



**RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION**

**Bruxelles, den 23. december 2013
(OR. en)**

18171/13

**Interinstitutionel sag:
2013/0435 (COD)**

**DENLEG 164
AGRI 881
CODEC 3090**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	20. december 2013
Komm. dok. nr.:	COM(2013) 894 final - 2013/0435
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om nye fødevarer

Hermed følger til delegationerne et forslag fra Kommissionen fremsendt ved skrivelse fra Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, til Uwe CORSEPIUS, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union.

Bilag: COM(2013) 894 final - 2013/0435



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om nye fødevarer

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Begrundelse og formål**

Dette forslag har til formål at garantere fødevarer sikkerheden, beskytte folkesundheden, sikre et velfungerende indre marked for fødevarer og samtidig støtte innovation i fødevarer sektoren.

Det sigter mod at strømline godkendelsesproceduren og gøre den mere effektiv og gennemsigtig. Med forslaget præciseres definitionen af en ny fødevarer, idet der inkluderes ny teknologi med indvirkning på fødevarer.

Der indføres i henhold til forslaget en hurtigere og mere rationel sikkerhedsvurdering af traditionelle fødevarer fra tredjelande med langvarig sikker anvendelse som fødevarer.

Der ændres ikke ved de generelle kriterier for definitionen af nye fødevarer: Nye fødevarer er fødevarer og fødevarer ingredienser, der ikke har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i EU, før den nuværende forordning om nye levnedsmidler trådte i kraft (15. maj 1997).

- **Generel baggrund**

Den 14. januar 2008 vedtog Kommissionen et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer¹.

De lovgivningsmæssige drøftelser under den almindelige lovgivningsprocedure vedrørte primært bestemmelserne om nanomaterialer, kloning af dyr til fødevarerproduktion, traditionelle fødevarer fra tredjelande, de kriterier, der skal lægges til grund for risikovurdering og risikostyring, samt proceduren for godkendelse af nye fødevarer i overensstemmelse med traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (Lissabontraktaten).

Drøftelserne kørte fast for et begrænset antal spørgsmåls vedkommende (navnlig aspekterne vedrørende kloning af dyr). Forligsudvalget nåede ikke frem til en endelig aftale på sit sidste møde den 28. marts 2011, og forslaget blev ikke vedtaget af EU-lovgiveren.

Kommissionen mener, at spørgsmål vedrørende kloning af landbrugsdyr bør behandles i et særskilt forslag på grundlag af en konsekvensanalyse.

Nærværende forslag er derfor begrænset til sikkerheden ved nye fødevarer og er baseret på den generelle aftale, der blev indgået under forligsproceduren.

¹ KOM(2007) 872 endelig.

- **Nuværende lovgivning**

Godkendelse og anvendelse af nye fødevarer og fødevareingredienser har været harmoniseret i Den Europæiske Union siden 1997, hvor forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser² blev vedtaget. Den nuværende lovgivning udgøres af forordningen om nye levnedsmidler og en kommissionsforordning:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser indeholder de generelle principper for godkendelse af nye fødevarer og fødevareingredienser i EU.
- Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 er der fastsat udførlige regler for offentliggørelse af visse oplysninger og for beskyttelse af de oplysninger, der fremlægges i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97³.

I dag behandles en ansøgning om en før-markedsføringstilladelse først af en medlemsstats fødevaremyndighed. Kommissionen sender den første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne, så disse kan fremsætte bemærkninger eller indsigelser. Hvis der ikke der fremsættes begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, kan den nye fødevare markedsføres. Fremsættes der begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, kræves en afgørelse om tilladelse til markedsføring fra Kommissionen. Dette omfatter i de fleste tilfælde yderligere en vurdering, som foretages af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA).

Tilladelsen gives i henhold til de nuværende regler til ansøgeren (individuel godkendelse). Derudover kan en anden ansøger anmelde markedsføring af en fødevare, der i væsentlig grad svarer til den tilladte fødevare, til Kommissionen. Denne anmeldelse skal være underbygget af videnskabelig dokumentation for, at den fødevare, som anmeldelsen vedrører, i alt væsentligt svarer til den tilladte fødevare. Disse regler har gjort det muligt at markedsføre diverse fødevarer såsom tørret pulp af abebrødfrugt, chiafrø, fisk (*Sardinops sagax*)-peptidproduktet eller syntetisk vitamin K2.

- **Overensstemmelse med andre EU-politikker og mål**

Med forslaget samles og ajourføres bestemmelserne i ovennævnte tekster, som vil blive ophævet, når den nye lovgivning bringes i anvendelse.

Forslaget forfølger målsætningerne i meddelelsen om smart regulering i Den Europæiske Union⁴ og Europa 2020-strategien⁵. Der fokuseres på at forenkle

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

³ EFT L 253 af 21.9.2001, s. 17.

⁴ KOM(2010) 543 endelig.

⁵ KOM(2010) 2020 endelig.

og strømline reguleringsprocessen og dermed lette den administrative byrde og forbedre konkurrenceevnen for den europæiske fødevareindustri, samtidig med at man garanterer fødevaresikkerheden, opretholder et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og tager hensyn til internationale aspekter.

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

- **Høring af interesserede parter**

Interessenter fra fødevareindustrien, forbrugerne, tredjelande og nationale myndigheder samt internationale organisationer er blevet hørt både før og efter vedtagelsen af Kommissionens forslag fra januar 2008. Kommissionens repræsentanter deltog også i flere møder og seminarer afholdt af interessenter om specifikke emner (f.eks. traditionelle fødevarer fra tredjelande, procedurerne for vurdering og godkendelse og nanoteknologi) samt bilaterale møder med interesserede parter.

Under første- og andenbehandlingen samt forligsproceduren om lovforslaget fra 2008 gav interessenter ligeledes deres standpunkter til kende.

- **Konsekvensanalyse**

Kommissionen gennemførte en konsekvensanalyse i 2007. Man gennemgik for hver af foranstaltningerne i forslaget fra 2008 flere forskellige løsningsmodeller med hensyn til deres økonomiske, sociale og miljømæssige konsekvenser for de forskellige interessenter og medlemsstaterne. Den findes på følgende websted:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

Konsekvensanalysen fra 2008 er stadig relevant for det nuværende forslag, da baggrunden for en tilbundsgående revision af gældende lovgivning (varigheden af og udgifterne til den nuværende godkendelsesprocedure, behovet for centraliseret risikovurdering og risikostyring og for en tilpasset procedure for markedsføring i EU af traditionelle fødevarer fra tredjelande) stadig er den samme.

De væsentligste ændringer i forhold til forslaget fra 2008 blev indføjet under den almindelige lovgivningsprocedure og indebærer ikke egentlige ændringer, da de udelukkende præciserer, hvad der er formålet med foranstaltningerne.

For så vidt angår muligheden af at holde mikrovirksomheder ude fra forordningens anvendelsesområde ser det ud til, at en sådan fritagelse ikke ville kunne forenes med den overordnede målsætning at garantere sikkerheden ved nye fødevarer, der bringes i handelen i EU.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

- **Nærhedsprincippet**

Forslaget skal være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet det ikke hører under EU's enekompetence.

Målene med forslaget kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, hvilket skyldes følgende:

- En fremgangsmåde, hvor det var de enkelte medlemsstater selv, der traf foranstaltninger, kunne føre til forskellige niveauer af fødevarerikkerhed og beskyttelse af menneskers sundhed og forvirre forbrugerne. Ophævelse af forordningen om nye levnedsmidler ville være ensbetydende med at afskaffe en række harmoniserede fødevarerikkerhedsbestemmelser og ville bringe den frie bevægelighed for fødevarer i EU i fare.
- Målene om at sikre et velfungerende indre marked for nye fødevarer og samtidig beskytte europæiske forbrugers sundhed og interesser kan bedst nås med foranstaltninger på EU-plan.

Forslaget er således i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet af følgende grunde:

- Forslaget indebærer en harmonisering af regelsættet om godkendelse af nye fødevarer og bidrager dermed til et velfungerende marked for fødevarer i EU.
- De foreslåede foranstaltninger er tilstrækkelige til at opfylde målsætningerne om at garantere fødevarerikkerheden og sikre, at det indre marked for fødevarer fungerer korrekt, samtidig med at den administrative byrde mindskes.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Der gøres rede for dette forslags finansielle og budgetmæssige virkninger i finansieringsoversigten til forslaget.

5. REGULERINGSMIDDEL/REGULERINGSFORM

Den foreslåede retsakt er en forordning.

Andre retlige instrumenter ville af følgende grunde ikke være hensigtsmæssige:

- Reglerne om nye fødevarer er fuldt harmoniserede i EU. Ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger på grundlag af f.eks. en kodeks for god praksis eller retningslinjer ville ikke kunne give tilstrækkelig beskyttelse, og der ville mangle retssikkerhed.
- Sikker anvendelse af nye fødevarer afhænger af sikkerhedsvurderinger inden markedsføring og ofte af anvendelsesbetingelserne for de pågældende stoffer. Derfor ville henstillinger eller selvregulering ikke kunne garantere beskyttelsen af forbrugernes sundhed.

6. ANDRE SPØRGSMÅL

• Forenkling

Forslaget indebærer en forenkling af lovgivningen og af de administrative procedurer for offentlige myndigheder og private aktører i forhold til den nuværende lovgivning:

- Der opereres kun med én, centraliseret procedure for vurdering og godkendelse af nye fødevarer. Ordlyden af reglerne er i forslaget blevet ajourført og præciseret.
- Administrative procedurer på nationalt plan og dobbeltarbejde afskaffes.
- Godkendelsesproceduren strømlines og gøres mere effektiv, hvorved de administrative byrder mindskes, især for de private aktører.
- Der indføres en forenklet procedure for markedsføring af traditionelle fødevarer fra tredjelande.

• Omkostninger for erhvervslivet, navnlig SMV'er

De foreslåede foranstaltninger vil mindske den administrative byrde samt varigheden af og udgifterne til godkendelsesproceduren for fødevareindustrien (18 måneder i stedet for som i dag gennemsnitligt 3 år). Med generiske godkendelser vil det ikke længere være nødvendigt for andre virksomheder at indgive nye ansøgninger for den samme nye fødevare, hvilket forventes især at ville være til gavn for SMV'er. For at bevare et incitament til at udvikle virkelig innovative fødevarer indføres der dog en "databeskyttelsesordning", i henhold til hvilken en udstedt godkendelse knyttes til ansøgeren i op til 5 år. Foranstaltningerne vil også lette adgangen til EU-markedet for traditionelle fødevarer fra tredjelande, ved at der indføres en forenklet og mere rationel procedure.

- **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Den foreslåede retsakt omhandler et emne, der er omfattet af EØS-aftalen, og bør derfor udstrækkes til at gælde i hele Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

- **Nærmere redegørelse for forslaget**

Kapitel I – Genstand, anvendelsesområde og definitioner

Nye fødevarer skal underkastes sikkerhedsvurdering og godkendelse via en fuldt harmoniseret procedure. Definitionerne præciseres og opdateres. Ved hjælp af undersøgelsesproceduren kan det fastlægges, hvorvidt en fødevare er omfattet af forordningen.

Nanomaterialer, der er bestemt til anvendelse i fødevarer og er omfattet af definitionen af industrielt fremstillede nanomaterialer i forordning (EU) nr. 1169/2011 om fødevareinformation til forbrugerne, skal vurderes og godkendes i henhold til nærværende forordning, inden de markedsføres i EU.

Kapitel II — Krav vedrørende markedsføring af nye fødevarer i EU

Alle nye fødevarer og anvendelse af dem i fødevarer skal opfylde følgende kriterier: De må ikke udgøre en fare for menneskers sundhed, og deres anvendelse må ikke vildlede forbrugeren.

For hver godkendt ny fødevare kan der fastsættes specifikationer, mærkningskrav, anvendelsesbetingelser og, i det omfang det er relevant, krav om overvågning efter markedsføringen.

Den nuværende ordning med individuelle godkendelser afløses af generiske godkendelser. Den nuværende såkaldte "forenklede procedure", baseret på "i alt væsentligt svarer til"-princippet, som har til formål at udvide en individuel godkendelse til også at omfatte en anden virksomhed for samme nye fødevare, afskaffes, idet godkendelserne direkte bliver generiske.

Allerede godkendte nye fødevarer vil fortsat blive markedsført og vil blive opført på EU-listen over nye fødevarer.

Kapitel III — Procedure for godkendelse af nye fødevarer

I tråd med beslutningen om at gå over til en centraliseret procedure på EU-plan og adskille risikostyring og risikovurdering skal alle ansøgninger om godkendelse af nye fødevarer sendes til Kommissionen. Kommissionen kan derefter anmode om en videnskabelig udtalelse om risikovurdering fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA).

Kommissionen vil tage stilling til, om en ny fødevare skal optages på EU-listen over nye fødevarer, på grundlag af EFSA's udtalelse. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

For traditionelle fødevarer fra tredjelande indføres der sikkerhedsvurdering og risikostyring på grundlag af langvarig sikker anvendelse som fødevare. Hvis ansøgeren har fremlagt dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevare i et tredjeland (mindst 25 år), og hvis medlemsstaterne eller EFSA ikke fremsætter begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser baseret på videnskabelig evidens, kan fødevaren opføres på EU-listen.

Fremsættes der imidlertid begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, kræves der en vurdering fra EFSA's side, efterfulgt af en EU-godkendelsesprocedure svarende til standardgodkendelsesproceduren, men med kortere frister.

Denne procedure sikrer en mere rationel risikovurdering og risikostyring for traditionelle fødevarer fra tredjelande og giver mulighed for hurtigere markedsføring i EU for en række produkter fra primærproduktion, uden at fødevaresikkerheden bringes i fare.

Kapitel IV — Supplerende procedureregler og andre krav

De oplysninger, ansøgeren fremlægger, behandles fortroligt, hvis videregivelse af de pågældende oplysninger ville kunne skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling mærkbart.

Kapitel V — Databeskyttelse

Som undtagelse fra princippet om generiske godkendelser kan der, med henblik på at fremme innovation i EU's fødevareindustri og kun i behørigt begrundede tilfælde, gives individuelle godkendelser med databeskyttelse i op til fem år.

Kapitel VI — Sanktioner og udvalgsprocedure

Medlemsstaterne skal fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af den foreslåede forordning.

Gennemførelsesbestemmelserne til foranstaltningerne i den foreslåede forordning vil hovedsagelig blive vedtaget af Kommissionen efter undersøgelsesproceduren i artikel 5 i forordning (EF) nr. 182/2011. Det drejer sig om anvendelsesbetingelser og mærkningskrav for en ny fødevare samt fastsættelse af specifikationer og, når det er relevant, krav om overvågning efter markedsføringen.

Kapitel VII – Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Der er behov for overgangsforanstaltninger, der sikrer en gnidningsløs overgang for endnu ikke færdigbehandlede ansøgninger og anmeldelser, indtil denne lovgivning træder i kraft. På grund af præciseringen af definitionen af nye fødevarer i denne forordning og med henblik på at styrke retssikkerheden bør en fødevare, der er markedsført lovligt inden anvendelsen af denne forordning, fortsat kunne markedsføres, indtil risikovurderings- og godkendelsesprocedurerne er afsluttet.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om nye fødevarer**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁶,

efter den almindelige lovgivningsprocedure⁷, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked, og den bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og velvære og gavner deres sociale og økonomiske interesser. Indbyrdes forskelle på nationale love vedrørende sikkerhedsvurdering og godkendelse af nye fødevarer kan hindre den frie bevægelighed for sådanne fødevarer og derved skabe ulige konkurrencevilkår.
- (2) Der bør sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og af forbrugernes interesser samt et velfungerende indre marked ved udøvelsen af Unionens fødevarepolitikker, samtidig med at der sikres åbenhed.
- (3) EU-bestemmelserne om nye fødevarer blev fastlagt ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97⁸ og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001⁹. Det er nødvendigt at ajourføre disse regler for at forenkle de nuværende godkendelsesprocedurer og for at tage hensyn til den seneste udvikling i EU-retten. Af

⁶ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁷ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

⁹ Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 af 20. september 2001 om udførlige regler for offentliggørelse af visse oplysninger og for beskyttelse af de oplysninger, der fremlægges i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EFT L 253 af 21.9.2001, s. 17).

hensyn til klarheden i EU-lovgivningen bør forordning (EF) nr. 258/97 og forordning (EF) nr. 1852/2001 ophæves, og forordning (EF) nr. 258/97 afløses af nærværende forordning.

- (4) Fødevarer, der er bestemt til teknologiske formål, og genetisk modificerede fødevarer bør ikke falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, da de allerede er omfattet af andre EU-bestemmelser. Således bør genetisk modificerede fødevarer, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003¹⁰, enzymer, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1332/2008¹¹, fødevarer, der udelukkende anvendes som tilsætningsstoffer, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008¹², aromaer, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008¹³, og ekstraktionsmidler, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/32/EF¹⁴, ikke være omfattet af nærværende forordning.
- (5) De nuværende kategorier af nye fødevarer, som er fastlagt i artikel 1 i forordning (EF) nr. 258/97, bør præciseres og ajourføres, ved at de nuværende kategorier erstattes af en henvisning til den generelle definition af fødevarer i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002¹⁵.
- (6) For at sikre en glidende overgang fra forordning (EF) nr. 258/97 bør kriteriet for, hvornår en fødevare kan betragtes som en ny fødevare, fortsat være, at den ikke må have været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før ikrafttrædelsesdatoen for nævnte forordning, dvs. den 15. maj 1997. Anvendelse i Unionen bør også betyde anvendelse i medlemsstaterne, uanset datoen for de forskellige medlemsstaters tiltrædelse af Den Europæiske Union.
- (7) Ny teknologi i fødevarefremstillingsprocesser kan have en indvirkning på fødevaren og dermed på fødevaresikkerheden. Derfor bør det også præciseres, at en fødevare betragtes som en ny fødevare, hvis den pågældende fødevare er genstand for en fremstillingsproces, der ikke tidligere har været anvendt til fremstilling af fødevarer i Unionen, eller hvis fødevaren indeholder eller består af industrielt fremstillede

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7).

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34).

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/32/EF af 23. april 2009 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af fødevarer og fødevareingredienser (omarbejdning) (EUT L 141 af 6.6.2009, s. 3).

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

nanomaterialer som defineret i artikel 2, stk. 2, litra t), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011¹⁶.

- (8) Vitaminer, mineraler og andre stoffer, der er bestemt til at blive anvendt i kosttilskud eller til at blive tilsat til fødevarer, herunder modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatning til vægtkontrol er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF¹⁷, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006¹⁸ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013¹⁹. Disse stoffer bør også vurderes i overensstemmelse med nærværende forordning, når de falder ind under forordningens definition af nye fødevarer.
- (9) Hvis der sker en væsentlig ændring i fremstillingsprocessen for et stof, der er blevet anvendt i overensstemmelse med direktiv 2002/46/EF, forordning (EF) nr. 1925/2006 eller forordning (EU) nr. 609/2013, eller hvis partikelstørrelsen for et sådant stof ændres, for eksempel ved hjælp af nanoteknologi, kan det have betydning for fødevareren og dermed for fødevareresikkerheden. Det pågældende stof bør derfor betragtes som en ny fødevarer i henhold til denne forordning og revurderes, først i overensstemmelse med denne forordning og efterfølgende i overensstemmelse med den relevante særlovgivning.
- (10) Hvis en fødevarer før den 15. maj 1997 udelukkende blev anvendt som eller i et kosttilskud som defineret i artikel 2, litra a), i direktiv 2002/46/EF, bør den kunne markedsføres i Unionen efter nævnte dato til samme anvendelsesformål, uden at den betragtes som en ny fødevarer efter betydningen i denne forordning. En sådan anvendelse som eller i et kosttilskud bør dog ikke tages i betragtning ved vurderingen af, om fødevareren har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997. Derfor bør anden anvendelse af den pågældende fødevarer end som eller i et kosttilskud være omfattet af denne forordning.
- (11) Markedsføring i Unionen af traditionelle fødevarer fra tredjelande bør gøres lettere, for så vidt der er fremlagt dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevarer i et tredjeland. Disse fødevarer bør skulle være blevet anvendt til konsum i et tredjeland i mindst 25 år som en del af den sædvanlige kost for en stor del af landets befolkning.

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

Langvarig sikker anvendelse som fødevarer bør ikke omfatte anvendelse som nonfood eller anvendelse, der ikke er forbundet med normal kost.

- (12) Det bør præciseres, at fødevarer fra tredjelande, der betragtes som nye fødevarer i Unionen, kun betragtes som traditionelle fødevarer fra tredjelande, når de stammer fra primærproduktion som defineret i artikel 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, uanset om de er forarbejdede eller uforarbejdede. Hvis fødevaren har været genstand for en ny fremstillingsproces, eller hvis fødevaren indeholder eller består af industrielt fremstillede nanomaterialer som defineret i artikel 2, stk. 2, litra t), i forordning (EU) nr. 1169/2011, bør fødevaren derfor ikke anses for at være traditionel.
- (13) En fødevarer fremstillet af fødevarer ingredienser, der ikke er omfattet af denne forordning, især fordi fødevarens ingredienser eller deres sammensætning eller mængde er ændret, bør ikke betragtes som en ny fødevarer. Ændringer af en fødevarer ingrediens, såsom selektive ekstrakter eller anvendelse af andre dele af en plante, der ikke hidtil har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen, bør dog fortsat være omfattet af denne forordning.
- (14) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF²⁰ finder anvendelse i tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af både definitionen af et lægemiddel i samme direktivs artikel 1, nr. 2), og definitionen af et produkt henhørende under denne forordning. I den forbindelse kan en medlemsstat, hvis den i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF fastslår, at et produkt er et lægemiddel, begrænse markedsføringen af det pågældende produkt i overensstemmelse med EU-retten. Dertil kommer, at lægemidler ikke falder ind under definitionen af fødevarer i artikel 2 forordning (EF) nr. 178/2002, og de bør derfor ikke være omfattet af nærværende forordning.
- (15) Kommissionen bør tillægges gennemførelsesbeføjelser til at afgøre, hvorvidt en given fødevarer falder ind under definitionen af en ny fødevarer og dermed er omfattet af denne forordnings bestemmelser om nye fødevarer.
- (16) Vurderingen af, om en fødevarer har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997, bør baseres på oplysninger indsendt af fødevarer virksomhedslederne og, hvis det er hensigtsmæssigt, understøttes af andre oplysninger, der findes i medlemsstaterne. Fødevarer virksomhedslederne bør rådføre sig med medlemsstaterne, hvis de er usikre på statussen for den fødevarer, de agter at markedsføre. Hvis der ikke foreligger oplysninger om anvendelse til konsum før den 15. maj 1997, eller hvis disse oplysninger er utilstrækkelige, bør der etableres en enkel og gennemsigtig procedure for indhentning af sådanne oplysninger med inddragelse af Kommissionen, medlemsstaterne og fødevarer virksomhederne. Kommissionen bør tillægges gennemførelsesbeføjelser til at fastsætte proceduren for en sådan høringsproces.
- (17) Nye fødevarer bør kun godkendes og anvendes, hvis de opfylder de kriterier, der er fastsat i denne forordning. Nye fødevarer bør være sikre, og anvendelsen af dem bør ikke vildlede forbrugeren. Hvis en ny fødevarer er bestemt til at erstatte en anden

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

fødevarer, bør den derfor ikke afvige fra den pågældende fødevarer på en måde, der ernæringsmæssigt ville være mindre fordelagtig for forbrugeren.

- (18) Nye fødevarer bør ikke markedsføres eller anvendes i fødevarer til konsum, medmindre de er opført på en EU-liste over nye fødevarer, som det er tilladt at markedsføre i Unionen (i det følgende benævnt "EU-listen"). Der bør derfor ved hjælp af en gennemførelsesretsakt fastlægges en EU-liste over nye fødevarer, ved opførelse af nye fødevarer, der allerede er godkendt eller anmeldt i henhold til artikel 4, 5 eller 7 i forordning (EF) nr. 258/97, med angivelse af eventuelle eksisterende godkendelsesbetingelser. Eftersom de pågældende nye fødevarer allerede er blevet vurderet med hensyn til deres sikkerhed, lovligt er fremstillet og markedsført i Unionen og ikke hidtil har givet anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, bør rådgivningsproceduren anvendes ved den første fastlæggelse af EU-listen.
- (19) En ny fødevarer bør godkendes, ved at EU-listen ajourføres i overensstemmelse med de i denne forordning fastsatte kriterier og procedurer. Der bør indføres en procedure, som er effektiv, undergivet bestemte frister og gennemskuelig. For så vidt angår traditionelle fødevarer fra tredjelande med langvarig sikker anvendelse bør der indføres en hurtigere, forenklet procedure for ajourføring af EU-listen til brug i tilfælde, hvor der ikke fremsættes begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser. Da ajourføring af EU-listen indebærer anvendelse af kriterier fastlagt ved denne forordning, bør Kommissionen tillægges de relevante gennemførelsesbeføjelser.
- (20) Der bør endvidere fastsættes kriterier for vurderingen af sikkerhedsrisiciene ved nye fødevarer. For at sikre harmoniseret videnskabelig vurdering af nye fødevarer bør sådanne vurderinger foretages af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)
- (21) Hvad angår den mulige anvendelse af nanomaterialer til fødevarerbrug vurderede EFSA i sin udtalelse af 6. april 2011 om retningslinjer for risikovurdering af anvendelsen af nanovidenskab og nanoteknologi i fødevarer- og foderkæden²¹, at der kun foreligger begrænset information om aspekterne vedrørende industrielt fremstillede nanomaterialers toksikokinetik og toksikologi, og at det vil kunne være nødvendigt at ændre de eksisterende toksicitetstestmetoder. For at muliggøre en bedre vurdering af sikkerheden ved nanomaterialer til fødevarerbrug er Kommissionen i færd med at udarbejde testmetoder, der tager højde for industrielt fremstillede nanomaterialers specifikke egenskaber.
- (22) Når en ny fødevarer er godkendt og opført på EU-listen, bør Kommissionen have beføjelser til at påbyde overvågning af anvendelsen af den pågældende godkendte nye fødevarer efter markedsføringen med henblik på at sikre, at anvendelsen holder sig inden for sikre grænser som fastsat i EFSA's sikkerhedsvurdering.
- (23) For at stimulere forskning og udvikling i fødevarerindustrien, og dermed innovation, er det under visse omstændigheder hensigtsmæssigt at beskytte den investering, som produktudviklere foretager i forbindelse med indsamling af oplysninger og data til støtte for en ansøgning vedrørende en ny fødevarer, som indgives i henhold til denne forordning. Nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og data omfattet af

²¹ EFSA Journal 2011;9(5):2140.

ejendomsrettigheder, som fremlægges til støtte for en ansøgning om optagelse af en ny fødevarer på EU-listen, bør beskyttes. Sådanne data og oplysninger bør, i en begrænset periode, ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger, medmindre den foregående ansøger har givet sit samtykke hertil. Beskyttelsen af videnskabelige data fremlagt af én ansøger bør ikke være til hinder for, at andre ansøger om optagelse på EU-listen på grundlag af deres egne videnskabelige data eller under henvisning til de beskyttede data med den foregående ansøgers samtykke. Den samlede databeskyttelsesperiode på fem år, som den foregående ansøger har fået bevilget, bør dog ikke forlænges ved indrømmelse af databeskyttelse til efterfølgende ansøgere.

- (24) Nye fødevarer er omfattet af de generelle mærkningskrav i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 om fødevarerinformation til forbrugerne samt andre relevante mærkningsbestemmelser i EU's fødevarerlovgivning. I visse tilfælde kan det være nødvendigt at kræve supplerende mærkningsoplysninger, navnlig vedrørende beskrivelsen af fødevarer, dens oprindelse eller dens anvendelsesbetingelser, for at sikre, at forbrugerne informeres fyldestgørende om arten af den nye fødevarer.
- (25) For ansøgninger indgivet i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 før den dato, hvorfra nærværende forordning finder anvendelse, bør risikovurderings- og godkendelsesprocedurerne afsluttes i overensstemmelse med nærværende forordning. På grund af præciseringen af definitionen af en ny fødevarer i denne forordning og med henblik på at styrke retssikkerheden bør en fødevarer, der er markedsført lovligt inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, principielt kunne markedsføres, indtil risikovurderings- og godkendelsesprocedurerne er afsluttet. Der bør således fastsættes overgangsbestemmelser med henblik på at sikre en gnidningsløs overgang til denne forordning.
- (26) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne bør være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.
- (27) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning med hensyn til ajourføring af EU-listen for så vidt angår tilføjelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland i tilfælde, hvor der ikke er fremsat begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser.
- (28) Gennemførelsesbeføjelserne vedrørende definitionen af nye fødevarer, høringsprocessen til fastlæggelse af status som ny fødevarer, yderligere ajourføring af EU-listen, udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger eller anmeldelser vedrørende optagelse af fødevarer på EU-listen, nærmere bestemmelser om kontrol af ansøgningers og anmeldelsers gyldighed, fortrolig behandling og overgangsbestemmelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011²².

²² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (29) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte harmoniserede bestemmelser om markedsføring af nye fødevarer i Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I

Genstand, anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om markedsføring af nye fødevarer i Unionen med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugernes interesser.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
 - a) genetisk modificerede fødevarer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003
 - b) fødevarer, når og for så vidt de anvendes som:
 - i) fødevareenzymmer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1332/2008
 - ii) fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1333/2008
 - iii) fødevarearomaer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1334/2008
 - iv) ekstraktionsmidler, der anvendes ved eller er bestemt til anvendelse ved fremstilling af fødevarer eller fødevareingredienser, som er omfattet af direktiv 2009/32/EF
 - c) fødevarer, der er omfattet af Rådets direktiv [...] / [...] / EU om [*on the placing on the market of food from animal clones*].

Artikel 2

Definitioner

1. Ved anvendelsen af nærværende forordning finder definitionerne i artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002 tilsvarende anvendelse.

2. Endvidere forstås ved:

- a) "ny fødevare": en fødevare, der ikke har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997, uanset datoen for de forskellige medlemsstaters tiltrædelse af Unionen, bl.a.:
 - i) fødevarer, der har været genstand for en ny fremstillingsproces, som ikke blev anvendt til fødevarefremstilling i Unionen før den 15. maj 1997, hvis denne fremstillingsproces medfører betydelige ændringer af fødevarernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, måden, hvorpå de metaboliseres, eller indholdet af uønskede stoffer
 - ii) fødevarer, der indeholder eller består af industrielt fremstillede nanomaterialer som defineret i artikel 2, stk. 2, litra t), i forordning (EU) nr. 1169/2011
 - iii) vitaminer, mineraler og andre stoffer, der anvendes i overensstemmelse med direktiv 2002/46/EF, forordning (EF) nr. 1925/2006 eller forordning (EU) nr. 609/2013, hvis:
 - der er anvendt en ny fremstillingsproces, jf. nr. i), eller
 - de pågældende stoffer består af eller indeholder industrielt fremstillede nanomaterialer som defineret i artikel 2, stk. 2, litra t), i forordning (EU) nr. 1169/2011
 - iv) fødevarer, der udelukkende blev anvendt i kosttilskud i Unionen før den 15. maj 1997, hvis de er bestemt til anvendelse i andre fødevarer end kosttilskud som defineret i artikel 2, litra a), i direktiv 2002/46/EF
- b) "traditionel fødevare fra et tredjeland": en ny fødevare, bortset fra nye fødevarer som omhandlet i litra a), nr. i)-iii), som stammer fra primærproduktion og har langvarig sikker anvendelse som fødevare i et tredjeland
- c) "langvarig sikker anvendelse som fødevare i et tredjeland": det forhold, at den pågældende fødevares sikkerhed er bekræftet ved data om sammensætning og erfaring fra fortsat anvendelse i mindst 25 år i den sædvanlige kost for en stor del af et tredjelands befolkning inden en anmeldelse som omhandlet i artikel 13
- d) "ansøgeren": medlemsstaten, tredjelandet eller den interesserede part, som kan repræsentere flere interesserede parter, der har indgivet en ansøgning i henhold til artikel 9 eller 15 eller foretaget en anmeldelse i henhold til artikel 13 til Kommissionen
- e) "gyldig ansøgning" og "gyldig anmeldelse": en ansøgning eller en anmeldelse, der er omfattet af denne forordning og indeholder de oplysninger, der kræves til risikovurderings- og godkendelsesproceduren.

Artikel 3

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende definitionen af en ny fødevare i artikel 2, stk. 2, litra a)

For at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgøre, hvorvidt en given fødevare falder ind under definitionen af nye fødevarer i artikel 2, stk. 2, litra a).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 3.

Artikel 4

Procedure for fastlæggelse af status som ny fødevare

1. Ledere af fødevarevirksomheder skal kontrollere, om de fødevarer, de agter at markedsføre i Unionen, er omfattet af denne forordning.
2. Ledere af fødevarevirksomheder skal rådføre sig med medlemsstaterne, hvis de er usikre på, hvorvidt en fødevare, som de agter at markedsføre i Unionen, er omfattet af denne forordning. I givet fald skal fødevarevirksomhedslederen efter anmodning fra medlemsstaten give denne de oplysninger, der gør det muligt for den at fastlægge, navnlig i hvilket omfang den pågældende fødevare blev anvendt til konsum i Unionen før den 15. maj 1997.
3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte proceduren for den i stk. 2 omhandlede høringsproces.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 3.

Kapitel II

Krav til markedsføring af nye fødevarer i Unionen

Artikel 5

EU-liste over nye fødevarer

1. Kommissionen fastlægger og ajourfører en EU-liste over nye fødevarer, som det er tilladt at markedsføre i Unionen, jf. artikel 6, 7 og 8 (i det følgende benævnt "EU-listen").
2. Kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen som sådanne og anvendes i eller på fødevarer på de anvendelsesbetingelser, der er angivet i listen.

Artikel 6
Almindelige betingelser for optagelse af
nye fødevarer på EU-listen

Kommissionen godkender kun en ny fødevare og opfører den på EU-listen, hvis den opfylder følgende betingelser:

- a) Den udgør, så vidt det kan bedømmes på grundlag af den foreliggende videnskabelige evidens, ikke nogen sikkerhedsrisiko for menneskers sundhed.
- b) Anvendelsen af den vildleder ikke forbrugeren.
- c) Hvis den er bestemt til at erstatte en anden fødevare, afviger den ikke fra den pågældende fødevare i et sådant omfang, at den ved normal indtagelse ville være ernæringsmæssigt ufordelagtig for forbrugeren.

Artikel 7
Første fastlæggelse af EU-listen

Senest den [...] ²³ fastlægger Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt EU-listen ved heri at opføre nye fødevarer, der er godkendt eller anmeldt i henhold til artikel 4, 5 eller 7 i forordning (EF) nr. 258/97, med angivelse af eventuelle eksisterende godkendelsesbetingelser.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 27, stk. 2.

Artikel 8
Indhold af EU-listen

- 1. Kommissionen godkender en ny fødevare og ajourfører EU-listen i overensstemmelse med:
 - a) artikel 9, 10 og 11 og, hvis det er relevant, artikel 25 eller
 - b) artikel 13-18.
- 2. Godkendelse af en ny fødevare/ajourføring af EU-listen, jf. stk. 1, består i et af følgende:
 - a) at tilføje en ny fødevare på EU-listen
 - b) at fjerne en ny fødevare fra EU-listen
 - c) at tilføje, fjerne eller ændre betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til optagelsen af en ny fødevare på EU-listen.

²³ [Publications Office: Please insert date: 24 months after the entry into force of this Regulation].

3. Oplysningerne om en ny fødevare på EU-listen, jf. stk. 2, skal - i det omfang det er relevant - omfatte:
- a) en specifikation af den nye fødevare
 - b) de betingelser, hvorpå den nye fødevare kan anvendes, først og fremmest med henblik på at undgå negative virkninger for særlige befolkningsgrupper, overskridelse af de øvre grænser for indtag og risici i tilfælde af overdreven indtagelse
 - c) særlige supplerende mærkningskrav med det formål at informere den endelige forbruger om eventuelle særlige karakteristika eller egenskaber ved en fødevare, såsom sammensætning, næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger og den påtænkte anvendelse af fødevaren, som bevirker, at den nye fødevare ikke længere svarer til en eksisterende fødevare, eller om indvirkning på sundheden i bestemte befolkningsgrupper
 - d) krav om overvågning efter markedsføringen, jf. artikel 23.

Kapitel III

Procedure for godkendelse af en ny fødevare

AFDELING I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 9

Procedure for godkendelse af markedsføring i Unionen af en ny fødevare og ajourføring af EU-listen

1. Proceduren for godkendelse af markedsføring i Unionen af en ny fødevare og ajourføring af EU-listen, jf. artikel 8, indledes enten på Kommissionens initiativ eller på grundlag af en ansøgning til Kommissionen fra en ansøger.

Ansøgningen skal indeholde:
 - a) navnet på og en beskrivelse af den nye fødevare
 - b) oplysninger om den nye fødevares sammensætning
 - c) videnskabelig dokumentation for, at den nye fødevare ikke udgør en sikkerhedsrisiko for menneskers sundhed
 - d) hvis det er relevant, et forslag til anvendelsesbetingelser og et forslag til særlige mærkningskrav, som ikke vildleder forbrugeren.
2. Kommissionen kan anmode EFSA om en udtalelse, hvis ajourføringen kan få virkninger for menneskers sundhed.

3. Proceduren for godkendelse af markedsføring i Unionen af en ny fødevare og ajourføring af EU-listen, jf. artikel 8, afsluttes med vedtagelsen af en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 11.
4. Uanset stk. 3 kan Kommissionen når som helst i godkendelsesproceduren afslutte denne og undlade at foretage den påtænkte ajourføring, hvis den vurderer, at der ikke er grundlag for ajourføringen.

Den tager, i det omfang det er relevant, hensyn til medlemsstaternes synspunkter, til EFSA's udtalelse og til andre legitime forhold af relevans for den pågældende ajourføring.

I givet fald underretter Kommissionen ansøgeren og medlemsstaterne direkte og oplyser årsagerne til, at der efter Kommissionens mening ikke er grundlag for ajourføringen.

5. Ansøgeren kan når som helst inden vedtagelsen af EFSA's udtalelse, jf. stk. 2, trække en ansøgning som omhandlet i stk. 1 tilbage og dermed bringe proceduren for godkendelse af en ny fødevare og ajourføring af EU-listen til ophør.

Artikel 10 *Udtalelser fra EFSA*

1. Hvis Kommissionen anmoder om en udtalelse fra EFSA, videresender den den gyldige ansøgning til EFSA. EFSA vedtager sin udtalelse senest ni måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

Når EFSA vurderer sikkerheden ved en ny fødevare, tager den hensyn til følgende, i det omfang det er relevant:

- a) hvorvidt den nye fødevare er lige så sikker som fødevarer fra en sammenlignelig fødevarekategori, der allerede findes på markedet i Unionen
 - b) hvorvidt den nye fødevares sammensætning eller anvendelsesbetingelserne udgør en sikkerhedsrisiko for menneskers sundhed i Unionen.
2. EFSA sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og en eventuel ansøger.
 3. I behørigt begrundede tilfælde, hvor EFSA anmoder ansøgeren om supplerende oplysninger, kan den i stk. 1 omhandlede frist på ni måneder forlænges.

EFSA fastsætter efter høring af ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende supplerende oplysninger og underretter Kommissionen om den nødvendige fristforlængelse.

Hvis Kommissionen ikke gør indsigelse inden for otte arbejdsdage efter underretningen fra EFSA, forlænges den i stk. 1 omhandlede frist på ni måneder automatisk med den pågældende ekstra periode. Kommissionen underretter medlemsstaterne om fristforlængelsen.

4. Hvis de i stk. 3 omhandlede supplerende oplysninger ikke sendes til EFSA inden udløbet af den i samme stykke omhandlede ekstra periode, færdiggør EFSA sin udtalelse på grundlag af de oplysninger, den allerede har modtaget.
5. Hvis ansøgeren på eget initiativ fremlægger supplerende oplysninger, sender ansøgeren disse til såvel Kommissionen som EFSA.

I sådanne tilfælde afgiver EFSA sin udtalelse inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede periode på ni måneder.

6. EFSA stiller de i stk. 3 omhandlede supplerende oplysninger til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne.

Artikel 11

Godkendelse af en ny fødevare og ajourføring af EU-listen

1. Senest ni måneder efter offentliggørelsen af EFSA's udtalelse forelægger Kommissionen den i artikel 27, stk. 1, omhandlede komité et udkast til gennemførelsesretsakt om ajourføring af EU-listen, under hensyntagen til:
 - a) betingelserne i artikel 6, i det omfang de er relevante
 - b) alle relevante bestemmelser i EU-retten
 - c) EFSA's udtalelse
 - d) alle andre legitime faktorer af relevans for den pågældende ansøgning.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 3.

2. Hvis Kommissionen ikke har anmodet om en udtalelse fra EFSA i henhold til artikel 9, stk. 2, løber den i stk. 1 omhandlede periode på ni måneder fra den dato, hvor Kommissionen modtager en gyldig ansøgning i henhold til artikel 9, stk. 1.

Artikel 12

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende administrative og videnskabelige krav til ansøgninger

Senest den [...] ²⁴ vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter vedrørende:

- a) indhold, udarbejdelse og indgivelse af ansøgningen, jf. artikel 9, stk. 1
- b) nærmere bestemmelser om kontrol af sådanne ansøgningers gyldighed
- c) arten af de oplysninger, der skal indgå i EFSA's udtalelse som omhandlet i artikel 10.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 3.

²⁴ [Publications Office: Please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.]

AFDELING II

SÆRLIGE BESTEMMELSER OM TRADITIONELLE FØDEVARER FRA TREDJELANDE

Artikel 13 *Anmeldelse af traditionelle fødevarer fra tredjelande*

En ansøger, der ønsker at markedsføre en traditionel fødevare fra et tredjeland i Unionen, underretter Kommissionen herom.

Anmeldelsen skal indeholde følgende:

- a) navnet på og en beskrivelse af den traditionelle fødevare
- b) dens sammensætning
- c) dens oprindelsesland
- d) dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevare i et tredjeland
- e) hvis det er relevant, anvendelsesbetingelserne og særlige mærkningskrav, som ikke vildleder forbrugeren.

Artikel 14 *Procedure for traditionelle fødevarer fra tredjelande*

1. Kommissionen videresender straks den i stk. 13 omhandlede gyldige anmeldelse til medlemsstaterne og EFSA.
2. Senest fire måneder, efter at den gyldige anmeldelse er videresendt af Kommissionen i henhold til stk. 1, kan en medlemsstat eller EFSA forelægge Kommissionen begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser baseret på videnskabelig evidens mod markedsføring i Unionen af den pågældende traditionelle fødevare.
3. Kommissionen underretter medlemsstaterne, EFSA og ansøgeren om resultatet af den i stk. 2 omhandlede procedure.
4. Fremsættes der ikke begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser i henhold til stk. 2 inden udløbet af den i samme stykke omhandlede frist, giver Kommissionen tilladelse til markedsføring i Unionen af den pågældende traditionelle fødevare og ajourfører straks EU-listen.
5. Hvis der forelægges begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser baseret på videnskabelig evidens for Kommissionen i henhold til stk. 2, giver Kommissionen ikke tilladelse til markedsføring af den pågældende traditionelle fødevare og ajourfører ikke EU-listen.

I så fald kan ansøgeren indgive en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 15.

Artikel 15
Ansøgninger for traditionelle fødevarer fra tredjelande

Den i artikel 14, stk. 5, omhandlede ansøgning skal, ud over de oplysninger, der allerede er fremlagt i henhold til artikel 13, indeholde dokumenterede data vedrørende de begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, der er fremsat i henhold til artikel 14, stk. 5.

Kommissionen videresender hurtigst muligt den gyldige ansøgning til EFSA og stiller den til rådighed for medlemsstaterne.

Artikel 16
Udtalelse fra EFSA om traditionelle fødevarer fra tredjelande

1. EFSA vedtager sin udtalelse senest seks måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.
2. Når EFSA vurderer sikkerheden ved en traditionel fødevare fra et tredjeland, tager den hensyn til:
 - a) hvorvidt oplysningerne om langvarig sikker anvendelse som fødevare i et tredjeland er underbygget af pålidelige data fremlagt af ansøgeren i henhold til artikel 13 og 15
 - b) at fødevarens sammensætning og anvendelsesbetingelserne ikke må udgøre en sikkerhedsrisiko for menneskers sundhed i Unionen.
3. EFSA sender udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren.
4. I behørigt begrundede tilfælde, hvor EFSA anmoder ansøgeren om supplerende oplysninger, kan den i stk. 1 omhandlede frist på seks måneder forlænges.

EFSA fastsætter efter høring af ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende supplerende oplysninger og underretter Kommissionen om den nødvendige fristforlængelse.

Hvis Kommissionen ikke gør indsigelse inden for otte arbejdsdage efter underretningen fra EFSA, forlænges den i stk. 1 omhandlede frist på seks måneder automatisk med den pågældende ekstra periode. Kommissionen underretter medlemsstaterne om fristforlængelsen.

5. Hvis de i stk. 4 omhandlede supplerende oplysninger ikke sendes til EFSA inden udløbet af den i samme stykke omhandlede ekstra periode, færdiggør EFSA sin udtalelse på grundlag af de oplysninger, den allerede har modtaget.
6. Hvis ansøgeren på eget initiativ fremlægger supplerende oplysninger, sender ansøgeren disse til såvel Kommissionen som EFSA.

I sådanne tilfælde afgiver EFSA sin udtalelse inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede periode på seks måneder.

7. EFSA stiller de supplerende oplysninger til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne.

Artikel 17

Godkendelse af traditionelle fødevarer fra tredjelande og ajourføring af EU-listen

1. Senest tre måneder efter offentliggørelsen af EFSA's udtalelse forelægger Kommissionen den i artikel 27, stk. 1, omhandlede komité et udkast til gennemførelsesretsakt om godkendelse af markedsføring i Unionen af den pågældende traditionelle fødevarer fra et tredjeland og om ajourføring af EU-listen, under hensyntagen til:
 - a) betingelserne i artikel 6, i det omfang de er relevante
 - b) alle relevante bestemmelser i EU-retten
 - c) EFSA's udtalelse
 - d) alle andre legitime faktorer af relevans for den pågældende ansøgning.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 3.

2. Uanset stk. 1 kan Kommissionen når som helst i godkendelsesproceduren afslutte denne og undlade at foretage den påtænkte ajourføring, hvis den vurderer, at der ikke er grundlag for ajourføringen.

Den tager, i det omfang det er relevant, hensyn til medlemsstaternes synspunkter, til EFSA's udtalelse og til andre legitime forhold af relevans for den pågældende ajourføring.

I givet fald underretter Kommissionen ansøgeren og medlemsstaterne direkte og oplyser årsagerne til, at der efter Kommissionens mening ikke er grundlag for ajourføringen.

3. Ansøgeren kan når som helst inden vedtagelsen af EFSA's udtalelse, jf. artikel 16, trække en ansøgning som omhandlet i stk. 15 tilbage og dermed bringe proceduren for godkendelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland og ajourføring af EU-listen til ophør.

Artikel 18

Ajourføring af EU-listen for så vidt angår godkendte traditionelle fødevarer fra tredjelande

For så vidt angår fjernelse af en traditionel fødevarer fra et tredjeland fra EU-listen eller tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til optagelsen af en traditionel fødevarer fra et tredjeland på EU-listen finder artikel 9-12 anvendelse.

Artikel 19
Gennemførelsesbeføjelser vedrørende administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande

Senest den [...] ²⁵ vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter vedrørende:

- a) indhold, udarbejdelse og indgivelse af den i artikel 13 omhandlede anmeldelse og af den i artikel 14, stk. 5, omhandlede ansøgning
- b) nærmere bestemmelser om kontrol af sådanne anmeldelsers og ansøgningers gyldighed
- c) proceduren for udveksling af oplysninger med medlemsstaterne og EFSA med henblik på indgivelse af begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser som omhandlet i artikel 14, stk. 2, 4 og 5.
- d) arten af de oplysninger, der skal indgå i EFSA's udtalelse som omhandlet i artikel 16.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 3.

Kapitel IV

Supplerende procedureregler og andre krav

Artikel 20
Supplerende oplysninger vedrørende risikostyring

1. Hvis Kommissionen anmoder en ansøger om supplerende oplysninger om aspekter vedrørende risikostyring, fastsætter den i samråd med ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende oplysninger.

I sådanne tilfælde kan den i artikel 11, stk. 1 eller 2, eller i artikel 17, stk. 1, omhandlede frist forlænges tilsvarende. Kommissionen underretter medlemsstaterne om fristforlængelsen og stiller de supplerende oplysninger til rådighed for dem, når den har modtaget oplysningerne.

2. Hvis de i stk. 1 omhandlede supplerende oplysninger ikke er modtaget inden udløbet af den i samme stykke omhandlede forlængede periode, handler Kommissionen på grundlag af de oplysninger, den allerede har modtaget.

Artikel 21
Forlængelse af frister

Under særlige omstændigheder, hvor det på grund af sagens karakter er berettiget, kan Kommissionen på eget initiativ eller eventuelt efter anmodning fra EFSA forlænge de i artikel 10, stk. 1, artikel 11, stk. 1 eller 2, artikel 16, stk. 1, og artikel 17, stk. 1, omhandlede frister.

²⁵ [Publications Office: Please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.]

I så fald underretter Kommissionen medlemsstaterne og ansøgeren om fristforlængelsen og om begrundelsen herfor.

Artikel 22

Fortrolig behandling af ansøgninger om ajourføring af EU-listen

1. En ansøger kan anmode om fortrolig behandling af visse oplysninger, der fremlægges i henhold til denne forordning, hvis videregivelse af de pågældende oplysninger vil kunne skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling mærkbart.
2. Ved anvendelsen af stk. 1 angiver ansøgeren, hvilke af de fremlagte oplysninger der ønskes behandlet fortroligt, og fremlægger alle nødvendige oplysninger til støtte for sin anmodning om fortrolig behandling. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves.
3. Efter at være blevet informeret om Kommissionens holdning til anmodningen kan ansøgeren inden for en frist på tre uger trække sin anmodning tilbage for dermed at sikre, at de fremlagte oplysninger forbliver fortrolige.

Indtil denne frist er udløbet, behandles oplysningerne fortroligt.

4. Kommissionen kan efter udløbet af den i stk. 3 omhandlede frist og efter at have hørt ansøgeren træffe beslutning om, hvilke oplysninger der skal forblive fortrolige, og underretter i tilfælde af en sådan beslutning medlemsstaterne og ansøgeren i overensstemmelse hermed.

Anmodninger om fortrolig behandling kan ikke imødekommes for følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
 - b) navnet på og en beskrivelse af den nye fødevare
 - c) den påtænkte anvendelse af den nye fødevare
 - d) en sammenfatning af de undersøgelser, ansøgeren har fremlagt
 - e) hvis det er relevant, analysemetoden/analysemetoderne.
5. Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre en passende fortrolig behandling af de oplysninger, de modtager i henhold til denne forordning, jf. stk. 4, undtagen oplysninger, der nødvendigvis må offentliggøres for at beskytte menneskers sundhed.
 6. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, må Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA ikke videregive fortrolige oplysninger, herunder oplysninger, hvis fortrolige karakter Kommissionen og ansøgeren ikke er enige om.
 7. Anvendelsen af stk. 1-6 berører ikke udvekslingen af oplysninger vedrørende ansøgningen mellem Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA.

8. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage gennemførelsesbestemmelser til artikel 1-6.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 3.

Artikel 23

Overvågning efter markedsføringen

1. Kommissionen kan af hensyn til fødevarer sikkerheden og under hensyntagen til udtalelsen fra EFSA påbyde overvågning efter markedsføringen af en ny fødevare med henblik på at sikre, at anvendelsen af den godkendte nye fødevare holder sig inden for sikre grænser.
2. Fødevarevirksomhedslederne skal omgående underrette Kommissionen om:
 - a) eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kan have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af den nye fødevare
 - b) eventuelle forbud eller restriktioner, der er pålagt af et tredjeland, hvor den nye fødevare markedsføres.

Kapitel V

Databeskyttelse

Artikel 24

Godkendelsesprocedure i tilfælde af databeskyttelse

1. Efter anmodning fra ansøgeren, underbygget ved relevante og verificerbare oplysninger i den i artikel 9, stk. 1, omhandlede ansøgning, må nyligt udviklet videnskabelig dokumentation eller videnskabelige data til støtte for ansøgningen ikke anvendes til fordel for en senere ansøgning i fem år, efter at den nye fødevare er godkendt og opført på EU-listen, uden den forudgående ansøgers samtykke.
2. Der indrømmes en sådan databeskyttelse, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - a) Den nyligt udviklede videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data er af den foregående ansøger angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder på det tidspunkt, hvor den første ansøgning blev indgivet.
 - b) Den foregående ansøger havde eneret på at kunne henvise til den videnskabelige dokumentation/de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder på det tidspunkt, hvor den første ansøgning blev indgivet.
 - c) Den nye fødevare ville ikke være blevet godkendt, såfremt den foregående ansøger ikke havde fremlagt den videnskabelige dokumentation/de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder.

Den foregående ansøger kan dog indgå en aftale med en efterfølgende ansøger om, at de(n) pågældende videnskabelige dokumentation og videnskabelige data kan anvendes.

3. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på anmeldelser og ansøgninger vedrørende markedsføring i Unionen af traditionelle fødevarer fra tredjelande.

Artikel 25

Godkendelse af nye fødevarer og opførelse på EU-listen på grundlag af videnskabelig dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder

1. Hvis en ny fødevarer godkendes og optages på EU-listen på grundlag af videnskabelig dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder, for hvilke(n) der er indrømmet databeskyttelse i henhold til artikel 24, stk. 1, skal oplysningerne om den nye fødevarer på EU-listen, ud over de i artikel 8, stk. 3, omhandlede oplysninger, omfatte følgende:
 - a) datoen for den nye fødevarers opførelse på EU-listen
 - b) angivelse af, at opførelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder beskyttet i henhold til artikel 24
 - c) ansøgerens navn og adresse
 - d) angivelse af, at den nye fødevarer i databeskyttelsesperioden kun må markedsføres i Unionen af den i litra c) omhandlede ansøger, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder, der er betegnet som sådan(ne) af den foregående ansøger, eller det sker med den foregående ansøgers samtykke
 - e) slutdatoen for den i henhold til artikel 24 ydede databeskyttelse.
2. Videnskabelig dokumentation eller videnskabelige data, som er beskyttet i henhold til artikel 24, eller for hvilke(n) beskyttelsesperioden i henhold til samme artikel er udløbet, beskyttes ikke igen.

Kapitel VI

Sanktioner og udvalgsprocedure

Artikel 26

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal

være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [...] ²⁶ Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler straks senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 27 *Udvalgsprocedure*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002. Denne komité er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Når komitéens udtalelse indhentes efter en skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for udvalget træffer beslutning herom eller et simpelt flertal af udvalgsmedlemmerne anmoder herom inden fristen for afgivelse af udtalelsen.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Når komitéens udtalelse indhentes efter en skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for udvalget træffer beslutning herom eller et simpelt flertal af udvalgsmedlemmerne anmoder herom inden fristen for afgivelse af udtalelsen.

Kapitel VII **Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser**

Artikel 28 *Ophævelse*

Forordning (EF) nr. 258/97 og (EF) nr. 1852/2001 ophæves.

Artikel 29 *Overgangsbestemmelser*

1. En ansøgning om tilladelse til markedsføring i Unionen af en ny fødevare, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den [...]²⁷, betragtes som en ansøgning i henhold til nærværende forordning.

²⁶ [Publications Office: Please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.]

²⁷ [Publications Office: Please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.]

2. Fødevarer, der markedsføres lovligt på datoen for denne forordnings ikrafttræden forordning, og som falder ind under definitionen af nye fødevarer i denne forordning, kan fortsat markedsføres, såfremt følgende betingelser er opfyldt:
- a) En ansøgning om godkendelse af en ny fødevare i henhold til artikel 9, stk. 1, eller en anmeldelse eller ansøgning om godkendelse af en traditionel fødevare fra et tredjeland i henhold til artikel 13 og 15 indgives senest den [anvendelsesdatoen for gennemførelsesbestemmelserne i henhold til artikel 12, litra a), eller artikel 19, litra a), + 24 måneder]. Ansøgningen eller anmeldelsen videresendes af Kommissionen til medlemsstaterne og EFSA.
 - b) Hvis der ikke er indgivet begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser fra en medlemsstat eller EFSA inden for fire måneder efter modtagelsen af ansøgningen eller anmeldelsen som omhandlet i litra a), kan fødevaren fortsat markedsføres, indtil der er truffet endelig beslutning om ansøgningen eller anmeldelsen i henhold til artikel 11, 14 eller 17.
 - c) Hvis en medlemsstat eller EFSA indgiver begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, træffer Kommissionen senest fire måneder efter modtagelsen af sådanne indsigelser en foreløbig beslutning vedrørende markedsføring af fødevaren i Unionen.
3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage overgangsbestemmelser om anvendelsen af artikel 1 og 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 3.

Artikel 30
Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Den anvendes fra den [...] ²⁸.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

²⁸ [Publications Office: Please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.]

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne
 - 3.2.1. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
 - 3.2.2. *Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
 - 3.2.3. *Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*
 - 3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer

1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen²⁹

Nye fødevarer og fødevaresikkerhed

1.3. Forslagets/initiativets art

☐ Forslaget/initiativet vedrører en **ny foranstaltning**

☐ Forslaget/initiativet vedrører en **ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**³⁰

☐ Forslaget/initiativet vedrører **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

☒ Forslaget/initiativet vedrører **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**³¹

1.4. Mål

1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

Formålet med forslaget på området nye fødevarer er:

1) at sikre et højt **folkesundhedsniveau** og et velfungerende **indre marked**

2) at lette markedsadgangen for traditionelle fødevarer fra tredjelande med langvarig sikker anvendelse som fødevare

3) at fremme **innovation** i fødevaresektoren.

1.4.2. *Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter*

Specifikt mål nr. 1: Forenkling af lovgivningen og af de administrative procedurer for de offentlige myndigheder og fødevarevirksomhedslederne via en strømlinet og fuldt centraliseret godkendelsesprocedure.

²⁹ ABM: Activity Based Management (aktivitetsbaseret ledelse). ABB: Activity Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

³⁰ Jf. artikel 49, stk. 6, litra a) eller b), i finansforordningen.

³¹ Ansøgningerne, som i dag indgives til medlemsstaterne, vil blive sendt til Kommissionen, og risikovurderingen, som i dag varetages af medlemsstaterne, vil blive gennemført af EFSA (fuldt centraliseret procedure).

1.4.3. *Forventede resultater og virkninger*

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

For fødevarevirksomhedslederne: Godkendelsesproceduren strømlines og centraliseres fuldt ud, med frister for de enkelte trin i proceduren. Den administrative byrde mindskes (fjernelse af nuværende dobbelte risikovurdering). Tidsforbruget og de dermed forbundne udgifter i forbindelse med godkendelse af en ny fødevare reduceres.

Individuelle godkendelser bliver generiske, hvilket letter markedsadgangen for især SMV'er. Indførelsen af en databeskyttelsesordning stimulerer innovation i fødevaresektoren.

For virksomheder fra tredjelande: Bedre adgang til EU-markedet for traditionelle fødevarer fra tredjelande via forenklet procedure (anmeldelse).

For EU's forbrugere: Der sikres et højest folkesundhedsniveau via systematisk centraliseret risikovurdering fra EFSA's side efterfulgt af en EU-afgørelse om godkendelse.

For medlemsstaternes myndigheder: Arbejdsbyrden, som er forbundet med det nationale vurderingsarbejde, fjernes.

1.4.4. *Virknings- og resultatindikatorer*

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.

— Den gennemsnitlige tid, som ansøgere skal vente på en afgørelse om godkendelse.

— Antal anmeldelser godkendt pr. år for traditionelle fødevarer fra tredjelande.

— Antal og forholdsvis andel af godkendelser omfattet af databeskyttelse, som gives for innovative fødevarer pr. år.

1.5. **Forslagets/initiativets begrundelse**

1.5.1. *Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt*

Det nuværende regelsæt kritiseres for, at det er meget besværligt, langsommeligt og bekosteligt at få tilladelse til markedsføring af en ny fødevare. Som følge heraf er det de færreste fødevarevirksomheder i EU, der ønsker at udvikle og markedsføre nye fødevarer eller fødevareingredienser, der ville falde ind under anvendelsesområdet for nye fødevarer; dette gælder især SMV'erne.

På internationalt plan møder EU i WTO-regi megen kritik fra tredjelande, som er af den opfattelse, at godkendelsessystemet for nye fødevarer er en handelsbarriere, som

hindrer adgang til EU-markedet for fødevarer med langvarig sikker anvendelse som fødevarer i deres oprindelsesland.

Denne revision sigter mod at afhjælpe disse svagheder ved den nuværende EU-lovgivning og at indføre et strømlinet og tilpasset regelsæt, således at der sikres et højt folkesundhedsniveau.

1.5.2. Merværdien ved en indsats fra EU's side

Den foreslåede revision af den eksisterende forordning om nye fødevarer (nye levnedsmidler) kan kun gennemføres på EU-plan. Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

1.5.3. Erfaringer fra lignende foranstaltninger

Afskaffelsen af de nationale vurderingsordninger er allerede gennemført for andre fødevareingredienser (tilsætningsstoffer, aromaer og enzymer) ved forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure. Godkendelsesproceduren for nye fødevarer er af tilsvarende tilsnit.

1.5.4. Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning

Forordningen om nye fødevarer vedrører hovedsagelig godkendelsesproceduren med henblik på at garantere, at nye fødevarer er sikre. Fødevarelovgivningen finder også anvendelse på nye fødevarer.

1.6. Varighed og finansielle virkninger

☐ Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

- Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

☒ Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

- Iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2014 til udgangen af 2016, derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)³²

☒ **Direkte central forvaltning** ved Kommissionen

☒ **Indirekte central forvaltning** ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

- ☐ forvaltningsorganer
- ☒ organer oprettet af Fællesskaberne³³
- ☐ nationale offentligretlige organer/organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver
- ☐ personer, som har fået pålagt at gennemføre specifikke aktioner i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt, jf. finansforordningens artikel 49

☐ **Delt forvaltning** sammen med medlemsstaterne

☐ **Decentral forvaltning** sammen med tredjelande

☐ **Fælles forvaltning** sammen med internationale organisationer (*angives nærmere*)

Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger

Kommissionen agter at sikre de relevante tjenester via direkte central forvaltning med EFSA med ansvar for den videnskabelige risikovurdering.

³² Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Organer omhandlet i finansforordningens artikel 185.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Ekspertarbejdsgruppen for nye fødevarer, som består af sagkyndige fra medlemsstaterne og Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (medlemsstaternes myndigheder), udgør et forum for regelmæssige drøftelser om spørgsmål i tilknytning til gennemførelsen af det nye regelsæt.

Fem år efter ikrafttrædelsen rapporterer Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af den nye forordning, herunder om indikatorer og resultater. Rapporten vil omhandle virkningerne af de nye bestemmelser, navnlig for så vidt angår den forenklede procedure for traditionelle fødevarer fra tredjelande.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Konstaterede risici

Det påhviler fødevarevirksomhedslederne at kontrollere, om en ny fødevaregodkendelse er påkrævet for at kunne markedsføre deres produkter på EU-markedet.

Den største risiko for fødevaresikkerheden er, at fødevarer, der er nye fødevarer, kan være i handelen i EU uden at være blevet godkendt som nye fødevarer og derfor er ulovlige.

2.2.2. Påtænkt(e) kontrolmetode(r)

Medlemsstaterne skal udarbejde årlige planer for offentlig kontrol for alle typer fødevarer, som Kommissionen ansøges om godkendelse af.

Der vil løbende blive afholdt møder med interessenter og medlemsstaterne med henblik på at sikre, at EU-forordningen overholdes.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende og påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

Foruden at anvende alle lovmæssige kontrolmekanismer vil Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere udarbejde en strategi for bekæmpelse af svig i tråd med Kommissionens nye strategi for bekæmpelse af svig (CAFS), som blev vedtaget den 24. juni 2011, med henblik på bl.a. at sikre, at generaldirektoratets interne svigbekæmpelsesrelaterede kontroller er i fuld overensstemmelse med CAFS, og at tilgangen til risikostyring af svig er gearret til at identificere områder, hvor der er risiko for svig, og passende modforanstaltninger. Om nødvendigt vil der blive etableret netværksgrupper og passende IT-værktøjer til at analysere tilfælde af svig i tilknytning til finansieringen af aktiviteter til gennemførelse af forordningen om nye fødevarer. Der vil blive gennemført en række foranstaltninger, som bl.a. vil omfatte følgende:

- Beslutninger, aftaler og kontrakter, som følger af finansieringen af gennemførelsesaktiviteterne for forordningen om nye fødevarer, vil udtrykkeligt give Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten ret til at foretage revision, kontrol på stedet og inspektioner.
- I vurderingsfasen i forbindelse med en indkaldelse af forslag/udbud vil forslagsstillere og tilbudsgivere blive kontrolleret i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og systemet for tidlig varsling.
- Bestemmelserne om udgifters støtteberettigelse vil blive forenklet i overensstemmelse med finansforordningen.
- Alt personale, der er involveret i kontraktforvaltning, samt revisorer og kontrolansvarlige, der kontrollerer støttemodtagernes erklæringer på stedet, vil løbende blive efteruddannet i spørgsmål vedrørende svig og uregelmæssigheder.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter i budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Der vil ikke være behov for nye ressourcer. Operationelle ressourcer, der er nødvendige til gennemførelse af dette initiativ, vil blive dækket via omfordeling af ressourcerne inden for den støtte, der ydes til EFSA under den årlige budgetprocedure, i overensstemmelse med den finansielle programmering, der er fastlagt med meddelelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2013) 519 final).

Udgifts- område i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse: EFSA]		fra EFTA- lande ³⁵	fra kandidat- lande ³⁶	fra tredje- lande	iht. til finans- forordningens artikel 18, stk. 1, litra aa)
3	17 03 11	OB/ IOB	JANEJ	JANEJ	JANEJ	JANEJ

³⁴ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

³⁵ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

³⁶ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne (i løbende priser)

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	Nummer 3	Sikkerhed og medborgerskab
---	---------------------	-----------------------------------

GD SANCO			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 og efterfølgende år	I ALT
• Aktionsbevillinger									
Budgetpostens nummer: 17 03 11	Forpligtelser	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Betalinger	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ³⁷									
Budgetpostens nummer:		(3)							
Bevillinger I ALT til GD SANCO	Forpligtelser	= 1 + 1a + 3	0	0	0	0	0	0	0
	Betalinger	= 2 + 2 a	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

		+ 3								
--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalinger	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)								
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 3 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	= 4 + 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalinger	= 5 + 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Hvis flere udgiftsområder påvirkes af forslaget/initiativet:

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)								0
	Betalinger	(5)								0
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)								
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	= 4 + 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalinger	= 5 + 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	5	"Administrationsudgifter"
---	----------	---------------------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 og efterfølgende år	I ALT
GD SANCO								
• Menneskelige ressourcer		0	0	0	0	0	0	0
• Andre administrationsudgifter		0	0	0	0	0	0	0
I ALT GD SANCO	Bevillinger	0	0	0	0	0	0	0

Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)							
--	---	--	--	--	--	--	--	--

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 og efterfølgende år		I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalinger	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- **X** Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Der angives mål og resultater ↓			År 2014		År 2015		År 2016		År 2017		År 2018		2019 og efterfølgende år				I ALT	
	RESULTATER																	
	Type resultater	Resultat- tater- nes gnsnt. l. om- kost- nin- ger	Resultat (antal)	Om- kost- ninger	Resultat (antal)	Om- kost- ninger	Resultat (antal)	Om- kost- ninger	Resultat (antal)	Om- kost- ninger	Resultat (antal)	Om- kost- ninger	Resultat (antal)	Om- kost- ninger	Resultat (antal)	Om- kost- ning- er	Sam- lede result- tater (antal)	Samlede omkost- ninger
SPECIFIKT MÅL NR. 1			Forenkling af lovgivningen og af de administrative procedurer for de offentlige myndigheder og fødevarevirksomhedslederne via en strømlinet og fuldt centraliseret godkendelsesprocedure.															
— Resultat	Tekniske og videnskabelige udtalelser samt rådgivning og videnskabelige retningslinjer		0		0		0		0		0		0		0		0	
Subtotal for specifikt mål nr. 1				0		0		0		0		0		0		0		0
Omkostninger i alt				0		0		0		0		0		0		0		0

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.3.1. Resumé

- ☒ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 og efterfølgende år	I ALT
--	------------	------------	------------	------------	------------	-----------------------------	-------

UDGIFTS- OMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer								
Andre administrations- udgifter								
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5³⁸ i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer								
Andre administrations- udgifter								
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								

I ALT	0	0	0	0	0	0	0	0
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---

³⁸ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

Yderligere administrationsomkostninger vil blive dækket via omfordeling af ressourcer inden for Kommissionen (GD SANCO).

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- ☒ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i hele tal (eller med højst én decimal)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År >2019
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)							
17 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (i delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekte forskning)							
10 01 05 01 (direkte forskning)							
• Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter (FTÆ))³⁹							
XX 01 02 01 (KA, V, UNE under den samlede bevillingsramme)							
XX 01 02 02 (KA, V, UED, LA og UNE i delegationerne)							
XX 01 04 yy⁴⁰	— i hovedsædet ⁴¹						
	— i delegationerne						
XX 01 05 02 (KA, V, UNE - indirekte forskning)							
10 01 05 02 (KA, V, UNE – direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							
I ALT							

³⁹ KA: kontraktansatte, V: vikarer, UED: unge eksperter ved delegationerne, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter.

⁴⁰ Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

⁴¹ Angår især strukturfondene, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som det ansvarlige generaldirektorat tildeles i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	At omsætte eksisterende afgørelser om individuelle godkendelser og anmeldelser (ca. 100) i en konsolideret EU-liste med harmoniserede specifikationer og anvendelsesbetingelser (2016-2017). Sideløbende at forvalte henholdsvis endnu ikke færdigbehandlede ansøgninger i henhold til de nuværende bestemmelser og ansøgninger indgivet i henhold til de nye bestemmelser (overgangsperiode).
Eksternt personale	

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- ☒ Forslaget/initiativet er foreneligt med den nye flerårige finansielle ramme for 2014-2020.
- ☐ Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme.

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse.
--

- ☐ Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres⁴².

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse.
--

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- ☒ Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.

⁴² Jf. punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

- Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År N	År N + 1	År N + 2	År N + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I alt
<i>Organ, som deltager i samfinansieringen (angives)</i>								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne.
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - 1. for egne indtægter
 - 2. for diverse indtægter

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	Efterfølgende år		
Artikel		0	0	0	0	0	0	0

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

⁴³ Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told, sukerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløbene, hvorfra opkrævningsomkostningerne på 25 % er fratrullet.

BILAG til FINANSIERINGSOVERSIGTEN TIL FORSLAGET VEDRØRENDE NYE FØDEVARER

(Oplysninger modtaget fra EFSA)

1. Personalebehov og personaleomkostninger

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer.
☒ **Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:**

i mio. EUR (tre decimaler)

EFSA		År 2014		År 2015		År 2016		År 2017		År 2018		År 2019		År 2020		I alt (2014-2020 i alt)	
		FT/E	Bevillinger	FT/E	Bevillinger	FT/E	Bevillinger	FT/E	Bevillinger	FT/E	Bevillinger	FT/E	Bevillinger	FT/E	Bevillinger	FT/E	Bevillinger
Personale	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Andre omkostninger af administrativ art

- ☐ Forslaget/initiativet indebærer ikke, at der skal anvendes bevillinger af administrativ art.
☒ **Forslaget/initiativet indebærer, at der skal anvendes følgende bevillinger af administrativ art:**

i mio. EUR (tre decimaler)

EFSA	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	I ALT (2014-2020 i alt)
Kontraktansatte medarbejdere	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Videnskabelige møder				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Videnskabeligt samarbejde				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Tjenesterejser	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

I alt ⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
---------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

⁴⁴ Behovet for finansielle ressourcer vil blive dækket ved hjælp af de budgetmidler, der allerede er afsat til EFSA, og omfordeling heraf internt i EFSA, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som EFSA tildeles i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

3. Anvendte metoder til beregning af omkostningsoverslag

Generelle betragtninger

Ved forordning (EF) nr. 258/97 af januar 1997 er der fastsat udførlige regler for godkendelse af nye fødevarer og nye fødevareingredienser. I henhold til disse regler skal der gennemføres en indledende sikkerhedsvurdering, som varetages af en medlemsstat. Hvis andre medlemsstater giver udtryk for betænkeligheder vedrørende denne vurdering, anmodes EFSA om at gennemføre en yderligere risikovurdering. I dag underkastes ca. 2/3 af alle ansøgninger for nye fødevarer i Europa en sådan supplerende EFSA-vurdering.

Af den reviderede lovgivning om nye fødevarer følger det bl.a., at **alle ansøgninger for nye fødevarer skal underkastes centraliseret risikovurdering foretaget af EFSA**, og at der etableres en forenklet anmeldelsesprocedure for traditionelle fødevarer fra tredjelande med inddragelse af EFSA, idet formålet er at lette adgangen til markedet for denne type produkter.

Det forventes, at EFSA vil modtage **ca. 15 ansøgninger** for nye fødevarer om året. Dertil kommer, at overgangen fra en delvist decentral til en fuldt centraliseret procedure side i sig selv vil medføre en øget arbejdsbyrde for EFSA.

Det forventes desuden, at **EFSA vil modtage omkring 10 anmeldelser om året for traditionelle fødevarer fra tredjelande**, idet den største aktivitet kan forventes umiddelbart efter den dato, hvor forordningen bringes i anvendelse. Interessen forventes i høj grad at vedrøre planteprodukter, der anvendes i traditionelle kinesiske og ayurvediske lægemidler, som på grund af deres status som nye fødevarer i dag ikke har adgang til markedet.

EFSA vil også blive anmodet om at **revidere de videnskabelige retningslinjer** for risikovurdering af nye fødevarer samt at udvikle **teknisk vejledning og hjælpemidler til støtte for ledere af fødevarevirksomheder** (virksomheder i EU og tredjelande), der ønsker at indgive en ansøgning eller at anmelde et produkt.

Arbejdsbyrden under den eksisterende forordning om nye fødevarer (nye levnedsmidler) (ca. 8 ansøgninger om året) dækkes af 2 fuldtidsækvivalenter (1,5 videnskabelige medarbejdere og 0,5 til administrativ bistand), og EFSA's risikovurderinger kan baseres på det forberedende arbejde, der udføres af medlemsstaterne.

De ressourcer, der er angivet i punkt 1 og 2 i dette bilag, er EFSA's behov på grundlag af den øgede arbejdsbyrde i forhold til situationen med det nuværende regelsæt.

EFSA vil skulle varetage visse administrative opgaver for at håndtere den øgede arbejdsbyrde, herunder tilrettelæggelse af møder, dokumenthåndtering og indkøb samt tilrettelæggelse af tjenesterejser og supplerende økonomiske transaktioner. EFSA vil dække disse behov ved hjælp af intern omfordeling af ressourcer og yderligere effektivitetsforbedringer i forbindelse med tilrådighedsstillelse af administrative tjenester og støttetjenester.