



**EUROOPAN UNIONIN
NEUVOSTO**

**Bryssel, 23. joulukuuta 2013
(OR. en)**

18171/13

**Toimielinten välinen asia:
2013/0435 (COD)**

**DENLEG 164
AGRI 881
CODEC 3090**

EHDOTUS

Lähetäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	20. joulukuuta 2013
Kom:n asiak. nro:	COM(2013) 894 final
Asia:	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uuselintarvikkeista

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena komission ehdotus, joka on saapunut Euroopan unionin neuvoston pääsihteerille Uwe Corsepiukselle johtaja Jordi Ayet Puigarnaun lähettämällä kirjeellä.

Liite: COM(2013) 894 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

uuselintarvikkeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

Tämän ehdotuksen tarkoituksena on varmistaa elintarvikkeiden turvallisuus, suojata kansanterveyttä, turvata elintarvikkeiden sisämarkkinoiden toiminta ja tukea samalla elintarvikesektorin innovointia.

Sillä pyritään järjeistämään hyväksymismenettelyä sekä parantamaan sen tehokkuutta ja avoimuutta. Siinä selkeytetään uuselintarvikkeen määritelmää, mukaan luettuna elintarvikkeisiin vaikuttava uusi teknologia.

Ehdotuksella otetaan käyttöön nopeampi ja oikeasuhteisempi turvallisuusarviointi sellaisten kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden osalta, joilla on turvallinen käyttöhistoria.

Uuselintarvikkeen määritelmää koskevat yleiset perusteet säilyvät ennallaan: uuselintarvikkeet ovat elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia, joita ei kulutettu EU:ssa merkittävässä määrin ennen nykyisen uuselintarvikeasetuksen voimaantuloa (15. toukokuuta 1997).

- **Yleinen tausta**

Komissio antoi 14. tammikuuta 2008 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uuselintarvikkeista¹.

Tavallisen lainsäätämisyjärjestyksen mukaisesti käydyissä lainsäädäntökeskusteluissa keskityttiin säännöksiin, joita sovelletaan nanomateriaaleihin, elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten kloonaukseen, kolmansista maista tuleviin perinteisiin elintarvikkeisiin, riskinarvioinnissa ja -hallinnassa tarkasteltaviin kriteereihin sekä uuselintarvikkeiden hyväksymismenettelyyn Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (Lissabonin sopimuksen) mukaisesti.

Keskusteluissa päädyttiin pattitilanteeseen useiden (etenkin eläinten kloonaukseen liittyvien) kysymysten suhteen. Sovittelukomitea ei päässyt lopulliseen sopimukseen 28. maaliskuuta 2011 pidetyssä viimeisessä kokouksessaan, eikä unionin lainsäätäjät hyväksynyt ehdotusta.

Komissio katsoo vaikutustenarvioinnin perusteella, että tuotantoeläinten kloonaukseen liittyviä kysymyksiä olisi käsiteltävä erillisessä ehdotuksessa.

Tämä ehdotus rajoittuu sen vuoksi uuselintarvikkeiden turvallisuuteen ja perustuu sovittelussa saavutettuun yleiseen sopimukseen.

¹ KOM(2007) 872 lopullinen.

- **Voimassa oleva lainsäädäntö**

Uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien hyväksyntä ja käyttö on ollut Euroopan unionissa yhdenmukaistettua vuodesta 1997, jolloin uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia koskeva asetus (EY) N:o 258/97² annettiin. Nykyinen lainsäädäntö koostuu edellä tarkoitetusta uuselintarvikeasetuksesta ja yhdestä komission asetuksesta:

- Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 258/97 säädetään uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien hyväksymistä koskevista yleisistä periaatteista Euroopan unionissa.
- Komission asetuksessa (EY) N:o 1852/2001³ annetaan yksityiskohtaiset säännöt Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti annettujen tietojen julkistamisesta ja suojaamisesta.

Tällä hetkellä ennakkohyväksyntää koskeva hakemus markkinoille saattamista varten arvioidaan ensin elintarvikkeiden arvioinnista vastaavassa jäsenvaltion elimessä. Komissio kierrättää alustavaa arviointiraporttia kommentteja ja vastalauseita varten kaikissa jäsenvaltioissa. Jos perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita ei esitetä, uuselintarvike voidaan saattaa markkinoille. Jos perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita esitetään, komission on tehtävä hyväksyntää koskeva päätös. Tähän sisältyy useimmissa tapauksissa lisäarviointi, jonka suorittaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA.

Nykysääntöjen mukaan hyväksyntä myönnetään hakijalle (yksittäinen hyväksyntä). Lisäksi jokin toinen hakija voi ilmoittaa komissiolle sellaisen elintarvikkeen markkinoille saattamisesta, joka vastaa olennaisesti hyväksyttyä elintarviketta. Ilmoitukseen on liitettävä tieteellistä näyttöä, joka osoittaa, että ilmoitettu elintarvike vastaa olennaisesti hyväksyttyä elintarviketta. Nämä säännöt ovat mahdollistaneet erilaisten elintarvikkeiden, kuten apinanleipäpuun kuivatun hedelmälihan, Chia-kasvin siementen, kalasta (*Sardinops sagax*) saatavan peptidivalmisteen ja synteettisen K2-vitamiinin, markkinoille saattamisen.

- **Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin**

Ehdotuksessa yhdistetään ja päivitetään edellä mainittujen tekstien säännöksiä, jotka kumotaan, kun uutta lainsäädäntöä ryhdytään soveltamaan.

Ehdotuksessa noudatetaan järkevää sääntelyä Euroopan unionissa koskevan tiedonannon⁴ ja Eurooppa 2020 -strategian⁵ tavoitteita. Painopiste on

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27. tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

³ EYVL L 253, 21.9.2001, s. 17.

⁴ KOM(2010) 543 lopullinen.

sääntelyprosessin yksinkertaistamisessa ja järjeistämässä niin, että vähennetään hallinnollista rasitetta ja parannetaan eurooppalaisen elintarviketeollisuuden kilpailukykyä ja taataan samalla elintarvikkeiden turvallisuus, ylläpidetään kansanterveyden suojelun korkeaa tasoa ja otetaan maailmanlaajuiset näkökohdat huomioon.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINNIN TULOKSET

- **Intressitahojen kuuleminen**

Elintarviketeollisuuden, kuluttajien ja kolmansien maiden sidosryhmiä sekä kansallisia viranomaisia ja kansainvälisiä organisaatioita on kuultu sekä ennen komission ehdotuksen antamista tammikuussa 2008 että sen jälkeen. Komission edustajat osallistuivat myös useisiin sidosryhmien järjestämiin tiettyjä aiheita koskeviin tapaamisiin ja seminaareihin (esimerkiksi kolmansista maista peräisin olevat perinteiset elintarvikkeet, arviointi- ja hyväksymismenettelyt, nanoteknologia) ja järjestivät kahdenvälisiä tapaamisia eri osapuolten kanssa.

Sidosryhmät ilmaisivat kantansa myös vuoden 2008 lainsäädäntöehdotuksen ensimmäisessä ja toisessa käsittelyssä sekä sovittelumenettelyssä.

- **Vaikutusten arviointi**

Komissio teki vaikutusten arvioinnin vuonna 2007. Vuoden 2008 ehdotuksen kustakin toimenpiteestä tarkasteltiin eri vaihtoehtoja siltä osin, mitkä niiden taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristövaikutukset ovat eri sidosryhmiin ja jäsenvaltioihin. Se on saatavilla osoitteessa

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

Vuoden 2008 vaikutustenarviointi on edelleen pätevä tämän ehdotuksen osalta, koska nykyisen lainsäädännön perusteellista tarkistusta koskevat perusteet (nykyisen hyväksymismenettelyn pituus ja kustannukset, tarve keskitettyyn riskinarvioinnin ja -hallintaan sekä mukautettuun menettelyyn kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden saattamisessa EU:n markkinoille) ovat säilyneet ennallaan.

Suurimmat muutokset vuoden 2008 ehdotukseen verrattuna ovat pääasiassa tavallisen lainsäätämisyjärjestyksen aikana esitetyt muutokset, joiden vaikutus ei muuta tilannetta, koska niillä vain selkeytetään toimenpiteiden tarkoitusta.

Mitä tulee mikroyritysten mahdolliseen soveltamisalan ulkopuolelle jättämiseen, vaikuttaa siltä, että tällainen poikkeus ei vastaisi yleistä tavoitetta eli EU:n markkinoille saatettujen uuselintarvikkeiden turvallisuuden takaamista.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

- **Oikeusperusta**

Ehdotuksen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla.

- **Toissijaisuusperiaate**

Ehdotuksen on oltava toissijaisuusperiaatteen mukainen, koska se ei kuulu unionin yksinomaiseen toimivaltaan.

Ehdotuksen tavoitteita ei voida saavuttaa riittävällä tavalla pelkästään jäsenvaltioiden toimin seuraavista syistä:

- Jäsenvaltioiden yksittäiset toimet voisivat johtaa eri maissa eritasoiseen elintarvikkeiden turvallisuuteen ja ihmisten terveyden suojeluun sekä aiheuttaa hämmennystä kuluttajissa. Uuselintarvikkeista annetun asetuksen kumoaminen hävittäisi elintarviketurvallisuutta koskevat yhdenmukaiset säännöt ja vaarantaisi elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden EU:ssa.
- Sisämarkkinoiden tehokas toiminta uusielintarvikkeiden alalla niin, että samalla suojellaan Euroopan kuluttajien terveyttä ja etuja, saavutetaan parhaiten EU:n tasoisin toimin.

Ehdotus on tämän vuoksi toissijaisuusperiaatteen mukainen.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen seuraavista syistä:

- Ehdotuksella yhdenmukaistetaan uusielintarvikkeiden hyväksymistä koskevaa sääntelykehystä ja edistetään näin osaltaan elintarvikemarkkinoiden toimintaa EU:ssa.
- Ehdotetut toimenpiteet ovat riittäviä sikäli, että saavutetaan elintarviketurvallisuuden varmistamista koskeva tavoite ja turvataan elintarvikkeiden sisämarkkinoiden toiminta ja kevennetään samalla hallinnollista raskautta.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksen rahoitus- ja talousarviovaikutukset esitetään tähän ehdotukseen liitettyssä rahoitusselvityksessä.

5. SÄÄNTELYTAVAN VALINTA

Ehdotettu sääntelytapa on asetus.

Muut vaihtoehdot eivät soveltuisi seuraavista syistä:

- Uuselintarvikeala on täysin yhdenmukaistettu EU:ssa. Lainsäädännön ulkopuoliset toimet, kuten hyvät käytänteet tai suuntaviivat, eivät tarjoaisi riittävää suojaa eivätkä oikeudellista varmuutta.
- Uuselintarvikkeiden turvallinen käyttö on sidoksissa ennen markkinoille saattamista suoritettaviin turvallisuusarviointeihin ja useissa tapauksissa näiden aineiden sallittua käyttöä koskeviin edellytyksiin, joten suositusten tai itsesääntelyn avulla ei taattaisi kuluttajien terveyden suojelua.

6. MUUT KYSYMYKSET

• Yksinkertaistaminen

Ehdotuksessa säädetään lainsäädännön ja hallinnollisten menettelyjen yksinkertaistamisesta viranomaisen ja yksityisten osapuolten kannalta voimassa olevaan lainsäädäntöön verrattuna:

- Uuselintarvikkeiden arviointi ja hyväksyminen järjestetään yhdellä ainoalla keskitetyllä menettelyllä. Ehdotuksen sanamuotoa on päivitetty ja selkeytetty.
- Kansallisia hallintomenettelyjä ja päällekkäistä työtä on poistettu.
- Hyväksymismenettelyä on järkeistetty, mikä parantaa sen tehokkuutta ja vähentää hallinnollista rasitetta etenkin yksityisten osapuolten kannalta.
- Kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden markkinoille saattamisessa otetaan käyttöön yksinkertaistettu menettely.

• Kustannukset yrityksille, etenkin pk-yrityksille

Ehdotetuilla toimenpiteillä kevennetään hyväksymismenettelystä elintarviketeollisuudelle koituvaa hallinnollista rasitetta sekä menettelyn pituutta ja kustannuksia (18 kuukautta nykyisen keskimääräisen 3 vuoden sijaan). Yleisellä hyväksynnällä vältetään se, että muut yritykset esittävät uudelleen uusia hakemuksia samasta uuselintarvikkeesta, ja tämän odotetaan hyödyttävän erityisesti pk-yrityksiä. Jotta kuitenkin säilytetään kannustin aidosti innovatiivisten elintarvikkeiden kehittämiseen, otetaan käyttöön nk. tietosuojajärjestely, jossa myönnetään hakijakohtainen hyväksyntä enintään viideksi vuodeksi. Toimenpiteillä helpotetaan myös kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden pääsyä EU:n markkinoille yksinkertaistellulla ja oikeasuhteisemmalla menettelyllä.

- **Euroopan talousalue**

Ehdotettu säädös koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se ulotetaan koskemaan Euroopan talousaluetta.

- **Ehdotuksen yksityiskohtainen kuvaus**

I luku – Kohde, soveltamisala ja määritelmät

Uuselintarvikkeille on tehtävä turvallisuusarviointi, ja ne on hyväksyttävä täysin yhdenmukaistetulla menettelyllä. Määritelmiä on selkeytetty ja päivitetty. Elintarvikkeen kuulumisesta asetuksen soveltamisalaan voidaan päättää tarkastelumenettelyllä.

Elintarvikekäyttöön tarkoitetut nanomateriaalit, jotka kuuluvat elintarviketietojen antamisesta kuluttajille annetussa asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 säädetyn 'valmistettujen nanomateriaalien' määritelmän piiriin, on arvioitava ja hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti ennen EU:n markkinoille saattamista.

II luku – Uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevat vaatimukset

Kaikkien uuselintarvikkeiden ja niiden elintarvikekäytön on täytettävä seuraavat kriteerit: ne eivät saa aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle eikä niiden käyttö saa johtaa kuluttajia harhaan.

Jokaiselle hyväksytylle uuselintarvikkeelle voidaan vahvistaa eritelmät, merkintävaatimukset, käyttöedellytykset sekä tarpeen mukaan markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskeva vaatimus.

Nykyinen yksittäisten hyväksyntöjen järjestelmä korvataan yleisten hyväksyntöjen järjestelmällä. Olennaiseen vastaavuuteen perustuva nykyinen nk. yksinkertaistettu menettely, jonka tarkoituksena on laajentaa yksittäinen hyväksyntä koskemaan toista yritystä saman uuselintarvikkeen osalta, poistuu, koska luvista tulee suoraan yleisiä.

Jo hyväksytyjä uuselintarvikkeita voidaan pitää kaupan edelleen, ja ne sisällytetään unionin uuselintarvikeluetteloon.

III luku – Uuselintarvikkeen hyväksymismenettely

Keskitettyyn EU:n tason menettelyyn siirtymistä koskevan päätöksen ja riskinhallinnan ja riskinarvioinnin toisistaan erottamista koskevan päätöksen mukaisesti kaikki uuselintarvikkeiden hyväksyntää koskevat hakemukset toimitetaan komissiolle. Tämän jälkeen komissio voi pyytää turvallisuusarvioinnista tieteellistä lausuntoa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta EFSA:ta.

Komissio tarkastelee uuselintarvikkeen sisällyttämistä unionin uuselintarvikeluetteloon EFSA:n lausunnon perusteella. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

Kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden osalta otetaan käyttöön turvallisuusarviointi- ja riskinhallintamenettely elintarvikkeen turvallisen käyttöhistorian perusteella. Jos hakija osoittaa elintarvikkeen turvallisen käyttöhistorian kolmannessa maassa vähintään 25 vuoden ajalta ja jos jäsenvaltiot tai EFSA eivät esitä perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita tieteellisen näytön perusteella, elintarvike voidaan sisällyttää unionin luetteloon.

Jos perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita kuitenkin esitetään, vaaditaan EFSA:n suorittamaa arviointia ja sen jälkeen EU:n hyväksyntämenettelyä, joka vastaa normaalia hyväksyntämenettelyä mutta lyhyemmillä määräajoilla.

Menettely tarjoaa kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden oikeasuhteisemman riskien arvioinnin ja hallinnan ja mahdollistaa monien alkutuotantotuotteiden nopeamman EU:n markkinoille saattamisen vaarantamatta elintarviketurvallisuutta.

IV luku – Täydentävät menettelysäännöt ja muut vaatimukset

Hakijan toimittamat tiedot olisi pidettävä luottamuksellisina, jos tällaisten tietojen paljastaminen voisi merkittävästi vahingoittaa hakijan kilpailuasemaa.

V luku – Tietosuoja

EU:n elintarviketeollisuuden innovoinnin tukemiseksi voidaan – poiketen yleisestä hyväksynnästä ja vain perustelluissa tapauksissa – myöntää enintään viiden vuoden ajaksi yksittäinen hyväksyntä, johon liittyy tietosuoja.

VI luku – Seuraamukset ja komiteamenettely

Jäsenvaltioiden on annettava sääntöjä ehdotetun asetuksen säännösten rikkomisesta aiheutuvista seuraamuksista.

Komissio hyväksyy tässä asetuksessa ehdotettujen toimenpiteiden täytäntöönpanon pääasiassa asetuksen (EY) N:o 182/2011 5 artiklassa säädetyn tarkastelumenettelyn mukaisesti. Tämä käsittää uuselintarvikkeen käyttöedellytykset ja merkinnät, eritelmien vahvistamisen ja tarpeen mukaan asianmukaiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset.

Luku VII – Siirtymä- ja loppusäännökset

Siirtymätoimenpiteet ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa käsiteltävinä olevien hakemusten ja ilmoitusten ongelmaton siirtyminen odotettaessa tämän lainsäädännön voimaantuloa. Tässä asetuksessa säädetyn uuselintarvikkeen määritelmän selkeyttämisen vuoksi ja oikeusvarmuuden lisäämiseksi elintarviketta, joka saatettiin lainsäädännön mukaisesti markkinoille ennen tämän asetuksen soveltamista, olisi saatava pitää kaupan edelleen, kunnes riskinarviointi ja hyväksyntämenettelyt on saatettu päätökseen.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

uuselintarvikkeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁶,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksjärjestystä⁷

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa ja vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa. Erot uuselintarvikkeiden turvallisuusarviointia ja hyväksymistä koskevissa kansallisissa laeissa voivat estää tällaisten elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden ja luoda siten epäreiluja kilpailuedellytyksiä.
- (2) Unionin elintarvikepolitiikan toteuttamisessa olisi varmistettava ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen korkeatasoinen suoja sekä sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja taattava samalla avoimuus.
- (3) Uuselintarvikkeita koskevat unionin säännöt vahvistettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 258/97⁸ ja komission asetuksella (EY) N:o

⁶ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁷ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

1852/2001⁹. Näitä sääntöjä on päivitettävä, jotta voidaan yksinkertaistaa nykyisiä hyväksyntämenettelyjä ja ottaa huomioon unionin lainsäädännön hiljattainen kehitys. Unionin lainsäädännön selkeyden vuoksi asetus (EY) N:o 258/97 ja asetus (EY) N:o 1852/2001 olisi kumottava ja asetus (EY) N:o 258/97 olisi korvattava tällä asetuksella.

- (4) Teknologisiin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitettujen ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ei pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan, koska niihin sovelletaan jo muita unionin sääntöjä. Sen vuoksi muuntogeeniset elintarvikkeet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003¹⁰ soveltamisalaan, entsyymit, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1332/2008¹¹ soveltamisalaan, ainoastaan lisäaineina käytettävät elintarvikkeet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008¹² soveltamisalaan, aromiaineet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008¹³ soveltamisalaan, ja uuttoliuottimet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/32/EY¹⁴ soveltamisalaan, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (5) Asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklassa säädettyjä uuselintarvikkeiden luokkia olisi selkeytettävä ja päivitettävä korvaamalla nykyiset luokat viittauksella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002¹⁵ 2 artiklassa säädettyyn elintarvikkeen yleiseen määritelmään.
- (6) Jotta voidaan varmistaa jatkuvuus asetuksen (EY) N:o 258/97 sääntöjen kanssa, uuselintarvikkeiden määräysperusteena olisi pidettävä edelleen sitä, ettei uuselintarviketta ole käytetty unionissa ihmisravintona merkittävässä määrin ennen asetuksen (EY) N:o 258/97 voimaantulopäivää eli 15 päivää toukokuuta 1997. Käyttö unionissa tarkoittaa myös käyttöä jossakin jäsenvaltiossa riippumatta siitä, milloin eri jäsenvaltiot ovat liittyneet Euroopan unioniin.
- (7) Elintarvikkeiden tuotantoprosesseihin liittyvällä uudella teknologialla saattaa olla vaikutusta elintarvikkeisiin ja siten elintarvikkeiden turvallisuuteen. Sen vuoksi olisi myös täsmennettävä, että elintarviketta olisi pidettävä uuselintarvikkeena, jos

⁹ Komission asetus (EY) N:o 1852/2001, annettu 20 päivänä syyskuuta 2001, yksityiskohtaisista säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti annettujen tietojen julkistamisesta ja suojaamisesta (EYVL L 253, 21.9.2001, s. 17).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvike-entsyymeistä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7).

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromiaineista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34).

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/32/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien valmistamisessa käytettäviä uuttoliuottimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 141, 6.6.2009, s. 3).

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

kyseiseen elintarvikkeeseen sovelletaan tuotantoprosessia, jota ei aiemmin käytetty elintarviketuotannossa unionissa, tai jos elintarvikkeeseen sisältyy Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011¹⁶ 2 artiklan 2 kohdan t alakohdassa määritellyjä valmistettuja nanomateriaaleja tai elintarvikkeet koostuvat niistä.

- (8) Vitamiineihin, kivennäisaineisiin ja muihin aineisiin, jotka on tarkoitettu ravintolisinä käytettäväksi tai lisättäväksi elintarvikkeisiin, kuten äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin viljapohjaisiin valmisruokiin ja lastenruokiin, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin ja painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY¹⁷, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1925/2006¹⁸ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013¹⁹ annettuja sääntöjä. Kyseiset aineet olisi arvioitava myös tässä asetuksessa annettujen sääntöjen mukaisesti, jos ne kuuluvat uuselintarvikkeen määritelmään tämän asetuksen mukaisesti.
- (9) Jos direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 tai asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti käytetyn aineen tuotantoprosessi tai partikkelikoko muuttuu merkittävästi esimerkiksi nanoteknologian vuoksi, sillä saattaa olla vaikutusta elintarvikkeeseen ja siten elintarvikkeen turvallisuuteen. Sen vuoksi tällaista ainetta olisi pidettävä uuselintarvikkeena tämän asetuksen nojalla, ja se olisi ensin arvioitava uudelleen tämän asetuksen mukaisesti ja sen jälkeen asiaa koskevan erityislainsäädännön mukaisesti.
- (10) Jos elintarviketta oli ennen 15 päivää toukokuuta 1997 käytetty yksinomaan ravintolisänä tai ravintolisässä, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2002/46/EY 2 artiklan a alakohdassa, sen saattaminen unionin markkinoille samaa käyttötarkoitusta varten mainitun päivän jälkeen olisi sallittava ilman, että sitä pidetään uuselintarvikkeena tämän asetuksen mukaisesti. Tätä käyttöä ravintolisänä tai ravintolisässä ei kuitenkaan tulisi ottaa huomioon arvioitaessa, onko elintarviketta käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin ennen 15 päivää toukokuuta 1997. Sen vuoksi kyseisen elintarvikkeen käyttöön muutoin kuin ravintolisänä tai ravintolisässä olisi sovellettava tätä asetusta.

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (11) Kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden saattamista unionin markkinoille olisi helpotettava, kun turvallinen käyttöhistoria jossakin kolmannessa maassa on osoitettu. Tällaisia elintarvikkeita on täytynyt kuluttaa kyseisessä kolmannessa maassa vähintään 25 vuoden ajan osana maan suuren väestönosan tavanomaista ruokavaliota. Turvalliseen käyttöhistoriaan ei saisi sisällyttää käyttöä muuhun kuin elintarviketarkoitukseen tai käyttöä muutoin kuin osana tavanomaista ruokavaliota.
- (12) On syytä selventää, että kolmansista maista tulevia elintarvikkeita, joita pidetään uuselintarvikkeina unionissa, olisi pidettävä kolmansista maista tulevina perinteisinä elintarvikkeina vain, jos ne saadaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklassa määritellystä alkutuotannosta, riippumatta siitä, ovatko ne jalostettuja tai jalostamattomia. Jos tällaiseen elintarvikkeeseen on sovellettu uutta tuotantoprosessia tai jos siihen sisältyy asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan t alakohdassa määritellyjä valmistettuja nanomateriaaleja tai se koostuu niistä, sitä ei näin ollen tulisi pitää perinteisenä.
- (13) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuulumattomista elintarvikkeen ainesosista tuotettuja elintarvikkeita, etenään jos valmistaminen on tapahtunut muuttamalla elintarvikkeen ainesosia, niiden koostumusta tai määrää, ei tulisi pitää uuselintarvikkeina. Elintarvikkeen ainesosan muunnosten, kuten valikoitujen uutteiden taikka kasvin sellaisten muiden osien käytön, joita ei ole aikaisemmin käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin, olisi kuitenkin kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (14) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/83/EY²⁰ sovelletaan silloin, kun tuote voi kuulua sekä kyseisen direktiivin 1 artiklan 2 kohdassa säädetyn lääkkeen määritelmän piiriin että tässä asetuksessa säädetyn tuotteen määritelmän piiriin, kun otetaan huomioon kaikki sen ominaisuudet. Jos jäsenvaltio toteaa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, että tuote on lääke, se voi rajoittaa kyseisen tuotteen saattamista unionin markkinoille unionin lainsäädännön mukaisesti. Lääkkeet on lisäksi jätetty asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa olevan elintarvikkeen määritelmän ulkopuolelle eikä niiden sen vuoksi pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (15) Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa sen päättämiseksi, kuuluuko tietty elintarvike uuselintarvikkeen määritelmän piiriin ja sovelletaanko siihen sen vuoksi uuselintarvikkeita koskevia sääntöjä tämän asetuksen mukaisesti.
- (16) Kun määritetään, onko elintarviketta käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin ennen 15 päivää toukokuuta 1997, perusteena olisi pidettävä elintarvikealan toimijoiden toimittamia tietoja, joiden tueksi voidaan tarvittaessa esittää jäsenvaltioissa saatavilla olevia muita tietoja. Elintarvikealan toimijoiden olisi kuultava jäsenvaltioita, jos ne eivät ole varmoja sen elintarvikkeen asemasta, jonka ne aikovat saattaa markkinoille. Jos tietoja elintarvikkeen käytöstä ihmisravinnoksi ennen 15 päivää toukokuuta 1997 ei ole saatavilla tai jos tiedot ovat riittämättömät, tällaisten tietojen keräämiseksi olisi perustettava yksinkertainen ja avoin menettely, jossa ovat

²⁰

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

mukana komissio, jäsenvaltiot ja elintarvikealan toimijat. Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa tällaisen kuulemisprosessin menettelyn eri vaiheiden määrittämiseksi.

- (17) Uuselintarvikkeet olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Uuselintarvikkeiden olisi oltava turvallisia eikä niiden käyttö saisi johtaa kuluttajia harhaan. Jos uuselintarvikkeella on tarkoitus korvata toinen elintarvike, se ei sen vuoksi saisi poiketa kyseisestä elintarvikkeesta siten, että sen käyttö olisi ravitsemuksellisesti vähemmän edullista kuluttajalle.
- (18) Uuselintarvikkeita olisi voitava saattaa markkinoille tai käyttää ihmisravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa vain, jos ne sisältyvät unionin luetteloon niistä uuselintarvikkeista, jotka on hyväksytty markkinoille saatettavaksi unionissa, jäljempänä 'unionin luettelo'. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa täytäntöönpanosäädöksellä uuselintarvikkeiden unionin luettelo sisällyttämällä unionin luetteloon uuselintarvikkeet, jotka on jo hyväksytty tai joista on tehty ilmoitus asetuksen (EY) N:o 258/97 4, 5 tai 7 artiklan mukaisesti, sekä mahdolliset voimassa olevat hyväksyntää koskevat edellytykset. Koska näiden uuselintarvikkeiden turvallisuus on jo arvioitu, niitä on tuotettu ja pidetty kaupan laillisesti unionissa eivätkä ne ole aiheuttaneet terveyteen liittyviä ongelmia aiemmin, unionin luettelon laatimista varten olisi käytettävä aluksi neuvoa-antavaa menettelyä.
- (19) On aiheellista hyväksyä uuselintarvike päivittämällä unionin luetteloa tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten ja menettelyjen mukaisesti. Käyttöön olisi otettava menettely, joka on tehokas, nopea ja avoin. Sellaisten kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden osalta, joilla on turvallinen käyttöhistoria, on aiheellista säätää nopeammasta ja yksinkertaisemmasta menettelystä unionin luettelon päivittämiseksi, jos perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita ei esitetä. Koska unionin luettelon päivittäminen edellyttää tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten soveltamista, komissiolle olisi siirrettävä tähän liittyvää täytäntöönpanovaltaa.
- (20) Olisi myös säädettävä uuselintarvikkeista johtuvien turvallisuusriskien arviointiperusteista. Uuselintarvikkeiden tieteellisen arvioinnin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi tällaiset arvoinnit olisi annettava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', tehtäväksi.
- (21) EFSA katsoi nanomateriaalien mahdollisen elintarvikekäytön osalta 6 päivänä huhtikuuta 2011 antamassaan tieteellisessä lausunnossa²¹ ("Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain"), että nanotoksikokinetiikasta ja valmistettujen nanomateriaalien toksikologiasta on saatavilla vain vähän tietoja ja että nykyisiin toksisuustestausmenetelmiin on ehkä tarpeen tehdä muutoksia. Jotta elintarvikekäyttöön tarkoitettujen nanomateriaalien turvallisuutta voitaisiin arvioida paremmin, komissio on kehittämässä testausmenetelmiä, joissa otetaan huomioon valmistettujen nanomateriaalien erityisominaisuudet.
- (22) Kun uuselintarvike hyväksytään ja sisällytetään unionin luetteloon, komissiolla olisi oltava valtuudet ottaa käyttöön markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia

²¹ EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

vaatimuksia, jotta voidaan seurata hyväksytyn uuselintarvikkeen käyttöä sen varmistamiseksi, että käyttö pysyy EFSA:n turvallisuusarvioinnissa vahvistamissa turvallisissa rajoissa.

- (23) Elintarviketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön ja samalla innovaatiotoiminnan edistämiseksi on aiheellista tietyissä olosuhteissa suojata investointeja, joita innovoijat ovat tehneet kerätessään tietoja tämän asetuksen mukaisesti tehdyn uuselintarviketta koskevan hakemuksen tueksi. Uusi tieteellinen näyttö ja teollis- ja tekijänoikeuksien alainen tieto, joka on toimitettu uuselintarvikkeen unionin luetteloon sisällyttämistä koskevan hakemuksen tueksi, olisi suojattava. Näitä tietoja ei saisi tietyn ajanjakson aikana käyttää myöhemmän hakijan eduksi ilman aiemman hakijan suostumusta. Yhden hakijan toimittamien tieteellisten tietojen suoja ei saisi estää muita hakijoita tekemästä unionin luetteloon sisällyttämistä koskevaa hakemusta, joka perustuu niiden omiin tieteellisiin tietoihin, tai viittaamalla suojattuihin tietoihin aiemman hakijan suostumuksella. Aiemmalle hakijalle myönnettyä viiden vuoden tietosuojakautta ei pitäisi jatkaa myöhemmille hakijoille myönnettävän tietosuojan vuoksi.
- (24) Uuselintarvikkeisiin sovelletaan elintarviketietojen antamisesta kuluttajille annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 säädettyjä yleisiä merkintävaatimuksia ja muita unionin elintarvikelainsäädännön asiaankuuluvia merkintävaatimuksia. Tietyissä tapauksissa saattaa olla tarpeen säätää merkinnöissä annettavista lisätiedoista, jotka liittyvät erityisesti elintarvikkeen kuvaukseen, sen lähteeseen tai sen käyttöedellytyksiin, sen varmistamiseksi, että kuluttajat saavat riittävästi tietoa uuselintarvikkeen luonteesta.
- (25) Sellaisten hakemusten osalta, jotka on toimitettu asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, riskinarviointi ja hyväksyntämenettely olisi saatettava päätökseen tämän asetuksen mukaisesti. Tässä asetuksessa säädetyn uuselintarvikkeen selkeytetyn määritelmän vuoksi ja oikeusvarmuuden lisäämiseksi elintarvikkeen, joka saatettiin lainsäädännön mukaisesti markkinoille tämän asetuksen soveltamispäivänä, markkinoille saattaminen olisi periaatteessa sallittava siihen asti, että riskinarviointi ja hyväksyntämenettelyt on saatettu päätökseen. Sen vuoksi olisi säädettävä siirtymäsäännöistä, jotta varmistetaan ongelmaton siirtyminen tämän asetuksen sääntöjen soveltamiseen.
- (26) Jäsenvaltioiden olisi annettava säännöt tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (27) Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa, että asetus pannaan yhdenmukaisesti täytäntöön unionin luettelon päivittämiseksi siltä osin kuin on kyse sellaisten kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden lisäämisestä, joiden osalta ei ole ilmoitettu turvallisuutta koskevista vastalauseista.
- (28) Uuselintarvikkeen määritelmään, uuselintarvikkeen aseman määrittämistä koskevaan kuulemisprosessiin, unionin luettelon muihin päivityksiin, elintarvikkeiden unionin luetteloon lisäämistä koskevien hakemusten tai ilmoitusten laatimiseen ja esittämiseen, hakemusten tai ilmoitusten asianmukaisuuden tarkastamiseen liittyviin järjestelyihin, luottamuksellisuuskohteluun ja siirtymäsäännöksiin liittyvää täytäntöönpanovaltaa

olisi harjoitettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011²² mukaisesti.

- (29) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevien sääntöjen hyväksyminen, vaan se voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Kohde, soveltamisala ja määritelmät

I artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa annetaan säännöt uuselintarvikkeiden markkinoille saattamisesta unionissa, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja tarjotaan samalla korkeatasoinen ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen suojele.
2. Tätä asetusta ei sovelleta
 - a) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluviin muuntogeenisiin elintarvikkeisiin;
 - b) elintarvikkeisiin, joita käytetään
 - i) asetuksen (EY) N:o 1332/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvike-entsyymeinä;
 - ii) asetuksen (EY) N:o 1333/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvikelisiäineina;
 - iii) asetuksen (EY) N:o 1334/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvikearomeina;
 - iv) direktiivin 2009/32/EY soveltamisalaan kuuluvina uuttamisliuottimina, joita käytetään tai on tarkoitus käyttää elintarvikkeiden valmistamisessa tai elintarvikkeiden ainesosina;

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- c) [kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta] annetun neuvoston direktiivin XXX/XX/EU soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin.

2 artikla
Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 ja 3 artiklan määritelmiä.
2. Lisäksi tässä direktiivissä tarkoitetaan
 - a) 'uuselintarvikkeella' kaikkia elintarvikkeita, joita ei käytetty unionissa merkittävässä määrin ihmisravinnoksi ennen 15 päivää toukokuuta 1997 riippumatta siitä, milloin eri jäsenvaltiot ovat liittyneet unioniin, ja joihin sisältyvät erityisesti seuraavat:
 - i) elintarvikkeet, joihin sovelletaan uutta tuotantomenetelmää, jota ei ole käytetty unionissa elintarviketuotannossa ennen 15 päivää toukokuuta 1997, jos tämä tuotantomenetelmä aiheuttaa elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, käyttäytymiseen aineenvaihdunnassa tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin;
 - ii) elintarvikkeet, jotka sisältävät asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan t alakohdassa määriteltäviä valmistettuja nanomateriaaleja tai koostuvat niistä;
 - iii) vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet, joita käytetään direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 tai asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti, jos
 - on sovellettu tämän kohdan i alakohdassa tarkoitettua uutta tuotantoprosessia; tai
 - tällaiset aineet sisältävät asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan t alakohdassa määriteltäviä valmistettuja nanomateriaaleja tai koostuvat niistä;
 - iv) elintarvikkeet, joita käytettiin yksinomaisesti ravintolisissä unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997, jos niillä on tarkoitus käyttää muissa elintarvikkeissa kuin direktiivin 2002/46/EY 2 artiklan a alakohdassa määritellyissä ravintolisissä;
 - b) 'kolmannesta maasta tulevalle perinteisellä elintarvikkeella' muuta kuin a alakohdan i–iii alakohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, joka on saatu alkutuotannosta ja jolla on turvallinen käyttöhistoria kolmannessa maassa;
 - c) 'elintarvikkeen turvallisella käyttöhistorialla kolmannessa maassa' sitä, että kyseisen elintarvikkeen turvallisuus on vahvistettu sen koostumusta koskevien tietojen ja niiden kokemusten perusteella, joita on saatu sen vähintään 25

vuotta kestäneestä jatkuvasta käytöstä jonkin kolmannen maan suuren väestönosan tavanomaisessa ruokavaliossa ennen 13 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen tekemistä;

- d) 'hakijalla' jäsenvaltiota, kolmatta maata tai mahdollisesti useita asianomaisia osapuolia edustavaa asianomaista osapuolta, joka on toimittanut komissiolle hakemuksen 9 tai 15 artiklan mukaisesti tai ilmoituksen 13 artiklan mukaisesti;
- e) 'asianmukaisella hakemuksella' ja 'asianmukaisella ilmoituksella' hakemusta tai ilmoitusta, joka kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältää riskinarviointia ja hyväksymismenettelyä varten vaaditut tiedot.

3 artikla

Täytäntöönpanovalta 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetyn uuselintarvikkeen määritelmän osalta

Tämän asetuksen yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissio voi päättää täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko tietty elintarvike 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetyn uuselintarvikkeen määritelmän piiriin.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4 artikla

Uuselintarvikeaseman määrittämistä koskeva menettely

1. Elintarvikealan toimijoiden on varmennettava, kuuluuko elintarvike, joka niillä on tarkoituksena saattaa unionin markkinoille, tämän asetuksen soveltamisalaan.
2. Elintarvikealan toimijoiden on kuultava jäsenvaltioita, jos ne eivät ole varmoja siitä, kuuluuko elintarvike, joka niillä on tarkoituksena saattaa unionin markkinoille, tämän asetuksen soveltamisalaan. Tällöin elintarvikealan toimijoiden on toimitettava pyynnöstä tarvittavat tiedot jäsenvaltiolle, jotta se voi määrittää etenkin sen, missä määrin kyseistä elintarviketta käytettiin ihmisravinnoksi unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997.
3. Komissio voi täsmentää täytäntöönpanosäädöksillä 2 kohdassa säädettyä kuulemisprosessia koskevan menettelyn vaiheet.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

II luku

Uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevat vaatimukset

5 artikla

Unionin luettelo uuselintarvikkeista

1. Komissio laatii ja päivittää unionin luettelon uuselintarvikkeista, joiden markkinoille saattaminen unionissa on hyväksytty 6, 7 ja 8 artiklan mukaisesti, jäljempänä 'unionin luettelo'.
2. Vain uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, voidaan saattaa markkinoille unionissa sellaisenaan ja käyttää elintarvikkeissa luettelossa täsmennetyin edellytyksin.

6 artikla

Uuselintarvikkeiden unionin luetteloon sisällyttämistä koskevat yleiset edellytykset

Komissio hyväksyy ja sisällyttää uuselintarvikkeen unionin luetteloon vain, jos se täyttää seuraavat edellytykset:

- a) se ei käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella aiheuta turvallisuusriskiä ihmisten terveydelle;
- b) sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan;
- c) jos se on tarkoitettu toisen elintarvikkeen korvaamiseen, se ei poikkea siitä siten, että sen tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.

7 artikla

Unionin luettelon alustava laatiminen

Komissio laatii täytäntöönpanosäädöksellä viimeistään ...²³ unionin luettelon sisällyttämällä siihen uuselintarvikkeet, jotka on hyväksytty tai joista on tehty ilmoitus asetuksen (EY) N:o 258/97 4, 5 ja 7 artiklan nojalla, sekä mahdolliset voimassa olevat hyväksyntää koskevat edellytykset.

Kyseinen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvota-antavaa menettelyä noudattaen.

²³ (Publications Office: please insert date: 24 months after the entry into force of this Regulation).

8 artikla
Unionin luettelon sisältö

1. Komissio hyväksyy uuselintarvikkeen ja päivittää unionin luettelon seuraavissa artikloissa säädettyjen sääntöjen mukaisesti:
 - a) 9, 10 ja 11 artikla ja tarpeen mukaan 25 artikla tai
 - b) 13–18 artikla.
2. Edellä 1 kohdassa säädettyyn uuselintarvikkeen hyväksymiseen ja unionin luettelon päivittämiseen on sisällyttävä yksi seuraavista:
 - a) uuselintarvikkeen lisääminen unionin luetteloon;
 - b) uuselintarvikkeen poistaminen unionin luettelosta;
 - c) sellaisten edellytysten, eritelmien tai rajoitusten lisääminen, poistaminen tai muuttaminen, jotka liittyvät uuselintarvikkeen sisällyttämiseen unionin luetteloon.
3. Edellä 2 kohdassa säädettyyn uuselintarvikkeen unionin luettelossa olevaan merkintään on sisällyttävä tarpeen mukaan seuraavat:
 - a) uuselintarvikkeen eritelmä;
 - b) edellytykset, joiden mukaisesti uuselintarviketta saa käyttää, jotta vältetään erityisesti mahdolliset haitalliset vaikutukset tiettyihin väestöryhmiin, saannin enimmäistason ylittyminen sekä riskit liiallisen käytön tapauksessa;
 - c) erityismerkintöjä koskevat lisävaatimukset, jotta loppukuluttajalle voidaan tiedottaa elintarvikkeen erityisominaisuuksista, kuten koostumuksesta, ravintoarvosta tai ravitsemuksellisista vaikutuksista, ja elintarvikkeen tarkoitetusta käytöstä, joiden seurauksena uuselintarvike ei enää vastaa olemassa olevaa elintarviketta, tai vaikutuksista tiettyjen väestöryhmien terveyteen;
 - d) markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset 23 artiklan mukaisesti.

III luku

Uuselintarvikkeen hyväksymismenettely

I JAKSO

YLEISET SÄÄNNÖT

9 artikla

Menettely uuselintarvikkeen unionin markkinoille saattamisen hyväksymiseksi ja unionin luettelon päivittämiseksi

1. Menettely, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen markkinoille saattaminen unionissa ja päivitetään 8 artiklassa säädetty unionin luettelo, käynnistyy joko komission aloitteesta tai hakijan komissiolle tekemän hakemuksen seurauksena.

Hakemuksessa on oltava

- a) uuselintarvikkeen nimi ja kuvaus;
 - b) uuselintarvikkeen koostumus;
 - c) tieteellinen näyttö, joka osoittaa, että uuselintarvike ei aiheuta turvallisuusriskiä ihmisten terveydelle;
 - d) tarpeen mukaan ehdotus käyttöedellytyksistä ja erityisistä merkintävaatimuksista, jotka eivät johda kuluttajaa harhaan.
2. Komissio voi pyytää EFSA:ta lausuntoa, jos päivityksellä saattaa olla vaikutusta ihmisten terveyteen.
 3. Menettely, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen markkinoille saattaminen unionissa ja päivitetään 8 artiklassa säädetty unionin luettelo, päättyy, kun hyväksytään täytäntöönpanosäädös 11 artiklan mukaisesti.
 4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, komissio voi päättää hyväksymismenettelyn ja olla jatkamatta päivitystä missä tahansa menettelyn vaiheessa, jos se katsoo päivityksen olevan perusteeton.

Se ottaa tarvittaessa huomioon jäsenvaltioiden näkökannat, EFSA:n lausunnon sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan päivitykseen.

Tällaisissa tapauksissa komissio tiedottaa asiasta hakijalle ja kaikille jäsenvaltioille suoraan ja ilmoittaa syyt siihen, miksi se ei pidä päivitystä perusteltuna.

5. Hakija voi peruuttaa 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksensa milloin tahansa ennen 2 kohdassa tarkoitetun EFSA:n lausunnon antamista ja päättää näin uuselintarvikkeen hyväksymistä ja unionin luettelon päivittämistä koskevan menettelyn.

10 artikla
EFSA:n lausunto

1. Jos komissio pyytää EFSA:n lausuntoa, se toimittaa asianmukaisen hakemuksen EFSA:lle. EFSA:n on annettava lausuntonsa yhdeksän kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.

Uuselintarvikkeen turvallisuutta arvioidessaan EFSA:n on otettava tarpeen mukaan huomioon seuraavat:

- a) onko kyseinen uuselintarvike yhtä turvallinen kuin vastaavan elintarvikeluokan elintarvike, joka on jo unionin markkinoilla;
 - b) aiheuttavatko uuselintarvikkeen koostumus ja käyttöedellytykset turvallisuusriskin ihmisten terveydelle unionissa.
2. EFSA:n on toimitettava lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja tapauksen mukaan hakijalle.

3. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa EFSA pyytää täydentäviä tietoja hakijalta, 1 kohdassa säädettyä yhdeksän kuukauden määräaika voidaan jatkaa.

EFSA:n on vahvistettava hakijaa kuultuaan määräaika, jonka kuluessa kyseiset täydentävät tiedot olisi toimitettava, ja ilmoitettava komissiolle tarvittavasta lisäajasta.

Jos komissio ei ilmoita vastustavansa sitä kahdeksan arkipäivän kuluessa EFSA:n ilmoituksesta, 1 kohdassa tarkoitettua yhdeksän kuukauden määräaika pidennetään automaattisesti kyseisellä lisäajalla. Komissio ilmoittaa määräjän pidennyksestä jäsenvaltioille.

4. Jos 3 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja ei lähetetä EFSA:lle kyseisessä kohdassa tarkoitetun lisäajan kuluessa, EFSA:n on annettava lopullinen lausuntonsa sille jo toimitettujen tietojen perusteella.
5. Jos hakija antaa täydentäviä tietoja omasta aloitteestaan, sen on toimitettava ne komissiolle ja EFSA:lle.

Tällaisissa tapauksissa EFSA:n on annettava lausuntonsa 1 kohdassa säädettyssä yhdeksän kuukauden määräajassa.

6. EFSA:n on asetettava 3 kohdassa tarkoitetut täydentävät tiedot komission ja jäsenvaltioiden saataville.

11 artikla
Uuselintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luettelon päivittäminen

1. Komissio toimittaa yhdeksän kuukauden kuluessa EFSA:n lausunnon julkaisemisesta 27 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetulle komitealle luonnoksen täytäntöönpanosäädöksestä, jolla päivitetään unionin luetteloa, ottaen huomioon seuraavat:

- a) 6 artiklassa säädetty edellytykset tapauksen mukaan;
- b) unionin lainsäädännön asiaa koskevat säännökset;
- c) EFSA:n lausunto;
- d) mahdolliset muut perustellut tekijät, jotka liittyvät käsiteltävänä olevaan hakemukseen.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Jos komissio ei ole pyytänyt EFSA:ta lausuntoa 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti, 1 kohdassa säädetty yhdeksän kuukauden määräaika alkaa siitä päivästä, jona komissio vastaanotti asianmukaisen hakemuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

12 artikla

Hakemusten hallinnollisia ja tieteellisiä vaatimuksia koskeva täytäntöönpanovalta

Komissio hyväksyy ...²⁴ mennessä täytäntöönpanosäädökset, jotka koskevat seuraavia:

- a) edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen sisältö, laadinta ja esittäminen;
- b) hakemuksen asianmukaisuuden tarkastamista koskevat järjestelyt;
- c) niiden tietojen tyyppi, jotka on sisällytettävä 10 artiklassa tarkoitettuun EFSA:n lausuntoon.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

II JAKSO

KOLMANSISTA MAISTA TULEVIA PERINTEISIÄ ELINTARVIKKEITA KOSKEVAT ERITYISSÄÄNNÖT

13 artikla

Kolmansista maista tulevia perinteisiä elintarvikkeita koskeva ilmoitus

Hakijan, joka aikoo saattaa unionin markkinoille kolmansista maista tulevia perinteisiä elintarvikkeita, on ilmoitettava tästä aiheesta komissiolle.

Ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:

- a) perinteisen elintarvikkeen nimi ja kuvaus;
- b) perinteisen elintarvikkeen koostumus;

²⁴ (Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation)

- c) perinteisen elintarvikkeen alkuperämaa;
- d) asiakirjoin osoitetut tiedot, jotka osoittavat elintarvikkeen turvallisen käyttöhistorian jossakin kolmannessa maassa;
- e) tarpeen mukaan käyttöedellytykset ja erityiset merkintävaatimukset, jotka eivät johda kuluttajaa harhaan.

14 artikla

Kolmansista maista tulevia perinteisiä elintarvikkeita koskeva menettely

1. Komissio toimittaa 13 artiklassa säädetyn asianmukaisen ilmoituksen viipymättä jäsenvaltioille ja EFSAlle.
2. Neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona komissio on toimittanut asianmukaisen ilmoituksen 1 kohdan mukaisesti, jäsenvaltio tai EFSA voi ilmoittaa komissiolle, että niillä on tieteelliseen näyttöön perustuvia turvallisuutta koskevia vastalauseita kyseisen perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamisen osalta.
3. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille, EFSAlle ja hakijalle 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn tuloksesta.
4. Jos 2 kohdan mukaisia perusteltuja turvallisuutta koskevia vastalauseita ei esitetä kyseisessä kohdassa säädettyssä määräajassa, komissio hyväksyy kyseisen perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamisen ja päivittää viipymättä unionin luettelon.
5. Jos komissiolle esitetään 2 kohdan mukaisia tieteelliseen näyttöön perustuvia turvallisuutta koskevia vastalauseita, komissio ei hyväksy kyseisen perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamista eikä päivitä unionin luetteloa.

Tässä tapauksessa hakija voi toimittaa komissiolle 15 artiklan mukaisen hakemuksen.

15 artikla

Kolmannesta maasta tulevaa perinteistä elintarviketta koskeva hakemus

Edellä 14 artiklan 5 kohdassa säädettyyn hakemukseen on sisällytettävä 13 artiklan mukaisesti jo toimitettujen tietojen lisäksi asiakirjoin osoitetut tiedot, jotka liittyvät 14 artiklan 5 kohdan mukaisesti toimitettuihin perusteltuihin turvallisuutta koskeviin vastalauseisiin.

Komissio toimittaa asianmukaisen hakemuksen viipymättä EFSAlle ja asettaa sen jäsenvaltioiden saataville.

16 artikla

Kolmannesta maasta tulevaa perinteistä elintarviketta koskeva EFSA:n lausunto

1. EFSA:n on annettava lausuntonsa kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.

2. Arvioidessaan kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen turvallisuutta EFSA:n on otettava huomioon seuraavat seikat:
 - a) onko hakija osoittanut elintarvikkeen turvallisen käyttöhistorian jossakin kolmannessa maassa toimittamalla luotettavia tietoja 13 ja 15 artiklan mukaisesti;
 - b) aiheuttavatko elintarvikkeen koostumus ja käyttöedellytykset turvallisuusriskin ihmisten terveydelle unionissa.
3. EFSA:n on toimitettava lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle.
4. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa EFSA pyytää täydentäviä tietoja hakijalta, 1 kohdassa säädettyä kuuden kuukauden määräaika voidaan jatkaa.

EFSA:n on vahvistettava hakijaa kuultuaan määräaika, jonka kuluessa kyseiset täydentävät tiedot olisi toimitettava, ja ilmoitettava komissiolle tarvittavasta lisäajasta.

Jos komissio ei ilmoita vastustavansa sitä kahdeksan arkipäivän kuluessa EFSA:n ilmoituksesta, 1 kohdassa tarkoitettua kuuden kuukauden määräaika pidennetään automaattisesti kyseisellä lisäajalla. Komissio ilmoittaa määräajan pidennyksestä jäsenvaltioille.
5. Jos 4 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja ei lähetetä EFSAlle kyseisessä kohdassa tarkoitetun lisäajan kuluessa, EFSA:n on annettava lopullinen lausuntonsa sille jo toimitettujen tietojen perusteella.
6. Jos hakija antaa täydentäviä tietoja omasta aloitteestaan, sen on toimitettava ne komissiolle ja EFSAlle.

Tällaisissa tapauksissa EFSA:n on annettava lausuntonsa 1 kohdassa säädettyä kuuden kuukauden määräajassa.
7. EFSA:n on asetettava täydentävät tiedot komission ja jäsenvaltioiden saataville.

17 artikla

Kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luettelon päivittäminen

1. Komissio toimittaa kolmen kuukauden kuluessa EFSA:n lausunnon julkaisemisesta 27 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettulle komitealle luonnoksen täytäntöönpanosäädöksestä, jolla hyväksytään kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattaminen ja päivitetään unionin luetteloa, ottaen huomioon seuraavat:
 - a) 6 artiklassa säädetty edellytykset tapauksen mukaan;
 - b) unionin lainsäädännön asiaa koskevat säännökset;
 - c) EFSA:n lausunto;

- d) mahdolliset muut perustellut tekijät, jotka liittyvät käsiteltävänä olevaan hakemukseen.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, komissio voi päättää hyväksymismenettelyn ja olla jatkamatta päivitystä missä tahansa menettelyn vaiheessa, jos se katsoo päivityksen olevan perusteeton.

Se ottaa tarvittaessa huomioon jäsenvaltioiden näkökannat, EFSA:n lausunnon sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan päivitykseen.

Tällaisissa tapauksissa komissio tiedottaa asiasta hakijalle ja kaikille jäsenvaltioille suoraan ja ilmoittaa syyt siihen, miksi se ei pidä päivitystä perusteltuna.

3. Hakija voi peruuttaa 15 artiklassa tarkoitetun hakemuksensa milloin tahansa ennen 16 artiklassa tarkoitetun EFSA:n lausunnon antamista ja päättää näin kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen hyväksymistä ja unionin luettelon päivittämistä koskevan menettelyn.

18 artikla

Unionin luettelon päivittäminen kolmannesta maasta tulevien hyväksytyjen perinteisten elintarvikkeiden osalta

Kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen poistamiseen unionin luettelosta tai sellaisten edellytysten, eritelmien tai rajoitusten lisäämiseen, poistamiseen tai muuttamiseen, jotka liittyvät kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen sisällyttämiseen unionin luetteloon, sovelletaan 9–12 artiklaa.

19 artikla

Kolmannesta maasta tuleviin perinteisiin elintarvikkeisiin sovellettavia hallinnollisia ja tieteellisiä vaatimuksia koskeva täytäntöönpanovalta

Komissio antaa ...²⁵ mennessä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat seuraavia:

- a) 13 artiklassa säädetyn ilmoituksen ja 14 artiklan 5 kohdassa säädetyn hakemuksen sisältö, laatiminen ja esittäminen;
- b) ilmoituksen ja hakemuksen asianmukaisuuden tarkastamista koskevat järjestelyt;
- c) jäsenvaltioiden ja EFSA:n kanssa 14 artiklan 2, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettujen perusteltujen turvallisuutta koskevien vastalauseiden toimittamista varten käytävää tietojenvaihtoa koskevan menettelyn vaiheet;
- d) niiden tietojen tyyppi, jotka on sisällytettävä 16 artiklassa tarkoitettuun EFSA:n lausuntoon.

²⁵ (Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation)

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

IV luku

Täydentävät menettelysäännöt ja muut vaatimukset

20 artikla

Riskinhallintaa koskevat täydentävät tiedot

1. Jos komissio pyytää hakijalta täydentäviä tietoja riskinhallintaa koskevista näkökohdista, se vahvistaa yhdessä hakijan kanssa määräajan, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava.

Tällöin 11 artiklan 1 tai 2 kohdassa tai 17 artiklan 1 kohdassa säädettyä määräaika voidaan vastaavasti pidentää. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille määräajan pidennyksestä ja toimittaa täydentävät tiedot jäsenvaltioiden saataville, kun ne on vastaanotettu.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja ei ole vastaanotettu kyseisessä kohdassa tarkoitetun lisäajan kuluessa, komissio toimii sille jo toimitettujen tietojen perusteella.

21 artikla

Määräaikojen pidentäminen

Komissio voi poikkeuksellisissa olosuhteissa pidentää 10 artiklan 1 kohdassa, 11 artiklan 1 tai 2 kohdassa, 16 artiklan 1 kohdassa ja 17 artiklan 1 kohdassa säädettyjä määräaikoja omasta aloitteestaan tai tapauksen mukaan EFSA:n pyynnöstä, jos kyseessä olevan asian luonne sitä edellyttää.

Tällöin komissio ilmoittaa jäsenvaltioille ja hakijalle määräajan pidennyksestä ja sen perusteista.

22 artikla

Unionin luettelon päivittämistä koskevan hakemuksen luottamuksellisuus

1. Hakijat voivat pyytää tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen tiettyjen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina, jos tällaisten tietojen paljastaminen voi merkittävästi vahingoittaa niiden kilpailuasemaa.
2. Edellä 1 kohtaa sovellettaessa hakijoiden on ilmoitettava, mitä toimitetuista tiedoista ne haluavat käsiteltävän luottamuksellisina, ja toimitettava kaikki tarvittavat tiedot luottamuksellisuutta koskevan pyyntönsä tueksi. Tällaisissa tapauksissa on esitettävä todennettavissa olevat perustelut.
3. Saatuaan tiedon komission kannasta pyyntöön hakija voi kolmen viikon kuluessa peruuttaa hakemuksensa toimitettujen tietojen luottamuksellisuuden säilyttämiseksi.

Tietojen luottamuksellisuus säilytetään tämän määräajan päättymiseen asti.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisen jälkeen komissio voi päättää hakijaa kuultuaan, mitkä tiedot voidaan säilyttää luottamuksellisina, ja kun päätös on tehty, ilmoittaa siitä jäsenvaltioille ja hakijalle.

Luottamuksellisena pitämistä ei kuitenkaan sovelleta seuraaviin tietoihin:

- a) hakijan nimi ja osoite;
 - b) uuselintarvikkeen nimi ja kuvaus;
 - c) uuselintarvikkeen ehdotettu käyttö;
 - d) hakijan toimittama tiivistelmä tutkimuksista;
 - e) tarpeen mukaan analyysimenetelmät.
5. Komissio, jäsenvaltiot ja EFSA toteuttavat tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen tämän asetuksen mukaisesti saamiensa tietojen asianmukaisen luottamuksellisuuden 4 kohdan mukaisesti, lukuun ottamatta tietoja, jotka on julkaistava ihmisten terveyden suojelemiseksi.
 6. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksensa, komissio, jäsenvaltiot ja EFSA eivät saa paljastaa luottamuksellisia tietoja, mukaan luettuna niitä tietoja, joiden luottamuksellisuudesta komissio ja hakija ovat eri mieltä.
 7. Edellä 1–6 kohdan soveltaminen ei vaikuta hakemusta koskevien tietojen kierrättämiseen komission, jäsenvaltioiden ja EFSan välillä.
 8. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä 1–6 kohdan täytäntöönpanoa koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

23 artikla

Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta

1. Komissio voi elintarviketurvallisuuteen liittyvistä syistä ja ottaen huomioon EFSan lausunnon asettaa uuselintarvikkeen markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia sen varmistamiseksi, että hyväksytyn uuselintarvikkeen käyttö pysyy turvallisissa rajoissa.
2. Elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava viipymättä komissiolle
 - a) kaikista uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, joilla saattaa olla vaikutusta uuselintarvikkeen käyttöturvallisuuden arviointiin;
 - b) kaikista sellaisessa kolmannessa maassa käyttöön otetuista kielloista ja rajoituksista, jossa uuselintarviketta saatetaan markkinoille.

V luku Tietosuoja

24 artikla

Hyväksymismenettely tietosuojatapauksissa

1. Hakijan pyynnöstä, jonka tukena on 9 artiklan 1 kohdassa säädettyyn hakemukseen sisältyviä asianmukaisia ja todennettavissa olevia tietoja, hakemusta tukevaa uutta tieteellistä näyttöä tai tietoa ei saa käyttää myöhemmän hakemuksen hyväksi viiden vuoden aikana päivästä, jona uuselintarvike on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, ilman aiemman hakijan suostumusta.
2. Tietosuoja myönnetään, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) aiempi hakija oli ensimmäistä hakemusta tehtäessä ilmoittanut, että tieteellinen näyttö ja tieto olivat teollis- ja tekijänoikeuksien alaisia;
 - b) aiemmalla hakijalla oli yksinomainen oikeus käyttää viittauksia teollis- ja tekijänoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon ensimmäistä hakemusta tehtäessä; ja
 - c) uuselintarviketta ei olisi voitu hyväksyä ilman aiemman hakijan toimittamaa teollis- ja tekijänoikeuden alaista tieteellistä näyttöä tai tietoa.

Aiempi hakija voi kuitenkin sopia myöhemmän hakijan kanssa, että tällaista tieteellistä näyttöä ja tietoa saa käyttää.

3. Edellä 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta ilmoituksiin ja hakemuksiin, jotka koskevat kolmannelta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamista.

25 artikla

Uuselintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luetteloon sisällyttäminen teollis- ja tekijänoikeuden alaisen tieteellisen näytön tai tiedon perusteella

1. Jos uuselintarvike hyväksytään ja sisällytetään unionin luetteloon sellaisen teollis- ja tekijänoikeuden alaisen tieteellisen näytön tai tiedon perusteella, jolle on myönnetty 24 artiklan 1 kohdassa säädetty tietosuoja, unionin luettelossa olevassa uuselintarvikkeen merkinnässä on ilmoitettava 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi seuraavat:
 - a) päivämäärä, jona uuselintarvike sisällytettiin unionin luetteloon;
 - b) se, että sisällyttäminen perustuu 24 artiklan mukaisesti suojattuun teollis- ja tekijänoikeuksien alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon;
 - c) hakijan nimi ja osoite;

- d) se, että uuselintarvike on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten vain c alakohdassa ilmoitetun hakijan osalta tietosuojan aikana, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta teollis- ja tekijänoikeuksien alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon, jotka aiempi hakija oli ilmoittanut sellaisiksi, tai aiemman hakijan suostumuksella;
- e) 24 artiklassa säädetyn tietosuojan päättymispäivä.
2. Tieteellistä näyttöä tai tietoa, joka on suojattu 24 artiklan mukaisesti tai jonka kyseisen artiklan mukainen tietosuojakausi on päättynyt, ei suojata uudelleen.

VI luku

Seuraamukset ja komiteamenettely

26 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään ...²⁶ ja ilmoitettava sille viipymättä niitä koskevista myöhemmistä muutoksista.

27 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.
- Kun komitean lausunto on määrä antaa kirjallisella menettelyllä, menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
- Kun komitean lausunto on määrä antaa kirjallisella menettelyllä, menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

²⁶ (Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation)

VII luku

Siirtymä- ja loppusäännökset

28 artikla *Kumoaminen*

Kumotaan asetus (EY) N:o 258/97 ja asetus (EY) N:o 1852/2001.

29 artikla *Siirtymätoimenpiteet*

1. Kaikkia jäsenvaltioille asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettuja uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen ...²⁷, on pidettävä tämän asetuksen mukaisina hakemuksina.
2. Elintarvikkeita, joita lainsäädännön mukaisesti saatetaan markkinoille tämän asetuksen voimaantulopäivänä ja jotka kuuluvat tässä asetuksessa säädetyn uuselintarvikkeen määritelmän piiriin, voidaan edelleen saattaa markkinoille, kunhan seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) 9 artiklan 1 kohdan mukainen uuselintarvikkeen hyväksymistä koskeva hakemus tai 13 ja 15 artiklan mukainen kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen hyväksymistä koskeva ilmoitus tai hakemus on toimitettu viimeistään [date of application of implementing rules according to Article 12(a) or 19(a) + 24 months]. Komissio toimittaa hakemuksen tai ilmoituksen jäsenvaltioille ja EFSA:lle.
 - b) Jos jäsenvaltio tai EFSA ei esitä perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita neljän kuukauden kuluessa a alakohdassa tarkoitetun hakemuksen tai ilmoituksen vastaanottamisesta, elintarvikkeen markkinoille saattamista voidaan jatkaa, kunnes hakemusta tai ilmoitusta koskeva lopullinen päätös on tehty 11, 14 tai 17 artiklan mukaisesti.
 - c) Jos jäsenvaltio tai EFSA esittää perusteltuja turvallisuuteen liittyviä vastalauseita, komissio tekee väliaikaisen päätöksen elintarvikkeen markkinoille saattamisesta unionissa neljän kuukauden kuluessa tällaisten vastalauseiden vastaanottamisesta.
3. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä 1 ja 2 kohdan soveltamista koskevia siirtymätoimenpiteitä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

²⁷

(Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation)

30 artikla
Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Sitä sovelletaan ...²⁸.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

²⁸ (Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation)

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

- 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi
- 1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)
- 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne
- 1.4. Tavoite (Tavoitteet)
- 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut
- 1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto
- 1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

- 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt
- 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä
- 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

- 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat
- 3.2. Arviodut vaikutukset menoihin
 - 3.2.1. *Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin*
 - 3.2.2. *Arviodut vaikutukset toimintamäärärahoihin*
 - 3.3.2. *Arviodut vaikutukset hallintomäärärahoihin*
 - 3.4.2. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kanssa*
 - 3.5.2. *Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen*
- 3.3. Arviodut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uuselinarvikkeista

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)²⁹

Uuselinarvikkeet ja elintarvikkeiden turvallisuus

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**³⁰.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**.

☒ Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**³¹.

1.4. Tavoitteet

1.4.1. *Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee*

Ehdotuksella pyritään uuselinarvikkeiden alalla

- 1) varmistamaan **kansanterveyden** korkea taso ja **sisämarkkinoiden** hyvä toiminta,
- 2) helpottamaan kolmansista maista tulevien sellaisten perinteisten elintarvikkeiden markkinoillepääsyä, joilla on pitkä turvallinen käyttöhistoria,
- 3) edistämään **innovointia** elintarvikesektorilla.

1.4.2. *Eryistavoite (erityistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä*

Eryistavoite 1: Yksinkertaistetaan lainsäädäntöä ja hallinnollisia menettelyjä viranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden kannalta järkeistetyllä ja täysin keskitetyllä hyväksyntämenettelyllä.

²⁹ ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

³⁰ Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 49 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa.

³¹ Tällä hetkellä jäsenvaltioille lähetettävät hakemukset lähetetään jatkossa komissiolle, ja tällä hetkellä jäsenvaltioiden suorittaman riskinarvioinnin tekee EFSA (täysin keskitetty menettely).

Toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä

Terveys otsakkeen 3 ”Turvallisuus ja kansalaisuus” puitteissa.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Elintarvikealan toimijat: Hyväksyntämenettelyä järkeistetään ja siitä tulee täysin keskitetty, ja menettelyn kullakin vaiheella on määräajat. Hallinnollinen rasite vähenee (nykyinen kaksinkertainen riskinarviointi poistuu). Uuselintarvikkeen hyväksynnän saaminen nopeutuu ja siihen liittyvät kustannukset pienenevät.

Yksittäisistä hyväksynnöistä tulee yleisiä, mikä helpottaa markkinoillepääsyä etenkin pk-yritysten kannalta. Tietosuojajärjestelmän käyttöönotto kannustaa innovointia elintarvikesektorilla.

Kolmansien maiden toimijat: Kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden helpompi pääsy EU:n markkinoille yksinkertaistetulla menettelyllä (ilmoitus).

EU:n kuluttajat: Kansanterveyden korkea taso taataan EFSA:n järjestelmällisesti suorittamalla keskitetyllä riskinarvioinnilla, jonka jälkeen tehdään EU:n hyväksyntäpäätös.

Jäsenvaltioiden viranomaiset: Kansallisen arvioinnin tekemiseen liittyvä rasite poistuu.

1.4.4. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

- Keskimääräinen aika, jonka kuluessa hakijat saavat hyväksyntäpäätöksen.
- Niiden ilmoitusten lukumäärä, jotka hyväksytään vuosittain kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden osalta.
- Sellaisten hyväksyntöjen määrä ja osuus (vuodessa), joissa innovatiivisille elintarvikkeille myönnetään tietosuoja.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Lyhyellä tai pitkällä aikavälillä täytettävät vaatimukset

Nykyisiä sääntelypuitteita arvostellaan siitä, että uusielintarviketta koskevan hyväksynnän saamisesta aiheutuu paljon rasitetta, se kestää kauan ja on kallista. Tämän vuoksi useimmat EU:n elintarvikealan yritykset, etenkin pk-yritykset, eivät halua kehittää ja saattaa markkinoille uusia elintarvikkeita tai ainesosia, jotka määritellään uusielintarvikkeiksi.

Kansainvälisellä tasolla kolmannet maat ovat kohdistaneet EU:hun paljon arvostelua WTO:n tasolla, koska ne katsovat, että uuselintarvikkeita koskeva hyväksyntä on kaupan este ja estää EU:n markkinoille pääsyn elintarvikkeilta, joilla on pitkä turvallinen käyttöhistoria alkuperämaassaan.

Tarkistuksella pyritään puuttumaan näihin EU-lainsäädännön nykyisiin heikkouksiin ja ottamaan käyttöön järkeistetyt ja mukautetut sääntelypuitteet, joilla varmistetaan kansanterveyden korkea taso.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

Nykyisen uuselintarvikkeita koskevan asetuksen ehdotettu tarkistus voidaan saavuttaa vain unionin tasolla. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimuksen) 114 artiklaan.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Kansalliset arvioinnit on jo poistettu muiden elintarvikkeiden ainesosien osalta (lisäaineet, aromiaineet ja entsyymit) yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetulla asetuksella (EY) N:o 1331/2008. Uuselintarvikkeita koskeva hyväksymismenettely on samanlainen.

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Uuselintarvikeasetuksessa käsitellään pääasiassa hyväksymismenettelyä uuselintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi. Elintarvikelainsäädännön vaatimuksia sovelletaan myös uuselintarvikkeisiin.

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

☐ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kesto on rajattu**.

- Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.
- Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.

X Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kesto ei ole rajattu**.

- Käynnistysvaihe alkaa vuoden 2014 lopulla ja päättyy vuoden 2016 lopulla, minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)³²

X komissio **hallinnoi suoraan keskitetysti**

X välillinen keskitetty hallinnointi, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- ☐ toimeenpanovirastoille
- **X** yhteisöjen perustamille elimille³³
- ☐ kansallisille julkisoikeudellisille yhteisöille tai julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yhteisöille
- ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia erityistoimia ja jotka nimetään varainhoitoasetuksen 49 artiklan mukaisessa perussäädöksessä

☐ **hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

☐ **hajautettu hallinnointi** yhteistyössä kolmansien maiden kanssa

☐ **hallinnointi yhteistyössä** kansainvälisten järjestöjen kanssa (*tarkennettava*)

Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.

Huomautukset:

Komissio aikoo varmistaa asianomaiset palvelut keskitetyn suoran hallinnoinnin kautta niin, että EFSA on vastuussa tieteellisestä riskinarvioinnista.

³² Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 185 artiklassa.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Uuselintarvikkeita käsittelevä asiantuntijatyöryhmä, joka koostuu jäsenvaltioiden asiantuntijoista ja elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevästä pysyvästä komiteasta (jäsenvaltioiden viranomaiset), keskustelee säännöllisesti uusien sääntelypuitteiden täytäntöönpanoon liittyvistä kysymyksistä.

Komissio raportoi viisi vuotta voimaantulon jälkeen Euroopan parlamentille ja neuvostolle uuden asetuksen täytäntöönpanosta, myös indikaattoreista ja tuloksista. Raportissa olisi käsiteltävä uusien sääntöjen vaikutusta etenkin kolmansista maista tulevia perinteisiä elintarvikkeita koskevaan yksinkertaistettuun menettelyyn.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

On elintarvikealan toimijoiden vastuulla tarkastaa, tarvitseeko niiden tuote uuselintarviketta koskevan hyväksynnän, jotta se voidaan saattaa EU:n markkinoille.

Elintarviketurvallisuuden kannalta suurin riski on, että uuselintarvikkeita voidaan saattaa EU:n markkinoille ilman uuselintarvikkeita koskevaa hyväksyntää, minkä vuoksi ne ovat lain vastaisia.

2.2.2. Valvontamenetelmä(t)

Jäsenvaltioiden on laadittava vuotuiset virallisen valvonnan suunnitelmat kaikentyyppisistä elintarvikkeista, joiden hyväksyntää komissiolta haetaan.

EU-asetuksen noudattamisen varmistamiseksi järjestetään säännöllisiä tapaamisia sidosryhmien ja jäsenvaltioiden kanssa.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suojatoimenpiteet

Kaikkien viranomaisvalvontamekanismien soveltamisen lisäksi terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto laatii petostentorjuntastrategian, joka noudattelee 24. kesäkuuta 2011 hyväksyttyä komission uutta petostentorjuntastrategiaa, jotta voidaan varmistaa, että pääosaston petoksentorjuntavalvontatoimet ovat kokonaisuudessaan komission strategian mukaisia ja että sen riskinhallintamallissa suuntaudutaan petoksille alttiiden osa-alueiden ja asianmukaisten vastatoimien kartoittamiseen. Tarvittaessa perustetaan verkkoryhmiä ja otetaan käyttöön riittävät tietotekniikan välineet uuselintarvikkeita koskevan asetuksen täytäntöönpanon rahoittamiseen liittyvien petosten analysoimiseksi. Erityisesti pannaan täytäntöön erilaisia toimenpiteitä, muun muassa seuraavat:

- uuselintarvikkeita koskevan asetuksen täytäntöönpanon rahoittamisesta johtuvissa päätöksissä ja sopimuksissa määrätään erikseen komission, OLAF mukaan luettuna, ja tilintarkastustuomioistuimen valtuudesta suorittaa tilintarkastuksia sekä paikan päällä tehtäviä tarkastuksia ja todentamisia;
- tarjous-/ehdotuspyynnön arviointivaiheessa ehdottajat ja tarjoajat tarkastetaan käyttäen perustana ilmoituksiin ja varhaisvaroitusjärjestelmään perustuvia julkaistuja poissulkemisperusteita;
- kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti;
- petoksiin ja sääntöjenvastaisuuksiin liittyvistä kysymyksistä annetaan säännöllistä koulutusta koko sopimuksen hallintaan osallistuvalla henkilöstöllä sekä tilintarkastajille ja valvojille, jotka tarkistavat tuensaajien ilmoitukset paikan päällä.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyn otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyn otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Uusia resursseja ei tarvita. Tämän aloitteen toteuttamiseen tarvittavat operationaaliset resurssit katetaan uudelleensiirroilla EFSA:lle vuotuisessa talousarviomenettelyssä myönnettyistä määrärahoista komission Euroopan parlamentille ja neuvostolle antamassa tiedonannossa (viite COM(2013) 519 final) esitetyn rahoitussuunnitelman mukaisesti.

Monivuotisen rahoituskehyn otsake	Budjettikohta	Määrärahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi: EFSA]	JM/EI-JM ⁽³⁴⁾	EFTA-mailta ³⁵	ehdokasmailta ³⁶	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 18 artiklan 1 kohdan alakohdassa tarkoitettujen rahoitusosuudet
3.	17.03.11.	JM/EI-JM	KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/ EI

³⁴ JM = jaksotettujen määrärahojen; EI-JM = jaksottomat määrärahojen.

³⁵ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

³⁶ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin (käyvin hinnoin)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake:	Nro 3	Turvallisuus ja kansalaisuus
--	-------	------------------------------

PO SANCO			Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	2019 ja sitä seuraavat vuodet	YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat									
Budjettikohdan numero: 17.03.11.	Sitoumukset	1)	0	0	0	0	0	0	0
	Maksut	2)	0	0	0	0	0	0	0
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ³⁷									
Budjettikohdan numero:		3)							
PO SANCON määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Maksut	=2+2a +3	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksut	5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		6)								
Monivuotisen rahoituskehiksen OTSAKKEESEEN 3 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksut	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Jos ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia useampaan otsakkeeseen:

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	4)								0
	Maksut	5)								0
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		6)								
Monivuotisen rahoituskehiksen OTSAKKEISIIN 1–4 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ (Viitemäärä)	Sitoumukset	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksut	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake:	5	”Hallintomenot”
--	----------	-----------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	2019 ja sitä seuraavat vuodet	YHTEENSÄ
SANCO								
• Henkilöresurssit		0	0	0	0	0	0	0
• Muut hallintomenot		0	0	0	0	0	0	0
PO SANCO YHTEENSÄ	Määrärahat	0	0	0	0	0	0	0

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)							
--	---	--	--	--	--	--	--	--

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	2019 ja sitä seuraavat vuodet		YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksut	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			Vuosi 2014		Vuosi 2015		Vuosi 2016		Vuosi 2017		Vuosi 2018		2019 ja sitä seuraavat vuodet				YHTEENSÄ	
	TUOTOKSET																	
	↓	Tyyppi	Keski määrä iset kustannukset	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Tuotosten määrä yhteensä
ERITYISTAVOITE nro 1			Yksinkertaistetaan lainsäädäntöä ja hallinnollisia menettelyjä viranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden kannalta järkeistetyllä ja täysin keskitetyllä hyväksyntämenettelyllä.															
- Tuotos	Tekniset ja tieteelliset lausunnot ja ohjeet ja tieteelliset suuntaviivat			0		0		0		0		0		0		0		0
Välisumma erityistavoite 1				0		0		0		0		0		0		0		0
Kustannukset yhteensä				0		0		0		0		0		0		0		0

3.3.2. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.3.1. Yhteenveto

- ☒ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	2019 ja sitä seuraavat vuodet	YHTEEN SÄ
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------------------------	----------------------

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5, välisumma								

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 sisältyvät³⁸								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 sisältyvät, välisumma								

YHTEENSÄ	0	0	0	0	0	0	0	0
-----------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Hallinnolliset lisäkustannukset katetaan komission yksiköiden sisäisillä uudelleen kohdennuksilla (PO SANCO).

³⁸ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- X Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

arvio kokonaishlukuina (tai enintään yhden desimaalin tarkkuudella)

	vuosi 2014	vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi >2019
• Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
17 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (edustustot EU:n ulkopuolella)							
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)							
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna – FTE)³⁹							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE; katetaan kokonaismäärärahoista)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ja SNE EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 04 yy ⁴⁰	- päätoimipaikassa ⁴¹						
	- EU:n ulkop. edustustoissa						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – suora tutkimustoiminta)							
Muu budjettikohta (mikä?)							

³⁹ CA= sopimussuhteiset toimihenkilöt; INT = vuokrahenkilöstö; JED = lähetystöjen nuoremmat asiantuntijat; LA = paikalliset toimihenkilöt; SNE = kansalliset asiantuntijat.

⁴⁰ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

⁴¹ Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

YHTEENSÄ							
----------	--	--	--	--	--	--	--

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion rajoitusten puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Yksittäisiä hyväksymisiä koskevien päätösten ja ilmoitusten (n. 100) siirtäminen konsolidoituun unionin luetteloon yhdenmukaisin eritelmin ja käyttöedellytyksin (2016–2017). Nykyisten ja uusien säännösten mukaisesti tehtyjen hakemusten rinnakkainen hallinnointi (siirtymäkausi).
Ulkopuolinen henkilöstö	

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

- ☒ Ehdotus/aloite on vuosien 2014–2020 uuden monivuotisen rahoituskehyksen mukainen.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät
--

- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista⁴².

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehyksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät

⁴² Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

3.2.5. *Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet*

- **X** Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.
- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	vuosi N	vuosi N+1	vuosi N+2	vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
- 1. vaikutukset omiin varoihin
- 2. vaikutukset sekalaisiin tuloihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	seuraavat vuodet		
Momentti		0	0	0	0	0	0	0

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen sekalaisen tulojen tapauksessa:

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä

⁴³

Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 25 prosentin osuus.

LIITE UUSELINTARVIKKEITA KOSKEVAN SÄÄDÖKSEN RAHOITUSSELVITYKSEEN

(EFSAlta saadut tiedot)

1. Tarvittavien henkilöresurssien määrä ja kustannukset

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja
☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

EFSA		vuosi 2014		vuosi 2015		vuosi 2016		vuosi 2017		vuosi 2018		vuosi 2019		vuosi 2020		Yhteensä (yhteensä 2014– 2020)	
		FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat	FTE	Määrärahat
Henkilöstö	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Muista hallintomenoista aiheutuvat kustannukset

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
☒ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

EFSA	Vuosi 2014	Vuosi 2015	vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	YHTEENSÄ (yhteensä 2014–2020)
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Tieteelliset kokoukset				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Tieteellinen yhteistyö				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Henkilöstön virkamatkat	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

Yhteensä ⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
-------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Taloudellisten resurssien tarve katetaan EFSAlle jo osoitetusta talousarviosta ja EFSA:n toteuttamilla uudelleenjärjestelyillä sekä tarvittaessa sellaisilla lisämäärärahoilla, jotka EFSA voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion rahoitusten puitteissa.

3. Laskentamenetelmät kustannusten arvioimiseksi

Yleisiä näkökohtia

Tammikuussa 1997 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 258/97 annetaan yksityiskohtaiset säännöt uuselinvarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista. Näiden sääntöjen mukaan jäsenvaltion on tehtävä alustava turvallisuusarviointi. Jos muut jäsenvaltiot ottavat esiin arviointiin liittyviä huolenaiheita, EFSAa pyydetään tekemään täydentävä riskinarviointi. Tällä hetkellä EFSA tekee tällaisen lisäarvioinnin noin 2/3:ssa kaikista uuselinvarvikehakemuksista Euroopassa.

Tarkistetun uuselinvarvikelainsäädännön mukaan mm. **EFSA tekee keskitetyn riskinarvionnin kaikille uuselinvarvikkeita koskeville hakemuksille** ja kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden osalta otetaan käyttöön yksinkertaistettu ilmoitusmenettely, jotta tämäntyyppiset tuotteet pääsevät helpommin markkinoille.

EFSA:n odotetaan saavan **noin 15** uuselinvarviketta koskevaa **hakemusta** vuosittain. Myös siirtyminen osittain hajautetusta täysin keskitettyyn menettelyyn lisää EFSA:n työtaakkaa.

Lisäksi **EFSA:n odotetaan saavan vuodessa noin 10 ilmoitusta kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden osalta**; määrän odotetaan olevan huipussaan välittömästi asetuksen soveltamispäivän jälkeen. Enimmäkseen näiden odotetaan koskevan kasvituotteita, joita käytetään perinteisessä kiinalaisessa ja ayurveda-lääketieteessä ja joita ei tällä hetkellä voi saattaa markkinoille niiden uuselinvarvikeaseman vuoksi.

EFSAa pyydetään myös **tarkistamaan** uuselinvarvikkeiden riskinarviointia koskevia **tieteellisiä suuntaviivoja** sekä laatimaan **teknisiä ohjeita ja välineitä elintarvikealan toimijoiden avuksi** (EU:n ja kolmansien maiden toimijat) näiden toimittaessa hakemusta tai ilmoitusta.

Nykyiseen uuselinvarvikeasetukseen liittyvä työmäärä (noin 8 hakemusta vuodessa) katetaan 2 täysiaikaisella työntekijällä (1,5 tutkijaa, 0,5 hallinnollista tukea) ja EFSA:n riskinarviointi voi perustua vain jäsenvaltioiden tekemään valmistelutyöhön.

Tämän liitteen 1 ja 2 kohdassa annetuissa tiedoissa esitetään EFSA:n tarpeet nykyisiin oikeudellisiin puitteisiin verrattuna lisääntyneen työmäärän perusteella.

EFSA:n on toteutettava hallinnollisia tehtäviä lisääntyneen työmäärän tueksi, mukaan luettuna kokousten järjestäminen, asiakirjojen hallinnointi ja hankinnat sekä virkamatkojen järjestäminen ja lisääntyneet rahoitustoimet. EFSA huolehtii näistä tarpeista resurssien sisäisillä uudelleenjärjestelyillä ja tehostamalla hallinnollisten ja tukipalvelujen tarjoamista.