

- (26) Attiecībā uz iespējamo nanomateriālu izmantošanu lietošanai pārtikā Iestāde 2011. gada 6. aprīļa atzinumā par vadlīnijām attiecībā uz riska novērtējumu par nanozinātnes un nanotehnoloģiju izmantošanu pārtikas un barības aprītē konstatēja, ka ir pieejama ierobežota informācija par inženierijas ceļā iegūtu nanomateriālu nanotoksikokinētikas un toksikoloģijas aspektiem un ka, iespējams, jāveic esošo toksicitātes testēšanas metožu metodoloģiski grozījumi. Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas Padomes 2013. gada 19. septembra Ieteikumā par ražoto nanomateriālu nekaitīguma testēšanu un novērtēšanu secināts, ka pieejas tradicionālo ķīmikāliju testēšanai un novērtēšanai principā ir piemērotas nanomateriālu nekaitīguma novērtēšanai, bet tās varētu būt jāpielāgo nanomateriālu specifiskajām iezīmēm. Lai labāk izvērtētu nanomateriālu nekaitīgumu izmantošanai pārtikā un novērstu pašreizējās nepilnības tehnoloģiskajās zināšanās un mērīšanas metodoloģijā, varētu būt nepieciešamas testēšanas metodes, tostarp neizmantojot dzīvniekus, kurās ņemtas vērā inženierijas ceļā iegūtu nanomateriālu specifiskās īpašības.
- (27) Ja testēšanas metodes piemēro nanomateriāliem, pieteikuma iesniedzējam būtu jānodrošina paskaidrojums par šo testēšanas metožu zinātnisko piemērotību attiecībā uz nanomateriāliem un attiecīgā gadījumā par veiktajiem tehniskajiem pielāgojumiem un korekcijām, lai nodrošinātu atbilstību minēto materiālu specifiskajām īpašībām.

- (28) Ja jauns pārtikas produkts ir atļauts un iekļauts Savienības sarakstā, Komisijai vajadzētu būt pilnvarām ieviest prasību par uzraudzību pēc laišanas tirgū ar mērķi uzraudzīt atļautā jaunā pārtikas produkta lietošanu, lai nodrošinātu, ka tā lietošana ir nekaitīguma robežās, kā tas noteikts Iestādes riska novērtējumā. Prasības par uzraudzību pēc laišanas tirgū tādējādi varētu būt pamatotas ar nepieciešamību vākt informāciju par attiecīgā produkta tirgvedību. Katrā ziņā pārtikas aprītē iesaistītajiem uzņēmējiem būtu jāsniedz Komisijai visa jaunā būtiskā informācija par pārtikas produkta, kuru tie laiduši tirgū, nekaitīgumu.
- (29) Būtu jāveicina jaunu tehnoloģiju un inovāciju izmantošana pārtikas ražošanā, jo tās varētu samazināt pārtikas ražošanas ietekmi uz vidi, palielināt nodrošinātību ar pārtiku un sniegt labumu patērētājiem ar nosacījumu, ka tiek nodrošināts patērētāju aizsardzības augsts līmenis.
- (30) Īpašos apstākļos, lai veicinātu lauksaimniecības pārtikas nozares pētniecību un attīstību un tādējādi arī inovāciju, ir lietderīgi aizsargāt pieteikuma iesniedzēju ieguldījumu tās informācijas un to datu vākšanā, kuri sniegti, lai pamatotu saskaņā ar šo regulu iesniegto jauna pārtikas produkta pieteikumu. Būtu jāaizsargā jaunākie izstrādātie zinātniskie pētījumi un patentētie dati, kas sniegti, lai pamatotu pieteikumu jauna pārtikas produkta iekļaušanai Savienības sarakstā. Minētos datus un informāciju uz ierobežotu laiku nedrīkstētu izmantot nākamā pieteikuma iesniedzēja labā bez sākotnējā pieteikuma iesniedzēja piekrišanas. Viena pieteikuma iesniedzēja iesniegto zinātnisko datu aizsardzībai nevajadzētu atturēt citus pieteikuma iesniedzējus iekļaut jaunu pārtikas produktu Savienības sarakstā, pamatojoties uz viņu pašu zinātniskajiem datiem vai atsaucoties uz aizsargātiem datiem ar sākotnējā pieteikuma iesniedzēja piekrišanu. Tomēr kopumā piecu gadu ilga datu aizsardzības laikposms, kas piešķirts sākotnējam pieteikuma iesniedzējam, nebūtu jāpagarina, ja tiek piešķirta datu aizsardzība nākamajiem pieteikuma iesniedzējiem.

- (31) Ja pieteikuma iesniedzējs pieprasa zinātnisko datu aizsardzību saistībā ar to pašu produktu saskaņā ar šo regulu un saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1924/2006¹, vajadzētu būt iespējai nodrošināt, ka šie datu aizsardzības laikposmi ir vienlaicīgi. Tādēļ vajadzētu paredzēt noteikumu, ka pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma jaunajam pārtikas produktam atļaujas piešķiršanas procedūra tiek apturēta.
- (32) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES² testi ar dzīvniekiem ir jāaizstāj, jāsamazina vai jāpilnveido. Tādējādi šīs Regulas darbības jomā pēc iespējas būtu jāizvairās no testu ar dzīvniekiem pārklāšanās. Cenšoties sasniegt šo mērķi, varētu mazināt iespējamās bažas par dzīvnieku labturību un ētikas jautājumiem saistībā ar pieteikumiem par jaunu pārtikas produktu.
- (33) Jauniem pārtikas produktiem piemēro vispārīgās marķējuma prasības, kas noteiktas Regulā (ES) Nr. 1169/2011 un citas attiecīgās marķēšanas prasības Savienības pārtikas aprites tiesību aktos. Dažos gadījumos, iespējams, jānorāda papildu marķēšanas informācija, it īpaši attiecībā uz pārtikas produktu aprakstu, to izcelsmi, sastāvu un paredzētās lietošanas nosacījumiem, lai nodrošinātu, ka patērētāji ir pietiekami informēti par jauno pārtikas produktu būtību un nekaitīgumu, jo īpaši attiecībā uz neaizsargātām iedzīvotāju grupām.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1924/2006 (2006. gada 20. decembris) par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem (OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

- (34) Materiāli un izstrādājumi, kuri paredzēti saskarei ar jauniem pārtikas produktiem, ir reglamentēti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1935/2004¹ un ar pasākumiem, kas pieņemti saskaņā ar minēto regulu.
- (35) Atbilstīgi Komisijas lietpratīgāka regulējuma politikai Komisijai būtu jāveic šīs regulas īstenošanas ex post novērtējums, jo īpaši saistībā ar jaunajām procedūram attiecībā uz tradicionālo pārtiku no trešām valstīm.
- (36) Attiecībā uz tiem pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 un par kuriem galīgais lēmums nav pieņemts pirms šīs Regulas piemērošanas dienas, riska novērtēšanas un atļauju piešķiršanas procedūras būtu jāpabeidz saskaņā ar šo regulu. Turklāt pārtikas produktus, uz kuriem neattiecas Regulas (EK) Nr. 258/97 darbības joma, kuri ir likumīgi laisti tirgū pirms šīs regulas piemērošanas dienas un uz kuriem attiecas šīs regulas darbības joma, principā būtu jāļauj turpināt laist tirgū, līdz riska novērtēšanas un atļauju piešķiršanas procedūras, kas noteiktas šajā regulā, ir pabeigtas. Tādēļ būtu jāparedz pārejas noteikumi, lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju uz šīs regulas noteikumiem.
- (37) Šajā regulā ir respektētas pamattiesības un ievēroti principi, kas jo īpaši nostiprināti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).

- (38) Dalībvalstīm būtu jāpieņem noteikumi par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas pārkāpumiem, un būtu jāveic visi nepieciešamie pasākumi, lai nodrošinātu to īstenošanu. Minētajām sankcijām vajadzētu būt efektīvām, samērīgām un preventīvām.
- (39) Lai sasniegtu šīs regulas mērķus, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz ar inženierijas paņēmieniem iegūtu nanomateriālu definīcijas koriģēšanu un pielāgošanu tehnikas un zinātnes attīstībai vai definīcijām, par kurām panākta vienošanās starptautiskā līmenī. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (40) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai attiecībā uz Savienības saraksta atjaunināšanu saistībā ar tradicionālās pārtikas no trešām valstīm pievienošanu, ja nav izteikti pamatoti iebildumi par nekaitīgumu, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai.
- (41) Īstenošanas aktu pieņemšanai attiecībā uz sākotnējā Savienības saraksta izveidošanu būtu jāizmanto apspriešanās procedūra ar nosacījumu, ka jauno pārtikas produktu nekaitīgums jau ir novērtēts, tie ir likumīgi ražoti un tirgoti Savienībā un iepriekš nav radījuši veselības problēmas. Visos citos gadījumos īstenošanas aktu pieņemšanai būtu jāizmanto pārbaudes procedūra.

- (42) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, jo īpaši mērķi paredzēt noteikumus jaunu pārtikas produktu laišanai tirgū Savienībā, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar LES 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I nodaļa

Priekšmets, darbības joma un definīcijas

1. pants

Priekšmets un mērķis

1. Šajā regulā izklāstīti noteikumi par jaunu pārtikas produktu laišanu tirgū Savienībā.
2. Šīs regulas mērķis ir nodrošināt efektīvu iekšējā tirgus darbību, vienlaikus nodrošinot cilvēku veselības un patērētāju interešu augstu aizsardzības līmeni.

2. pants

Darbības joma

1. Šo regulu piemēro jaunu pārtikas produktu laišanai tirgū Savienībā.
2. Šo regulu nepiemēro:
 - a) ģenētiski modificētai pārtikai, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1829/2003 darbības jomā;
 - b) pārtikai, ja to lieto kā:
 - i) pārtikas fermentus, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1332/2008 darbības jomā,

- ii) pārtikas piedevas, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1333/2008 darbības jomā,
- iii) pārtikas aromatizētājus, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1334/2008 darbības jomā,
- iv) ekstrakcijas šķīdinātājus, kurus izmanto vai paredz izmantot pārtikas produktu vai pārtikas sastāvdaļu ražošanā un kuri ietilpst Direktīvas 2009/32/EK darbības jomā.

3. pants

Definīcijas

1. Šajā regulā piemēro Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. un 3. pantā noteiktās definīcijas.
2. Piemēro arī šādas definīcijas:
 - a) “jauns pārtikas produkts” ir jebkurš pārtikas produkts, kas Savienībā nav nozīmīgā apjomā izmantots cilvēku uzturā pirms 1997. gada 15. maija, neatkarīgi no datuma, kurā dalībvalstis pievienojās Savienībai, un kas ir vismaz vienā no šādām kategorijām:
 - i) pārtikas produkts ar jaunu vai apzināti modificētu primāro molekulāro struktūru, ja minētā struktūra netika Savienībā izmantota kā pārtikas produkts vai pārtikas produkta sastāvā pirms 1997. gada 15. maija;
 - ii) pārtikas produkts, kas sastāv, ir izdalīts vai ražots no mikroorganismiem, sēnēm vai aļģēm;
 - iii) pārtikas produkts, kas sastāv, ir izdalīts vai ražots no minerālas izcelsmes materiāliem;

- iv) pārtikas produkts, kas sastāv, ir izdalīts vai ražots no augiem vai to daļām, izņemot gadījumus, kad šim pārtikas produktam ir pārtikas nekaitīgas lietošanas vēsture Savienībā, un tas sastāv, ir izdalīts vai ražots no auga vai tās pašas sugas šķirnes, kas iegūta ar:
- tradicionālu pavairošanas praksi, kas Savienībā pārtikas ražošanai izmantota pirms 1997. gada 15. maija, vai
 - netradicionālu pavairošanas praksi, kas Savienībā netika izmantota pārtikas ražošanai pirms 1997. gada 15. maija, ja minētā prakse neizraisa būtiskas izmaiņas pārtikas produkta sastāvā vai struktūrā, kas ietekmē tā uzturvērtību, metabolismu vai nevēlamu vielu daudzumu;
- v) pārtikas produkts, kas sastāv, ir izdalīts vai ražots no dzīvniekiem vai to daļām, izņemot pārtikas produktu, kurš ražots no ar tradicionālu pavairošanas praksi iegūtiem dzīvniekiem, kas Savienībā izmantota pārtikas ražošanai pirms 1997. gada 15. maija, un pārtikas produktiem no minētajiem dzīvniekiem ir pārtikas nekaitīgas lietošanas vēsture Savienībā;
- vi) pārtikas produkts, kas sastāv, ir izdalīts vai ražots no šūnu vai audu kultūrām, kas iegūtas no dzīvniekiem, augiem, mikroorganismiem, sēnēm vai aļģēm;
- vii) pārtikas produkts, kas iegūts ražošanas procesā, kas Savienībā pirms 1997. gada 15. maija netika izmantots pārtikas ražošanā un kas izraisa būtiskas izmaiņas pārtikas produkta sastāvā vai struktūrā, ietekmējot tā uzturvērtību, metabolismu vai nevēlamu vielu daudzumu tajā;

- viii) pārtikas produkts, kas sastāv no ar inženierijas paņēmieniem iegūtiem nanomateriāliem, kā definēts šā punkta f) apakšpunktā;
 - ix) vitamīni, minerālvielas un citas vielas, ko izmanto saskaņā ar Direktīvu 2002/46/EK, Regulu (EK) Nr. 1925/2006 vai Regulu (ES) Nr. 609/2013, ja:
 - ticis piemērots ražošanas process, kas nav izmantots pārtikas ražošanā Savienībā pirms 1997. gada 15. maija, kā minēts šā punkta a) apakšpunkta vii) punktā, vai
 - šīs vielas satur vai sastāv no ar inženierijas paņēmieniem iegūtiem nanomateriāliem, kā definēts šā punkta f) apakšpunktā;
 - x) pārtikas produkts, kas Savienībā izmantots vienīgi uztura bagātinātājos pirms 1997. gada 15. maija, ja to paredzēts izmantot pārtikas produktos, kas nav uztura bagātinātāji, kā definēts Direktīvas 2002/46/EK 2. panta a) punktā;
- b) “pārtikas nekaitīgas lietošanas vēsture trešā valstī” nozīmē to, ka pirms 14. pantā minētā paziņojuma attiecīgās pārtikas nekaitīgumu apstiprina informācija par tās sastāvu, kā arī informācija par to, ka ievērojams skaits cilvēku vismaz vienā trešā valstī vismaz 25 gadus ir lietojuši un turpina lietot šo pārtiku kā daļu no ierastā uztura;

- c) “tradicionāla pārtika no trešām valstīm” ir jauns pārtikas produkts, kā definēts šā punkta a) apakšpunktā, kas nav jauns pārtikas produkts, kā minēts tā a) apakšpunkta (i), (iii), (vii), (viii), (ix) un (x) punktā, ko iegūst primārā ražošanā, kā definēts Regulas (EK) Nr. 178/2002 3. panta 17. punktā, un kam ir pārtikas nekaitīgas lietošanas vēsture trešā valstī;
- d) “pieteikuma iesniedzējs” ir dalībvalsts, trešā valsts vai ieinteresētā persona, kas var pārstāvēt vairākas ieinteresētās personas un kas ir iesniegusi Komisijai pieteikumu saskaņā ar 10. vai 16. pantu vai paziņojumu saskaņā ar 14. pantu;
- e) “derīgs” attiecībā uz pieteikumu vai paziņojumu ir pieteikums vai paziņojums, kurš ir šīs regulas darbības jomā un kurā ir iekļauta visa vajadzīgā informācija riska novērtēšanai un atļaujas piešķiršanas procedūrai;
- f) “ar inženierijas paņēmieniem iegūts nanomateriāls” ir ar nolūku izgatavots materiāls, kam viens vai vairāki izmēri ir 100 nm vai mazāk vai kas iekšpusē vai virsmas līmenī sastāv no smalkām funkcionālām daļām, no kurām daudzām viens vai vairāki izmēri ir 100 nm vai mazāk, tostarp struktūras, aglomerāti vai sakopojumi, kuru izmērs var būt virs 100 nm, bet kuri saglabā nanoizmēram raksturīgās īpašības.

Nanoizmēram raksturīgās īpašības ietver:

- i) īpašības, kas saistītas ar attiecīgo materiālu lielo īpatnējo virsmu, un/vai
- ii) specifiskas fizikālķīmiskās īpašības, kas atšķiras no tā paša materiāla īpašībām, kad tam nav nanoizmēra.

4. pants

Jauna pārtikas produkta statusa noteikšanas procedūra

1. Pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji pārbauda, vai pārtikas produkts, kuru tie gatavojas laist tirgū Savienībā, ietilpst šīs regulas darbības jomā.
2. Ja pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji nav pārliecināti, vai pārtikas produkts, kuru tie gatavojas laist tirgū Savienībā, ietilpst šīs regulas darbības jomā, tie apspriežas ar dalībvalsti, kurā tie vispirms plāno laist tirgū jauno pārtikas produktu. Pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji sniedz vajadzīgo informāciju dalībvalstij, lai tā varētu noteikt, vai uz pārtikas produktu attiecas vai neattiecas šīs regulas darbības joma.
3. Lai noteiktu, vai uz pārtikas produktu attiecas vai neattiecas šīs regulas darbības joma, dalībvalstis var apspriesties ar citām dalībvalstīm un Komisiju.
4. Komisija ar īstenošanas aktiem precizē apspriešanās procesa procedūras kārtību, kas noteikta šā panta 2. un 3. punktā, tostarp termiņus un veidus, kā šo statusu darīt publiski pieejamu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 30. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

5. pants

Īstenošanas pilnvaras attiecībā uz jauna pārtikas produkta definīciju

Komisija pēc pašas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts pieprasījuma ar īstenošanas aktiem var pieņemt lēmumu, vai konkrētais pārtikas produkts ietilpst jauna pārtikas produkta definīcijā, kā noteikts 3. panta 2. punkta a) apakšpunktā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 30. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

II nodaļa

Prasības jaunu pārtikas produktu laišanai

Savienības tirgū

6. pants

Atļauto jaunu pārtikas produktu Savienības saraksts

1. Komisija izveido un atjaunina to jaunu pārtikas produktu Savienības sarakstu, kurus ir atļauts laist Savienības tirgū saskaņā ar 7., 8. un 9. pantu ("Savienības saraksts").
2. Tikai atļautos un Savienības sarakstā iekļautos jaunus pārtikas produktus var laist Savienības tirgū kā tādus vai izmantot pārtikā vai uz tās saskaņā ar tajā norādītajiem izmantošanas nosacījumiem un marķēšanas prasībām.

7. pants

Vispārīgie nosacījumi jaunu pārtikas produktu iekļaušanai Savienības sarakstā

Komisija piešķir atļauju un iekļauj jaunu pārtikas produktu Savienības sarakstā tikai tad, ja tas atbilst šādiem nosacījumiem:

- a) pamatojoties uz pieejamiem zinātniskiem pierādījumiem, pārtikas produkts neapdraud cilvēku veselību;
- b) pārtikas produkta paredzētais lietojums nemaldina patērētāju, jo īpaši tad, ja ar pārtikas produktu ir paredzēts aizstāt citu pārtikas produktu un ja būtiski mainās uzturvērtība;
- c) ja ar pārtikas produktu ir paredzēts aizstāt citu pārtikas produktu, tas no attiecīgā pārtikas produkta neatšķiras tādā veidā, ka tā normāla lietošana uzturā patērētājam uzturvielu ziņā būtu mazvērtīgāka.

8. pants

Savienības saraksta sākotnējā izveide

Līdz ...⁺ Komisija ar īstenošanas aktu izveido Savienības sarakstu, tajā iekļaujot saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4., 5. vai 7. pantu atļautos vai paziņotos jaunus pārtikas produktus, tostarp visus spēkā esošos atļauju piešķiršanas nosacījumus.

Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto apspriešanās procedūru.

⁺ OV: lūgums ievietot datumu - 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

9. pants

Savienības saraksta saturs un atjaunināšana

1. Komisija piešķir atļauju jaunam pārtikas produktam un atjaunina Savienības sarakstu saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti:
 - a) 10., 11. un 12. pantā un vajadzības gadījumā 27. pantā; vai
 - b) no 14. līdz 19. pantam.
2. Šā panta 1. punktā paredzētā atļaujas piešķiršana jaunam pārtikas produktam un Savienības saraksta atjaunināšana ir viena no šīm darbībām:
 - a) jauna pārtikas produkta iekļaušana Savienības sarakstā;
 - b) jauna pārtikas produkta svītrosana no Savienības saraksta;
 - c) to specifikāciju, lietošanas nosacījumu, īpašu papildu marķēšanas prasību vai prasību par uzraudzību pēc laišanas tirgū papildināšana, svītrosana vai grozīšana, kas saistīti ar jauna pārtikas produktu iekļaušanu Savienības sarakstā.
3. Ieraksts 2. punktā paredzētajā Savienības sarakstā par jaunu pārtikas produktu ietver jaunā pārtikas produkta specifikāciju un attiecīgā gadījumā:
 - a) nosacījumus, saskaņā ar kuriem jauno pārtikas produktu var izmantot, tostarp jo īpaši norādot jebkādas prasības, kas nepieciešamas, lai izvairītos no iespējamās negatīvas ietekmes uz noteiktām iedzīvotāju grupām, maksimālās devas pārsniegšanas un riska pārmērīga patēriņa gadījumā;

- b) papildu īpašās prasības par marķēšanu, lai informētu galapatērētāju par jebkuru specifisku īpašību vai pārtikas produkta īpašībām, piemēram, sastāvu, uzturvērtību vai uzturrādītājiem un paredzēto pārtikas produkta izmantošanu, kas padara jauno pārtikas produktu atšķirīgu no līdzšinējiem pārtikas produktiem, vai par ietekmi uz konkrētu iedzīvotāju grupu veselību;
- c) prasības par uzraudzību pēc laišanas tirgū saskaņā ar 24. pantu.

III nodaļa

Jauna pārtikas produkta atļaujas piešķiršanas procedūras

I IEDAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

10. pants

*Procedūra, ar kuru piešķir atļauju jaunu pārtikas produktu
laist Savienības tirgū un atjaunina Savienības sarakstu*

1. Procedūru, ar kuru piešķir atļauju jaunu pārtikas produktu laist Savienības tirgū un atjaunina 9. pantā paredzēto Savienības sarakstu, sāk pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc tam, kad pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pieteikumu Komisijai. Komisija minēto pieteikumu nekavējoties dara pieejamu dalībvalstīm. Komisija dara publiski pieejamu pieteikuma kopsavilkumu, kura pamatā ir šā panta 2. punkta a), b) un e) apakšpunktā minētā informācija.

2. Šajā atļaujas pieteikumā iekļauj:
 - a) pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi;
 - b) jaunā pārtikas produkta nosaukumu un aprakstu;
 - c) ražošanas procesa(-u) aprakstu;
 - d) detalizētu jaunā pārtikas produkta sastāvu;
 - e) zinātniskos pierādījumus, ka jaunais pārtikas produkts neapdraud cilvēku veselību;
 - f) attiecīgā gadījumā analīzes metodi(-es);
 - g) priekšlikumu par paredzētās lietošanas nosacījumiem un priekšlikumu par īpašām marķēšanas prasībām, kas nemaldina patērētāju, vai pārbaudāmu pamatojumu, kāpēc šādi priekšlikumi nav nepieciešami.
3. Pēc Komisijas pieprasījuma Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedz atzinumu par to, vai atjaunināšana var ietekmēt cilvēku veselību.
4. Ja testēšanas metodes piemēro ar inženierijas paņēmieniem iegūtiem nanomateriāliem, kā minēts 3. panta 2. punkta a) apakšpunkta viii) un ix) punktā, pieteikuma iesniedzēji sniedz skaidrojumu par šo testēšanas metožu zinātnisko piemērotību nanomateriāliem un attiecīgā gadījumā par tehniskiem pielāgojumiem vai korekcijām, kas veiktas, lai panāktu atbilstību minēto materiālu specifiskajām īpašībām.

5. Procedūra, ar kuru piešķir atļauju jauno pārtiku laist tirgū Savienībā un atjaunina Savienības sarakstu, kā paredzēts 9. pantā, noslēdzas ar īstenošanas akta pieņemšanu saskaņā ar 12. pantu.
6. Atkāpjoties no 5. punkta, Komisija jebkurā procedūras posmā var izbeigt procedūru un pieņemt lēmumu neturpināt atjaunināšanu, ja tā uzskata, ka šāda atjaunināšana nav pamatota.

Šādos attiecīgos gadījumos Komisija ņem vērā dalībvalstu viedokli, Iestādes atzinumu un citus likumīgus faktoros, kas attiecas uz attiecīgo atjaunināšanu.

Komisija tieši informē pieteikuma iesniedzēju un visas dalībvalstis par iemesliem, kuru dēļ tā atjaunināšanu neuzskata par pamatotu. Komisija šādu pieteikumu sarakstu dara publiski pieejamu.

7. Pieteikuma iesniedzējs var atsaukt pieteikumu jebkurā laikā, tādējādi izbeidzot procedūru.

11. pants

Iestādes atzinums

1. Ja Komisija lūdz Iestādes atzinumu, tā nekavējoties un ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc tam, kad ir pārbaudījusi pieteikuma derīgumu, nosūta Iestādei derīgu pieteikumu. Iestāde pieņem atzinumu deviņu mēnešu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas.

2. Novērtējot jaunu pārtikas produktu nekaitīgumu, Iestāde vajadzības gadījumā ņem vērā, vai:
 - a) jaunais pārtikas produkts ir tikpat nekaitīgs kā līdzīgas kategorijas pārtikas produkts, kurš jau laists Savienības tirgū;
 - b) jaunā pārtikas produkta sastāvs un lietošanas nosacījumi nerada apdraudējumu cilvēku veselībai Savienībā;
 - c) jaunais pārtikas produkts, ar ko paredzēts aizstāt citu pārtikas produktu, no minētā produkta neatšķiras tādā veidā, ka tā normāla lietošana uzturā patērētājam uzturvielu ziņā būtu mazvērtīgāka.
3. Iestāde nosūta savu atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un attiecīgā gadījumā pieteikuma iesniedzējam.
4. Pietiekami pamatotos gadījumos, kad Iestāde pieprasa no pieteikuma iesniedzēja papildu informāciju, 1. punktā paredzēto deviņu mēnešu termiņu var pagarināt.

Pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju Iestāde nosaka termiņu, kurā šī papildu informācija ir jāsniedz, un par to informē Komisiju.

Ja astoņās darbadienās pēc informācijas saņemšanas no Iestādes Komisija neiebilst pret termiņa pagarināšanu, 1. punktā minēto deviņu mēnešu termiņu automātiski pagarina par minēto papildu termiņu. Komisija informē dalībvalstis par termiņa pagarināšanu.

5. Ja 4. punktā minētā papildu informācija Iestādei nav sniegta minētajā punktā noteiktajā papildu termiņā, Iestāde sagatavo savu atzinumu, pamatojoties uz pieejamo informāciju.
6. Ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz papildu informāciju pēc savas iniciatīvas, tas nosūta minēto informāciju Iestādei.

Šādos gadījumos Iestāde sniedz atzinumu 1. punktā paredzēto deviņu mēnešu laikā.

7. Iestāde papildu informāciju, kas sniegta saskaņā ar 4. un 6. punktu, dara pieejamu Komisijai un dalībvalstīm.

12. pants

Atļaujas piešķiršana jaunam pārtikas produktam un Savienības saraksta atjaunināšana

1. Septiņu mēnešu laikā pēc Iestādes atzinuma publicēšanas Komisija iesniedz 30. panta 1. punktā minētajai komitejai īstenošanas akta projektu, ar ko atļauj jaunu pārtikas produktu laist Savienības tirgū un atjaunina Savienības sarakstu, ņemot vērā:
 - a) 7. panta a) un b) apakšpunktā un attiecīgā gadījumā minētā panta c) apakšpunktā paredzētos nosacījumus;
 - b) attiecīgos Savienības tiesību aktu noteikumus, tostarp Regulas (EK) Nr. 178/2002 7. pantā minēto piesardzības principu;

- c) Iestādes atzinumu;
- d) jebkādus citus likumīgus faktoros, kas attiecas uz izskatāmo pieteikumu.

Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 30. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

- 2. Ja Komisija nav pieprasījusi Iestādes atzinumu saskaņā ar 10. panta 3. punktu, šā panta 1. punktā paredzētais septiņu mēnešu termiņš sākas no datuma, kurā Komisija ir saņēmusi derīgu pieteikumu saskaņā ar 10. panta 1. punktu.

13. pants

Īstenošanas akti,

ar kuriem nosaka pieteikumu administratīvās un zinātniskās prasības

Līdz...⁺ Komisija pieņem īstenošanas aktus par:

- a) 10. panta 1. punktā minētā pieteikuma saturu, sagatavošanu un formātu;
- b) minēto pieteikumu tūlītējas derīguma pārbaudes kārtību;
- c) informācijas veidu, kāda jāiekļauj 11. pantā minētajā Iestādes atzinumā.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 30. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

⁺ OV: lūgums ievietot datumu - 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

II IEDAĻA.

ĪPAŠI NOTEIKUMI ATTIECĪBĀ UZ TRADICIONĀLO PĀRTIKU NO TREŠĀM VALSTĪM

14. pants

Paziņojums par tradicionālo pārtiku no trešās valsts

Tā vietā, lai izpildītu 10. pantā minēto procedūru, pieteikuma iesniedzējs, kas gatavojas laist Savienības tirgū tradicionālo pārtiku no trešās valsts, var izvēlēties par savu nodomu iesniegt paziņojumu Komisijai.

Paziņojumā ietver šādu informāciju:

- a) pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi;
- b) tradicionālā pārtikas produkta nosaukumu un aprakstu;
- c) tradicionālā pārtikas produkta sastāva sīku izklāstu;
- d) tradicionālā pārtikas produkta izcelsmes valsti vai valstis;
- e) ar dokumentiem apliecinātus datus, kas pierāda pārtikas nekaitīgas lietošanas vēsturi trešā valstī;
- f) priekšlikumu par paredzētās lietošanas nosacījumiem un īpašām marķēšanas prasībām, kas nemaldina patērētāju, vai pārbaudāmu pamatojumu, kāpēc šādi priekšlikumi nav nepieciešami.

15. pants

Procedūra paziņošanai par tradicionālās pārtikas no trešās valsts laišanu Savienības tirgū

1. Komisija 14. pantā minēto derīgo paziņojumu nekavējoties un ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc tam, kad ir pārbaudījusi tā derīgumu, nosūta dalībvalstīm un Iestādei.
2. Dalībvalsts vai Iestāde četru mēnešu laikā no dienas, kad Komisija saskaņā ar 1. punktu nosūta derīgu paziņojumu, var iesniegt Komisijai pienācīgi pamatotus iebildumus par attiecīgā tradicionālā pārtikas produkta nekaitīgumu saistībā ar tā laišanu Savienības tirgū.
3. Komisija informē pieteikuma iesniedzēju par ikvienu pienācīgi pamatotu nekaitīguma iebildumu, tiklīdz tas ir iesniegts. Dalībvalstis, Iestādi un pieteikuma iesniedzēju informē par 2. punktā minētās procedūras rezultātiem.
4. Ja saskaņā ar 2. punktu netiek iesniegti pienācīgi pamatoti iebildumi par nekaitīgumu minētajā punktā noteiktajā termiņā, Komisija atļauj laist Savienības tirgū attiecīgo tradicionālās pārtikas produktu un nekavējoties atjaunina Savienības sarakstu.

Ieraksts Savienības sarakstā norāda, ka tas attiecas uz tradicionālu pārtikas produktu no trešās valsts.

Attiecīgā gadījumā precizē konkrētus lietošanas nosacījumus, īpašas marķēšanas prasības vai prasības par uzraudzību pēc laišanas tirgū.

5. Ja pienācīgi pamatoti iebildumi par nekaitīgumu ir iesniegti Komisijai saskaņā ar 2. punktu, Komisija neatļauj laist Savienības tirgū attiecīgo tradicionālo pārtikas produktu un neatjaunina Savienības sarakstu.

Šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs var iesniegt Komisijai pieteikumu saskaņā ar 16. pantu.

16. pants

Pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz tradicionālo pārtiku no trešās valsts

Ja Komisija saskaņā ar 15. panta 5. punktu neatļauj tradicionālās pārtikas no trešās valsts laišanu tirgū Savienībā vai Savienības saraksta atjaunināšanu, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt pieteikumu, kurā papildus informācijai, kas jau sniegta saskaņā ar 14. pantu, iekļauj ar dokumentiem apliecinātus datus, kas saistīti ar pienācīgi pamatotiem iebildumiem par nekaitīgumu, kuri iesniegti saskaņā ar 15. panta 2. punktu.

Komisija bez kavēšanās nosūta derīgu pieteikumu Iestādei un dara to pieejamu dalībvalstīm.

17. pants

Iestādes atzinums par tradicionālo pārtiku no trešās valsts

1. Iestāde pieņem atzinumu sešu mēnešu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas.

2. Lai novērtētu, cik drošs ir tradicionālais pārtikas produkts no trešās valsts, Iestāde ņem vērā šādus jautājumus:
- a) vai pārtikas nekaitīgas lietošanas vēsture trešā valstī ir pamatota ar ticamiem datiem, ko pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis saskaņā ar 14. un 16. pantu;
 - b) vai pārtikas produkta sastāvs un lietošanas nosacījumi nerada apdraudējumu cilvēku veselībai Savienībā;
 - c) vai gadījumos, kad ar tradicionāliem pārtikas produktiem no trešās valsts ir paredzēts aizstāt citus pārtikas produktus, tie no minētajiem produktiem neatšķiras tādā veidā, ka to normāla lietošana uzturā patērētājam uzturvielu ziņā būtu mazvērtīgāka.
3. Iestāde nosūta savu atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.
4. Pietiekami pamatotos gadījumos, kad Iestāde pieprasa no pieteikuma iesniedzēja papildu informāciju, 1. punktā paredzēto sešu mēnešu termiņu var pagarināt.

Pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju Iestāde nosaka termiņu, kurā minētā papildu informācija ir jāsniedz, un par to informē Komisiju.

Ja astoņās darbadienās pēc informācijas saņemšanas no Iestādes Komisija nesniedz iebildumus pret termiņa pagarināšanu, 1. punktā minēto sešu mēnešu termiņu automātiski pagarina par minēto papildu termiņu. Komisija informē dalībvalstis par termiņa pagarināšanu.

5. Ja 4. punktā minētā papildu informācija Iestādei nav sniegta minētajā punktā noteiktajā papildu termiņā, Iestāde sagatavo savu atzinumu, pamatojoties uz pieejamo informāciju.
6. Ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz papildu informāciju pēc savas iniciatīvas, tas nosūta minēto informāciju Iestādei.

Šādos gadījumos Iestāde sniedz atzinumu 1. punktā paredzēto sešu mēnešu laikā.

7. Iestāde papildu informāciju, kas sniegta saskaņā ar 4. un 6. punktu, dara pieejamu Komisijai un dalībvalstīm.

18. pants

Atļaujas piešķiršana tradicionālajai pārtikai no trešās valsts un Savienības saraksta atjaunināšana

1. Trīs mēnešu laikā pēc Iestādes atzinuma publicēšanas Komisija iesniedz 30. panta 1. punktā minētajai komitejai īstenošanas akta projektu, ar ko atļauj tradicionālo pārtiku no trešās valsts laist Savienības tirgū un ar ko atjaunina Savienības sarakstu, ņemot vērā:
 - a) 7. panta a) un b) apakšpunktā un attiecīgā gadījumā minētā panta c) apakšpunktā paredzētos nosacījumus;
 - b) jebkuru attiecīgo Savienības tiesību aktu noteikumu, tostarp Regulas (EK) Nr. 178/2002 7. pantā minēto piesardzības principu;

- c) Iestādes atzinumu;
- d) jebkādus citus likumīgus faktoros, kas attiecas uz izskatāmo pieteikumu.

Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 30. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, Komisija jebkurā procedūras posmā var izbeigt procedūru un pieņemt lēmumu neturpināt atjaunināšanu, ja tā uzskata, ka šāda atjaunināšana nav pamatota.

Šādā attiecīgā gadījumā Komisija ņem vērā dalībvalstu viedokli, Iestādes atzinumu un citus likumīgus faktoros, kas attiecas uz attiecīgo atjaunināšanu.

Komisija tieši informē pieteikuma iesniedzēju un visas dalībvalstis par iemesliem, kuru dēļ tā atjaunināšanu neuzskata par pamatotu.

3. Pieteikuma iesniedzējs var atsaukt 16. pantā minēto pieteikumu jebkurā laikā, tādējādi izbeidzot procedūru.

19. pants

Savienības saraksta atjaunināšana attiecībā uz atļautiem tradicionālās pārtikas produktiem no trešām valstīm

Lai no Savienības saraksta svītrotu tradicionālos pārtikas produktus no trešās valsts vai lai papildinātu, svītrotu vai grozītu specifikācijas, lietošanas nosacījumus, papildu īpašās prasības par marķēšanu vai prasības par uzraudzību pēc laišanas tirgū, kas saistīti ar tradicionālo pārtikas produktu no trešās valsts iekļaušanu Savienības sarakstā, piemēro 10.–13. pantu.

20. pants

Īstenošanas akti, ar kuriem nosaka administratīvās un zinātniskās prasībām tradicionālajai pārtikai no trešām valstīm

Līdz ...⁺ Komisija pieņem īstenošanas aktus par:

- a) 14. pantā paredzēto paziņojumu un 16. pantā paredzēto pieteikumu saturu, sagatavošanu un formātu;
- b) minēto pieteikumu un paziņojumu tūlītējas derīguma pārbaudes kārtību;
- c) kārtību informācijas apmaiņai ar dalībvalstīm un Iestādi, lai iesniegtu pienācīgi pamatotus iebildumus par nekaitīgumu, kā minēts 15. panta 2. punktā;
- d) informācijas veidu, kāda jāiekļauj 17. pantā minētajā Iestādes atzinumā.

⁺ OV: lūgums ievietot datumu - 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 30. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

IV nodaļa

Papildu procedūru noteikumi un citas prasības

21. pants

Papildu informācija par risku pārvaldību

1. Ja Komisija pieprasa no pieteikuma iesniedzēja papildu informāciju par jautājumiem attiecībā uz risku pārvaldību, tā kopīgi ar pieteikuma iesniedzēju nosaka termiņu, kurā minētā informācija ir jāiesniedz.

Šādos gadījumos 12. panta 1. vai 2. punktā vai 18. panta 1. punktā paredzēto termiņu var attiecīgi pagarināt. Komisija informē dalībvalstis par termiņa pagarināšanu un dara pieejamu dalībvalstīm papildu informāciju, tiklīdz tā ir saņemta.

2. Ja 1. punktā minētā papildu informācija nav saņemta minētajā punktā noteiktajā papildu termiņā, Komisija rīkojas, pamatojoties uz pieejamo informāciju.

22. pants

Termiņu ad hoc pagarināšana

Ārkārtas gadījumā Komisija pēc savas iniciatīvas vai attiecīgā gadījumā pēc Iestādes pieprasījuma var pagarināt 11. panta 1. punktā, 12. panta 1. vai 2. punktā, 17. panta 1. punktā un 18. panta 1. punktā paredzētos termiņus, ja vien atbilstīgu pagarināšanu pietiekami pamato lietas būtība.

Komisija informē pieteikuma iesniedzēju un dalībvalstis par termiņa pagarinājumu un par tā iemesliem.

23. pants

Pieteikumu konfidencialitāte Savienības saraksta atjaunināšanai

1. Pieteikuma iesniedzēji var pieprasīt saskaņā ar šo regulu iesniegtas konkrētas informācijas konfidencialitāti, ja šādas informācijas izpaušana var kaitēt to konkurētspējai.
2. Šā panta 1. punkta nolūkā pieteikuma iesniedzēji norāda, kuras daļas no paziņotās informācijas, viņuprāt, būtu jāuzskata par konfidencialu, un sniedz visus vajadzīgos datus, lai pamatotu savu lūgumu ievērot konfidencialitāti. Šādos gadījumos iesniedz pārbaudāmu pamatojumu.
3. Pēc tam, kad pieteikumu iesniedzēji ir informēti par Komisijas nostāju attiecībā uz pieprasījumu, trīs nedēļu laikā viņi var atsaukt savu pieteikumu, un šajā laikā tiek ievērota sniegtās informācijas konfidencialitāte.

4. Pēc 3. punktā minētā laikposma gadījumā, ja pieteikuma iesniedzējs nav atsaucis pieteikumu un ja pastāv domstarpības, Komisija lemj par to, kurām informācijas daļām jāpaliek konfidencialām, un lēmuma pieņemšanas gadījumā attiecīgi informē dalībvalstis un pieteikuma iesniedzēju.

Tomēr konfidencialitātes prasība neattiecas uz šādu informāciju:

- a) pieteikuma iesniedzēja vārds/nosaukums un adrese;
 - b) jaunā pārtikas produkta nosaukums un apraksts;
 - c) ierosinātie jaunā pārtikas produkta lietojuma nosacījumi;
 - d) pieteikuma iesniedzēja iesniegto pētījumu kopsavilkums;
 - e) to pētījumu rezultāti, kas veikti, lai apliecinātu pārtikas produktu nekaitīgumu;
 - f) attiecīgā gadījumā analīzes metode(-es);
 - g) jebkāds aizliegums vai ierobežojums, kas piemērots pārtikai no trešās valsts.
5. Komisija, dalībvalstis un Iestāde veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu 4. punktā minētās informācijas atbilstīgu konfidencialitāti, ko tās saņēmušas saistībā ar šo regulu, izņemot tādu informāciju, kas jā dara zināma atklātībai, lai aizsargātu cilvēku veselību.

6. Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc vai ir atsaucis pieteikumu, Komisija, dalībvalstis un Iestāde neizpauž konfidenciālu informāciju, tostarp tādu informāciju, par kuras konfidencialitāti Komisijai un pieteikuma iesniedzējam pastāv domstarpības.
7. Šā panta 1.–6. punkta piemērošana neskar ar pieteikumu saistītās informācijas apmaiņu starp Komisiju, dalībvalstīm un Iestādi.
8. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt sīki izstrādātus noteikumus par 1.–6. punkta piemērošanu.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 30. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

24. pants

Prasības par uzraudzību pēc laišanas tirgū

Pārtikas nekaitīguma apsvērumu dēļ un ņemot vērā Iestādes atzinumu, Komisija var noteikt prasības par uzraudzību pēc laišanas tirgū. Šādas prasības, katru gadījumu izskatot atsevišķi, var ietvert attiecīgo pārtikas aprītē iesaistīto uzņēmēju identificēšanu.

25. pants

Papildu informācijas prasības

Ikviens pārtikas aprītē iesaistītais uzņēmējs, kas laidis tirgū jaunu pārtikas produktu, nekavējoties sniedz Komisijai jebkādu viņam zināmo informāciju par:

- a) jebkuru jaunu zinātnisku vai tehnisku informāciju, kas var ietekmēt jaunā pārtikas produkta lietošanas nekaitīguma novērtējumu;
- b) visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko uzlikusi trešā valsts, kurā jaunais pārtikas produkts ir laists tirgū.

Komisija minēto informāciju dara zināmu dalībvalstīm.

V nodaļa

Datu aizsardzība

26. pants

Atļauju piešķiršanas procedūra datu aizsardzības gadījumos

1. Pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma un ja to pamato ar 10. panta 1. punktā paredzētajā pieteikumā iekļautu atbilstošu un pārbaudāmu informāciju, jaunākos zinātniskos pierādījumus vai zinātniskus datus, kas iesniegti kopā ar pieteikumu, piecus gadus no dienas, kad jaunajam pārtikas produktam piešķirta atļauja, neizmanto citā pieteikumā bez sākotnējā pieteikuma iesniedzēja piekrišanas.

2. Šādu datu aizsardzību Komisija piešķir saskaņā ar 27. panta 1. punktu, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:
- a) jaunākos zinātniskos pierādījumus vai zinātniskos datus sākotnējais pieteikuma iesniedzējs patentējis pirmā pieteikuma iesniegšanas laikā;
 - b) sākotnējam pieteikuma iesniedzējam pirmā pieteikuma iesniegšanas laikā bija ekskluzīvas tiesības atsaukties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem; un
 - c) jauno pārtikas produktu nevarētu izvērtēt Iestāde un atļaut, ja sākotnējais pieteikuma iesniedzējs nebūtu iesniedzis patentētus zinātniskos pierādījumus vai zinātniskos datus.

Tomēr sākotnējais pieteikuma iesniedzējs var vienoties ar nākamo pieteikuma iesniedzēju, ka šādus zinātniskos pierādījumus vai zinātniskos datus var izmantot.

3. Šā panta 1. un 2. punkta noteikumi neattiecas uz paziņojumiem un pieteikumiem attiecībā uz tradicionālās pārtikas no trešām valstīm laišanu Savienības tirgū.

27. pants

Atļaujas piešķiršana jaunam pārtikas produktam un iekļaušana Savienības sarakstā, pamatojoties uz patentētiem zinātniskiem pierādījumiem vai zinātniskiem datiem

1. Ja saskaņā ar 10.–12. pantu jaunam pārtikas produktam ir piešķirta atļauja un tas ir iekļauts Savienības sarakstā, pamatojoties uz patentētiem zinātniskiem pierādījumiem vai zinātniskiem datiem, kuriem ir piešķirta datu aizsardzība, kā paredzēts 26. panta 1. punktā, papildus 9. panta 3. punktā minētajai informācijai Savienības saraksta ierakstā par minēto jauno pārtikas produktu norāda:
 - a) datumu, kurā jaunais pārtikas produkts ir iekļauts Savienības sarakstā;
 - b) piezīmi par to, ka iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 26. pantu;
 - c) pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi;
 - d) faktu, ka datu aizsardzības laikposmā jaunā pārtikas produkta laišana Savienības tirgū ir atļauta vienīgi šā punkta c) apakšpunktā minētajam pieteikuma iesniedzējam, ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesaņem jaunā pārtikas produkta atļauju bez atsauces uz patentētiem zinātniskiem pierādījumiem vai zinātniskiem datiem, kuri aizsargāti saskaņā ar 26. pantu, vai vienojoties ar sākotnējo pieteikuma iesniedzēju;
 - e) 26. pantā paredzētās datu aizsardzības termiņa beigu datumu.
2. Aizsardzības pagarinājumu nepiešķir tādiem zinātniskiem pierādījumiem vai zinātniskiem datiem, kuri aizsargāti saskaņā ar 26. pantu vai kuru aizsardzības termiņš saskaņā ar minēto pantu ir beidzies.

28. pants

*Atļauju piešķiršanas procedūra gadījumos,
ja paralēli ir saņemts pieteikums veselīguma norādes atļaujai*

1. Komisija pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma aptur procedūru, ar kuru piešķir atļauju jaunam pārtikas produktam un kura sāka pēc pieteikuma saņemšanas, ja pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis:
 - a) pieprasījumu aizsargāt datus saskaņā ar 26. pantu; un
 - b) pieteikumu veselīguma norādes atļaujai par to pašu jauno pārtikas produktu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 15. vai 18. pantu kopā ar pieprasījumu aizsargāt datus atbilstīgi minētās regulas 21. pantam.

Atļauju piešķiršanas procedūras apturēšana neskar pārtikas produkta novērtēšanu, ko veic Iestāde saskaņā ar 11. pantu.

2. Komisija paziņo pieteikuma iesniedzējam datumu, kurā procedūra apturēta.
3. Kamēr procedūra ir apturēta, pārtrauc 12. panta 1. punktā minētā termiņa tecējumu.
4. Atļauju piešķiršanas procedūru atsāk pēc tam, kad Komisija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006 ir saņēmusi Iestādes atzinumu par veselīguma norādi.

Komisija paziņo pieteikuma iesniedzējam datumu, kurā procedūra atsākta. No procedūras atsākšanas datuma atkal sāk šīs regulas 12. panta 1. punktā minētā termiņa tecējumu no sākuma.

5. Šā panta 1. punktā minētajos gadījumos, ja ir noteikta datu aizsardzība saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. pantu, tad saskaņā ar šīs regulas 26. pantu noteiktais datu aizsardzības laikposms nepārsniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. pantu noteikto datu aizsardzības laikposmu.
6. Pieteikuma iesniedzējs jebkurā laikā var atsaukt saskaņā ar 1. punktu iesniegto pieprasījumu apturēt atļauju piešķiršanas procedūru. Šādā gadījumā atļauju piešķiršanas procedūru atsāk un 5. punktu nepiemēro.

VI nodaļa

Sankcijas un vispārīgi noteikumi

29. pants

Sankcijas

Dalībvalstis pieņem noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to īstenošanu. Paredzētās sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un atturošas. Dalībvalstis par attiecīgajiem noteikumiem paziņo Komisijai līdz ...⁺ un nekavējoties Komisijai ziņo par jebkādiem turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

⁺ OV: lūgums ievietot datumu - 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

30. pants
Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. panta 1. punktu. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.

Ja komitejas atzinums ir jāsaņem rakstiskā procedūrā, minēto procedūru izbeidz, nepanākot rezultātu, ja atzinuma sniegšanas termiņā tā nolemj komitejas priekšsēdētājs vai to pieprasa komitejas locekļi ar vienkāršu balsu vairākumu.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

Ja komitejas atzinums ir jāsaņem rakstiskā procedūrā, minēto procedūru izbeidz, nepanākot rezultātu, ja atzinuma sniegšanas termiņā tā nolemj komitejas priekšsēdētājs vai to pieprasa komitejas locekļi ar vienkāršu balsu vairākumu.

Ja komiteja atzinumu nesniedz, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un tiek piemērota Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešā daļa.

31. pants
Deleģētie akti

Lai sasniegtu šīs regulas mērķus, Komisija ar deleģētiem aktiem, kurus pieņem saskaņā ar 32. pantu, koriģē un pielāgo 3. panta 2. punkta f) apakšpunktā minēto ar inženierijas paņēmieniem iegūtu nanomateriālu definīciju tehnikas un zinātnes attīstībai vai definīcijām, par kurām panākta vienošanās starptautiskā līmenī.

32. pants
Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Ir īpaši būtiski, lai Komisija ievērotu parasto praksi un pirms minēto deleģēto aktu pieņemšanas rīkotu apspriešanās ar ekspertiem, tostarp dalībvalstu ekspertiem.
3. Pilnvaras pieņemt 31. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no ...⁺. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

⁺ OV: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās dienu.

4. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 31. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
5. Tiklīdz tā pieņem deleģētu aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 31. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

VII nodaļa

Pārejas pasākumi un nobeiguma noteikumi

33. pants

Grozījumi Regulā (ES) Nr. 1169/2011

Regulu (ES) Nr. 1169/2011 groza šādi:

1) regulas 2. panta 1. punktā pievieno šādu apakšpunktu:

“h) termina “ar inženierijas paņēmieniem iegūti nanomateriāli” definīcija, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2015/...⁺ 3. panta 2. punkta f) apakšpunktā.

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/... (...gada ...) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 (OV L ...).⁺⁺;

2) regulas 2. panta 2. punkta t) apakšpunktu svīturo.

Atsauces uz svītrotu Regulas (ES) Nr. 1169/2011 2. panta 2. punkta t) apakšpunktu uzskata par atsaucēm uz šīs regulas 3. panta 2. punkta f) apakšpunktu;

3) regulas 18. panta 5. punktu svīturo.

⁺ OV: lūgums ievietot šīs regulas numuru.

⁺⁺ OV: lūgums ievietot šīs regulas numuru, datumu un publikācijas atsauci.

34. pants

Atcelšana

Regulu (EK) Nr. 258/97 un Regulu (EK) Nr. 1852/2001 atceļ no ...⁺.

Atsauces uz Regulu (EK) Nr. 258/97 uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

35. pants

Pārejas pasākumi

1. Visus pieteikumus par jauna pārtikas produkta laišanu Savienības tirgū, kas dalībvalstij iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu un par kuriem nav pieņemts galīgais lēmums līdz ...⁺, uzskata par pieteikumiem, kas iesniegti atbilstīgi šai regulai.

Komisija nepiemēro šīs regulas 11. pantu, ja kāda dalībvalsts, pamatojoties uz Regulu (EK) Nr. 258/97, riska novērtējumu jau ir sniegusi un neviena cita dalībvalsts par minēto novērtējumu nav izteikusi nekādus pamatotus iebildumus.

2. Pārtikas produktu, kas neietilpst Regulas (EK) Nr. 258/97 darbības jomā, kas ir likumīgi laists tirgū līdz ...⁺⁺ un kas ietilpst šīs regulas darbības jomā, var turpināt laist tirgū līdz saskaņā ar šīs regulas 10.–12. pantu vai 14.–19. pantu tiek pieņemts lēmums attiecībā uz pieteikumu atļaujas saņemšanai par jaunu pārtikas produktu vai paziņojumu par tradicionālās pārtikas produktu no trešās valsts, un minētais pieteikums vai paziņojums attiecīgi ir iesniegts līdz datumam, kas paredzēts saskaņā ar šīs regulas 13. vai 20. pantu pieņemtajos īstenošanas noteikumos, bet ne vēlāk kā ...⁺⁺⁺.

⁺ OV: lūgums ievietot datumu - 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

⁺⁺ OV: lūgums ievietot datumu - šīs regulas piemērošanas diena.

⁺⁺⁺ OV: lūgums ievietot datumu - 24 mēneši pēc šīs regulas piemērošanas dienas.

3. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus attiecībā uz 13. un 20. pantā minētajām prasībām, kas nepieciešami šā panta 1. un 2. punkta piemērošanai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 30. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

36. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no ...⁺, izņemot šādus noteikumus:

- a) 4. panta 4. punktu, 8., 13. un 20. pantu, 23. panta 8. punktu, 30. pantu un 35. panta 3. punktu piemēro no ...⁺⁺;
- b) 4. panta 2. un 3. punktu piemēro no 4. panta 4. punktā minēto īstenošanas aktu piemērošanas dienas;
- c) 5. pantu piemēro no ...⁺⁺. Tomēr saskaņā ar 5. pantu pieņemtos īstenošanas aktus nepiemēro pirms ...⁺;
- d) 31. un 32. pantu piemēro no ...⁺⁺. Tomēr saskaņā ar minētajiem pantiem pieņemtos deleģētos aktus nepiemēro pirms ...⁺.

⁺ OV: lūgums ievietot datumu - 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

⁺⁺ OV: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās dienu.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

....

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*
