



**AZ EURÓPAI UNIÓ
TANÁCSA**

**Brüsszel, 2013. december 23.
(OR. en)**

18171/13

**Intézményközi referenciaszám:
2013/0435 (COD)**

**DENLEG 164
AGRI 881
CODEC 3090**

JAVASLAT

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2013. december 20.
Biz. dok. sz.:	COM(2013) 894 final - 2013/0435
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az új élelmiszerekről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a Bizottság javaslatát, amelyet Jordi AYET PUIGARNAU igazgató küldött Uwe CORSEPIUS, az Európai Unió Tanácsának főtájkára részére.

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



Brüsszel, 2013.12.18.
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az új élelmiszerekről

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

- **A javaslat okai és céljai**

E javaslat célja, hogy gondoskodjon az élelmiszer-biztonságról, a közegészség védelméről és az élelmiszerek belső piacának működéséről, ugyanakkor pedig támogassa az innovációt az élelmiszer-ágazatban.

Célja továbbá, hogy ésszerűsítse az engedélyezési eljárást, valamint javítsa annak hatékonyságát és átláthatóságát. Egyértelműbbé teszi az új élelmiszer fogalom meghatározását, ideértve az új technológiákat, amelyek hatással vannak az élelmiszerekre.

Gyorsabb és arányosabb biztonsági értékelést vezet be azokra a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekre vonatkozóan, amelyek esetében a biztonságos felhasználás hagyománya igazolható.

Az új élelmiszer fogalom meghatározásának általános kritériumai változatlanok maradnak: az új élelmiszer olyan élelmiszer, amelyet az Unióban az új élelmiszerekről szóló jelenlegi rendelet hatályba lépése, azaz 1997. május 15. előtt nem fogyasztottak jelentős mértékben.

- **Háttér-információk**

A Bizottság 2008. január 14-én elfogadta az új élelmiszerekről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatot¹.

A rendes jogalkotási eljárás keretében folyt megbeszélések főleg a nanoanyagokra, az állatok élelmiszer-előállítás céljából történő klónozására és a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekre alkalmazandó rendelkezésekre, a kockázatértékelés és kockázatkezelés során vizsgálandó kritériumokra, valamint az új élelmiszereknek az Európai Unió működéséről szóló szerződés (Lisszaboni Szerződés) szerinti engedélyezési eljárására összpontosultak.

A megbeszélések során több kérdést (különösen az állatok klónozását) illetően pathhelyzet alakult ki. Az egyeztetőbizottság 2011. március 28-i utolsó ülésén nem jutott végleges megállapodásra, és a javaslatot az uniós jogalkotók nem fogadták el.

A Bizottság úgy véli, hogy a haszonállatok klónozásával kapcsolatos kérdésekkel egy másik javaslatban kell foglalkozni, egy hatásvizsgálat alapján.

Ezért ez a javaslat az új élelmiszerek biztonságosságára korlátozódik és az egyeztetési eljárással történt általános megállapodáson alapul.

¹ COM(2007) 872 végleges.

- **A jelenlegi szabályozás**

Az új élelmiszerek és élelmiszer-összetevők használatát és engedélyezését az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló 258/97/EK rendelet² 1997-ben történő elfogadása óta harmonizálják az Európai Unióban. A jelenleg hatályos jogi keret az új élelmiszerekről szóló rendeletből és egy bizottsági rendeletből tevődik össze.

- Az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet meghatározza, hogy milyen általános elvek mentén kell az új élelmiszereket és az új élelmiszer-összetevőket az Európai Unióban engedélyezni.
- Az 1852/2001/EK bizottsági rendelet részletes alkalmazási szabályokat állapít meg az egyes információk nyilvánosságra hozatalára és a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében benyújtott információk védelmére vonatkozóan.³

Jelenleg a forgalomba hozatal előtti engedély iránti kérelmet egy élelmiszer-értékelő testület értékeli. Az előzetes értékelő jelentést megküldik valamennyi tagállamnak és a Bizottságnak, hogy azok észrevételeket és kifogásokat fogalmazhassanak meg. Az új élelmiszer forgalomba hozható, amennyiben nem emelnek indokolt kifogást annak biztonságosságával kapcsolatban. Amennyiben indokolt kifogást emelnek a termék biztonságosságával kapcsolatban, a Bizottságnak engedélyezési határozatot kell hoznia. Ez az esetek többségében kiegészítő értékelést tartalmaz, amelyet az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) végez el.

A jelenlegi szabályozás szerint az engedélyt a kérelmező kapja meg (egyedi engedélyezés). Továbbá egy másik kérelmező értesítheti a Bizottságot az engedélyezett élelmiszerral lényegében egyenértékű élelmiszer forgalomba hozataláról. Az értesítésben tudományos bizonyítékokkal kell alátámasztani, hogy az adott élelmiszer az engedélyezett élelmiszerral lényegében egyenértékű. Ezeknek a szabályoknak köszönhetően került forgalomba számos új élelmiszer, például a szárított majomkenyérfa-gyümölcsbűs, az aztékzsálya-magok, a halpeptid (*Sardinops sagax*) termék vagy a szintetikus K2 vitamin.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel**

A javaslat egységesíti és frissíti a fent említett jogi aktusok rendelkezéseit, amelyek az új szabályozás alkalmazásának időpontjától kezdve hatályukat veszítik.

A javaslat az „Intelligens szabályozás az Európai Unióban” című közlemény⁴ és az Európa 2020 stratégia⁵ célkitűzéseit tartalmazza. Középpontjában a

² Az Európai Parlament és a Tanács 1997. január 27-i 258/97/EK rendelete az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 1997.2.14. 1. o.).

³ HL L 253., 2001.9.21., 17. o.

⁴ COM(2010) 543 végleges.

⁵ COM(2010) 2020 végleges.

szabályozási folyamat egyszerűsítése és ésszerűsítése, ezáltal pedig az adminisztratív terhek csökkentése, valamint az európai élelmiszeripar versenyképességének javítása áll, ezzel egyidejűleg azonban célja az élelmiszer-biztonság szavatolása, a közegészség magas szintű védelmének fenntartása és globális szempontok figyelembevétele.

2. AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓ ÉS A HATÁSVIZSGÁLAT EREDMÉNYEI

- **Konzultáció az érdekeltekkel**

A Bizottság konzultált az élelmiszer-ipari, fogyasztói és a harmadik országokbeli érdekelt felekkel, valamint a nemzeti hatóságokkal és nemzetközi szervezetekkel mind a 2008 januári javaslat elfogadása előtt, mind azt követően. A Bizottság képviselői részt vettek az érintett felek által szervezett, bizonyos témáknak (például a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek, értékelési és engedélyezési eljárás, nanotechnológia) szentelt számos értekezleten és szemináriumon, illetve az érdekelt felekkel folytatott kétoldalú találkozókön is.

A 2008-as jogalkotási javaslat első és második olvasata, valamint az egyeztetési eljárás során az érdekelt felek is ismertethették álláspontjukat.

- **Hatásvizsgálat**

A Bizottság 2007-ben hatásvizsgálatot végzett. A 2008-as javaslat valamennyi intézkedése esetében több lehetőséget is megvizsgáltak, figyelemmel az érdekelt feleket és a tagállamokat érintő gazdasági, társadalmi és környezeti hatásokra. A hatásvizsgálat elérhető a következő címen:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm. A jelenlegi javaslatot illetően a 2008-as hatásvizsgálat továbbra is érvényes, mivel a jelenlegi jogszabályok alapos felülvizsgálatának okai (az engedélyezési eljárás ideje és költségei, egy központosított kockázatértékelési és kockázatkezelési eljárás, valamint a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek uniós piacon történő forgalomba hozatalára vonatkozó eljárás szükségessége) változatlanok.

A 2008-as javaslatához képest a legfontosabb változások elsősorban azok, amelyeket a rendes jogalkotási eljárás során vezetettek be; ezek hatása nem változott, hiszen csak az intézkedések célját tisztázzák.

Ami a mikrovállalkozások esetleges kizárását illeti a rendelet hatálya alól, úgy tűnik, hogy az ilyen mentesség nem fér össze a rendelet azon átfogó céljával, hogy biztosítsa az uniós piacon forgalmazott új élelmiszerek biztonságosságát.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

- **Jogalap**

E javaslat jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke.

- **A szubszidiaritás elve**

A javaslatnak meg kell felelnie a szubszidiaritás elvének, mivel nem tartozik az Európai Unió kizárólagos hatáskörébe.

A javaslat célkitűzéseit a tagállamok önállóan a következők miatt nem tudják kielégítően megvalósítani:

- A tagállamok egyedi intézkedései nyomán az élelmiszer-biztonság és az emberi egészség védelme különböző szinteken valósulna meg, ami elbizonytalanítaná a fogyasztókat. Az új élelmiszerekről szóló rendelet hatályon kívül helyezésével megszűnnének a harmonizált élelmiszer-biztonsági szabályok és veszélybe kerülne az élelmiszerek szabad mozgása az Európai Unióban.
- A belső piac hatékony működése az új élelmiszerek tekintetében, és ezzel egyidejűleg az európai fogyasztók egészségének és érdekeinek védelme a legjobban uniós szintű fellépéssel érhető el.

A javaslat ezért megfelel a szubszidiaritás elvének.

- **Az arányosság elve**

A javaslat megfelel az arányosság elvének a következők miatt:

- A javaslat harmonizálja az új élelmiszerek engedélyezésének szabályozási keretét, hozzájárulva ezáltal az élelmiszerek piacának működéséhez az Európai Unióban.
- A javasolt intézkedések elegendők ahhoz, hogy elérjék a kitűzött célokat (az élelmiszer-biztonság, valamint az élelmiszerek belső piaca működésének biztosítása) és ezzel egyidejűleg csökkentse az adminisztratív terheket.

4. KÖLTSÉGVETÉSI HATÁSOK

A javaslat költségvetési vonzatait az e javaslathoz csatolt pénzügyi kimutatás ismerteti.

5. A JOGI AKTUS TÍPUSÁNAK MEGVÁLASZTÁSA

Javasolt aktus: rendelet.

Más jogi aktus nem felelne meg a következők miatt:

- Az új élelmiszerek területe uniós szinten teljes mértékben harmonizálva van. A nem jogszabályi intézkedések, például a helyes gyakorlatról szóló kódexek vagy útmutatók nem biztosítanak megfelelő védelmet és jogbiztonságot.
- Az új élelmiszerek biztonságos felhasználása gyakran a forgalomba hozatal előtti biztonsági értékeléseken, valamint a felhasznált anyagok engedélyezett használati feltételein múlik, ezért ajánlások és önszabályozás segítségével nem lehetne garantálni a fogyasztók egészségének védelmét.

6. EGYÉB KÉRDÉSEK

• Egyszerűsítés

A javaslat a jelenleg hatályos jogszabályhoz képest a jogszabályok és az adminisztratív eljárások egyszerűsítéséről rendelkezik a hatóságok és a magánszféra számára:

- Az új élelmiszerek értékelésére és engedélyezésére egyetlen központosított eljárást vezet be. A javaslat szövegezése naprakész és egyértelmű lesz.
- Megszűnnek a tagállami adminisztratív eljárások, és elkerülhető lesz a párhuzamos munkavégzés.
- Az engedélyezési eljárás egyszerűsödik, növelve annak hatékonyságát és csökkentve az adminisztratív terheket, különösen a magánfelek számára.
- A javaslat egyszerűsített eljárást vezet be a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek forgalomba hozatalára vonatkozóan.

• A vállalkozásokat, különösen a kis-és középvállalkozásokat érintő költségek

A javasolt intézkedések csökkentik az engedélyezési eljárás adminisztratív terheit, idejét és költségeit az élelmiszeriparban (18 hónapra a jelenlegi átlag 3 év helyett). Az általános érvényű engedélyezés révén elkerülhető lesz az azonos új élelmiszerekre vonatkozó új kérelmek ismételt benyújtása más vállalatok által; ez várhatóan különösen a kkv-k számára lesz kedvező. Azonban annak érdekében, hogy továbbra is ösztönözzék az igazán innovatív élelmiszertermékek fejlesztését, a kérelmezőhöz kötött engedélyekre vonatkozóan egy legfeljebb 5 éves időtartamra szóló „adatvédelmi” rendszer kerül bevezetésre. Az intézkedések egy egyszerűsített és arányosabb eljárás létrehozásával megkönnyítik a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek uniós piacra jutását is.

- **Európai Gazdasági Térség**

A javasolt jogszabály EGT-vonatkozású kérdést érint (EGT: Európai Gazdasági Térség), és ezért a hatályát ki kell terjeszteni az EGT-re.

- **A javaslat részletes magyarázata**

I. fejezet – Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

Az új élelmiszereket biztonsági értékelésnek és engedélyezésnek kell alávetni, teljesen harmonizált eljárással. A fogalommeghatározásokat pontosítani és frissíteni kell. Vizsgálóbizottsági eljárás útján lehet megállapítani, hogy egy bizonyos élelmiszer a rendelet hatálya alá tartozik-e.

Az élelmiszerként történő felhasználásra szánt, és a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU rendeletben meghatározott „mesterséges nanoanyagokat” az Unióban történő forgalomba hozatal előtt e rendeletnek megfelelően kell értékelni és engedélyezni.

II. fejezet – Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó követelmények

Valamennyi új élelmiszernak és azok élelmiszerekben történő felhasználásának meg kell felelnie a következő feltételeknek: az emberi egészséget nem veszélyeztethetik, és felhasználásuk nem vezetheti félre a fogyasztót.

Minden egyes engedélyezett új élelmiszer esetében termékleírást, címkézési előírásokat, használati feltételeket és adott esetben a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó követelményt lehet meghatározni.

A jelenlegi egyedi engedélyezés helyébe általános érvényű engedélyezés lép. A jelenlegi, lényegi egyenértékűségeen alapuló úgynevezett „egyszerűsített eljárás” – amelynek célja, hogy az egyedi engedélyek ugyanazon új élelmiszer vonatkozásában másik vállalatra kiterjeszthetők legyenek – megszűnik, mivel az engedélyezés általános érvényű lesz.

A már engedélyezett új élelmiszerek továbbra is forgalmazhatók, és az új élelmiszerek uniós jegyzékébe is bekerülnek.

III. fejezet – Az új élelmiszerek engedélyezési eljárása

A központosított, uniós szintű eljárásra való áttéréssel és a kockázatkezelés és kockázatfelmérés szétválasztásáról szóló döntéssel összhangban az új élelmiszerek engedélyezésére vonatkozó minden kérelmet a Bizottsághoz kell benyújtani. A Bizottság ezt követően felkérheti az Európai Élelmiszerbiztonsági Hivatalt (European Food Safety Authority, EFSA), hogy adjon tudományos véleményt a kockázatértékelésről.

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságtól kapott szakvélemény alapján a Bizottság mérlegeli, hogy az adott élelmiszert felveszik-e az új élelmiszerek uniós jegyzékébe. A Bizottságot e döntésben az Élelmiszerlánc- és Állat-

egészségügyi Állandó Bizottság segíti (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, SCFAH).

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek esetében biztonsági értékelés és kockázatértékelés kerül bevezetésre, amely figyelembe veszi a biztonságos felhasználás hagyományát. Amennyiben a kérelmező bizonyítja a harmadik országban való biztonságos felhasználás 25 éves hagyományát, és ha a tagállamok vagy az EFSA nem emel tudományos bizonyítékon alapuló indokolt biztonsági kifogást, az élelmiszer felvehető az uniós jegyzékbe.

Abban az esetben azonban, ha tudományos bizonyítékon alapuló indokolt biztonsági kifogást emelnek, az EFSA által végzett értékelés, majd egy ezt követő uniós engedélyezési eljárás szükséges, amely hasonló a rendes engedélyezési eljáráshoz, de rövidebb a határideje.

Ez az eljárás arányosabb kockázatértékelést és kockázatkezelést jelent a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek esetében, és lehetővé teszi egy sor, elsődleges termelésből származó termék gyorsabb forgalomba hozatalát az uniós piacon az élelmiszerbiztonság veszélyeztetése nélkül.

IV. fejezet – További eljárási szabályok és egyéb követelmények

A kérelmezők által benyújtott információkat bizalmasan kell kezelni, amennyiben a kérdéses információk közzététele jelentősen ronthatná versenyhelyzetüket.

V. fejezet – Adatvédelem

Az általános engedélyezéstől eltérve, az uniós élelmiszer-iparban az innováció támogatása érdekében, és kizárólag kellően indokolt esetben egyedi engedély adható adatvédelemmel, legfeljebb öt éves időtartamra.

VI. fejezet – Szankciók és vizsgálóbizottsági eljárás

A tagállamoknak szabályokat kell megállapítaniuk az e rendeletjavaslatban foglalt rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozóan.

Az e rendeletben javasolt intézkedések végrehajtását a Bizottság elsősorban a 182/2011/EU rendelet 5. cikkében foglalt vizsgálóbizottsági eljárással fogadja el. Az eljárás az új élelmiszerek használati feltételeinek, címkézésének, valamint a termékleírásoknak, és adott esetben a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó követelményeknek a meghatározásából áll.

VII. fejezet – Átmeneti és záró rendelkezések

A folyamatban lévő kérelmek és értesítések zökkenőmentes kezelése érdekében átmeneti intézkedésekre van szükség e jogszabály alkalmazásának kezdetéig. Az új élelmiszer e rendeletben meghatározott pontosított fogalma és a jogbiztonság erősödése miatt lehetővé kell tenni továbbá, hogy az e rendelet

alkalmazását megelőzően jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek továbbra is forgalmazhatók legyenek a kockázatértékelési és engedélyezési eljárások lezárultáig.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az új élelmiszerekről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁶,

rendes jogalkotási eljárás keretében⁷,

mivel:

- (1) A biztonságos és egészséges élelmiszerek szabad mozgása a belső piac alapvető eleme, továbbá jelentősen hozzájárul az állampolgárok egészségéhez és jólétéhez, valamint szociális és gazdasági érdekeik védelméhez. Az új élelmiszerek biztonságának értékelésére és az engedélyezésükre vonatkozó tagállami jogszabályok közötti különbségek akadályozhatják az új élelmiszerek szabad mozgását, és ezáltal tisztességtelen versenyfeltételekhez vezethetnek.
- (2) Az uniós élelmiszeripari szakpolitikának biztosítania kell a fogyasztók egészségének és érdekeinek magas szintű védelmét és a belső piac hatékony működését, ezzel párhuzamosan pedig az átláthatóságot.
- (3) Az új élelmiszerekre vonatkozó szabályokat az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete⁸ és a Bizottság 2001. szeptember 20-i 1852/2001/EK rendelete⁹ határozta meg. Ezeket a szabályokat az engedélyezési folyamat egyszerűsítése és az uniós jog fejleményeinek figyelembe vétele érdekében frissíteni kell. Az uniós

⁶ HL C [...], [...], [...]. o.

⁷ HL C [...], [...], [...]. o.

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1997. január 27-i 258/97/EK rendelete az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 1997.2.14. 1. o.).

⁹ A Bizottság 2001. szeptember 20-i 1852/2001/EK rendelete az egyes információk nyilvánosságra hozatalára és a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében benyújtott információ védelmére vonatkozó részletes alkalmazási szabályok megállapításáról (HL L 253, 2001.9.21., p. 17).

jogszabályok egyértelműsége érdekében a 258/97/EK és az 1852/2001/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni, és a 258/97/EK rendeletet e rendelettel kell felváltani.

- (4) A technológiai felhasználásra szánt vagy géntechnológiával módosított élelmiszerek nem tartozhatnak e rendelet hatálya alá, mivel azokra már más uniós jogszabályok vonatkoznak. Ezért ez a rendelet nem alkalmazandó az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁰ hatálya alá tartozó géntechnológiával módosított élelmiszerekre, az 1332/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ hatálya alá tartozó enzimekre, az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹² hatálya alá tartozó, kizárólag adalékanyagként használt élelmiszerekre, az 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹³ hatálya alá tartozó aromákra, valamint a 2009/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁴ hatálya alá tartozó extrakciós oldószerekre.
- (5) Az új élelmiszereknek a 258/97/EK rendelet 1. cikkében jelenleg meghatározott kategóriáit egyértelműbbé és naprakésszé kell tenni az élelmiszernek a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁵ 2. cikkében meghatározott általános fogalom meghatározására történő utalással.
- (6) A 258/97/EK rendeletben foglalt szabályokkal való folytonosság biztosítása érdekében az új élelmiszernek tekintendő élelmiszer kritériuma továbbra is az, hogy nem került sor jelentős mértékű emberi fogyasztásra történő felhasználására az Unión belül, az említett rendelet hatálybalépése, azaz 1997. május 15. előtt. Az Unión belüli felhasználás a tagállamokban történő felhasználásra is utal, tekintet nélkül az egyes tagállamok Európai Unióhoz való csatlakozásának időpontjára.
- (7) Az élelmiszer-előállítás kialakulóban lévő technológiai hatással lehetnek az élelmiszerekre, és ezáltal az élelmiszer-biztonságra. Ezért egyértelművé kell tenni, hogy egy élelmiszer új élelmiszernek tekintendő, amennyiben olyan előállítási folyamattal hozták létre, amelyet korábban az Unióban a szóban forgó élelmiszer előállítására nem alkalmaztak, vagy amennyiben az élelmiszer az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁶ 2. cikke (2) bekezdésének t) pontjában meghatározott mesterséges nanoanyagokból áll vagy azokat tartalmazza.

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1332/2008/EK rendelete az élelmiszerenzimekről (HL L 354., 2008.12.31., 7. o.).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1333/2008/EK rendelete az élelmiszeradalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1334/2008/EK rendelete az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszerösszetevőkről (HL L 354., 2008.12.31., 34. o.).

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. április 23-i 2009/32/EK irányelve az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők előállítása során felhasznált extrakciós oldószerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (átdolgozás) (HL L 141., 2009.6.6., 3. o.).

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelete az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. október 25-i 1169/2011/EU rendelete fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK

- (8) Az étrend-kiegészítőkben felhasznált vagy élelmiszerekhez hozzáadott vitaminokra, ásványi anyagokra és egyéb anyagokra – ideértve az anyatej-helyettesítő tápszereket, az anyatej-kiegészítő tápszereket, a feldolgozott gabona alapú élelmiszereket, a bébiételeket és a csecsemők és kisgyermekek speciális ételeit, a gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszereket, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszereket – a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben¹⁷, az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁸ és a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁹ előírt szabályok vonatkoznak. Az említett anyagokat szintén az e rendeletben megállapított szabályok szerint kell értékelni, amennyiben az e rendeletben meghatározott új élelmiszer fogalom meghatározásába tartoznak.
- (9) Amennyiben egy a 2002/46/EK irányelvnek, 1925/2006/EK rendeletnek vagy 609/2013/EU rendeletnek megfelelően felhasznált anyag gyártási folyamata jelentősen megváltozik, vagy az ilyen anyagok részecskéinek mérete megváltozik, például a nanotechnológia által, az hatással lehet az élelmiszerekre, és ezáltal az élelmiszerbiztonságra. Ezért az ilyen anyagokat e rendelet alapján új élelmiszernek kell tekinteni és azokat újra kell értékelni először e rendelet szerint, majd ezt követően a vonatkozó konkrét jogszabályok szerint.
- (10) Amennyiben az adott élelmiszert 1997. május 15-ét megelőzően kizárólag a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőként vagy étrend-kiegészítő részeként használták, akkor lehetővé kell tenni, hogy az az említett dátum után is forgalomba hozható legyen az Unión belül ugyanezzel a felhasználási céllal anélkül, hogy e rendelet értelmében új élelmiszernek minősülne. Ugyanakkor az étrend-kiegészítőként vagy étrend-kiegészítő részeként történő felhasználást figyelmen kívül kell hagyni annak megállapítása során, hogy az adott élelmiszert jelentős mértékben használták-e emberi fogyasztásra 1997. május 15. előtt az Unióban. A szóban forgó élelmiszer egyéb, nem étrend-kiegészítőben vagy étrend-kiegészítőként történő felhasználását ezért e rendelettel szabályozni kell.
- (11) A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalát elő kell segíteni, amennyiben azok biztonságos felhasználásának hagyománya a harmadik országban bizonyított. Az ilyen élelmiszereknek a harmadik ország népességének széles körében legalább 25 éve a szokásos étrend részét kell képezniük. A nem élelmiszerként történő vagy a szokásos étrendhez nem kapcsolódó felhasználások nem képezik a biztonságos felhasználás hagyományának részét.

és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről, (HL L 304, 2011.11.22., 18–63.o.).

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. június 10-i 2002/46/EK irányelve az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183, 2002-7.12., 51. o.).

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 20-i 1925/2006/EK rendelete a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. június 12-i 609/2013/EU rendelete a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

- (12) Egyértelművé kell tenni, hogy az Unióban új élelmiszereknek tekintett, harmadik országokból származó élelmiszerek csak akkor minősülnek harmadik országokból származó hagyományos élelmiszereknek, ha a 178/2002/EK rendelet 3. cikkében meghatározott elsődleges termelésből származnak, függetlenül attól, hogy azok feldolgozott vagy feldolgozatlan élelmiszerek-e. Ezért ha az ilyen élelmiszerek új gyártási eljárással készülnek, vagy ha az élelmiszer az 1169/2011/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének t) pontjában meghatározott mesterséges nanoanyagot tartalmaz vagy abból áll, az élelmiszer nem tekinthető hagyományosnak.
- (13) Az e rendelet hatálya alá nem tartozó élelmiszer-összetevőkből előállított élelmiszereket – különösen azokat, amelyeket az élelmiszer összetevőinek vagy azok összetételének vagy mennyiségének megváltoztatásával állítanak elő – nem lehet új élelmiszereknek tekinteni. Ugyanakkor az élelmiszer-összetevők módosításai, például olyan kivonatok vagy a növény olyan részeinek felhasználása, melyeket eddig jelentős mértékben nem használtak emberi fogyasztásra az Unióban, e rendelet hatálya alá kell, hogy tartozzanak.
- (14) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁰ rendelkezései alkalmazandók azokban az esetekben, ha valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – az említett irányelv cikkének (2) bekezdésében meghatározott „gyógyszer” fogalma és az e rendelet hatálya alá tartozó valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat. Ezzel összefüggésben, amennyiben egy tagállam a 2001/83/EK irányelvvel összhangban egy termékről megállapítja, hogy az gyógyszer, az uniós jogszabályok szerint korlátozhatja az adott termék forgalomba hozatalát. Ráadásul a gyógyszerekre nem vonatkozik az élelmiszereknek a 178/2002/EK rendeletben szereplő fogalommeghatározása, ezért nem tartozhatnak e rendelet hatálya alá.
- (15) A Bizottságot végrehajtási jogkörökkel kell felruházni, hogy határozhasson arról, hogy egy adott élelmiszer új élelmiszereknek minősül-e, és ezért arra az e rendeletben szereplő szabályok vonatkoznak-e.
- (16) Azt, hogy egy élelmiszert jelentős mértékben használtak-e emberi fogyasztásra 1997. május 15. előtt az Unióban, az élelmiszeripari vállalkozók által szolgáltatott – és adott esetben a tagállamokban rendelkezésre álló egyéb információkkal alátámasztott – információk alapján kell megállapítani. Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak egy tagállamhoz kell fordulniuk abban az esetben, ha bizonytalanság merül fel egy általuk forgalomba hozni szándékozott élelmiszer státuszát illetően. Amennyiben nem áll rendelkezésre információ vagy a rendelkezésre álló információ nem elegendő az adott élelmiszer 1997. május 15. előtti emberi fogyasztásáról, a szükséges információ begyűjtésére egyszerű és átlátható eljárást kell meghatározni a Bizottság, a tagállamok és valamennyi érintett élelmiszer-ipari vállalkozó bevonásával. A Bizottságot végrehajtási jogkörökkel kell felruházni, hogy meghatározhassa az ilyen konzultáció eljárási szakaszait.
- (17) Az új élelmiszereket csak akkor lehet engedélyezni és felhasználni, ha teljesítik az e rendeletben megállapított követelményeket. Új élelmiszereknek biztonságosnak kell lenniük, és nem téveszthetik meg a fogyasztót. Ezért amennyiben az új élelmiszer egy

²⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

másik élelmiszert helyettesít, nem különbözhet az adott élelmiszertől oly módon, hogy az táplálkozási szempontból a fogyasztókra nézve kevésbé előnyös legyen.

- (18) Az új élelmiszerek forgalomba hozatalát vagy emberi fogyasztásra szánt élelmiszerben történő felhasználását csak abban az esetben lehet engedélyezni, ha azok szerepelnek az Unióban forgalomba hozható új élelmiszerek jegyzékében (a továbbiakban: „uniós jegyzék”). Ezért a Bizottságnak végrehajtási jogi aktus révén létre kell hoznia egy uniós jegyzéket oly módon, hogy abba felveszi a 258/97/EK rendelet 4., 5. vagy 7. cikke alapján engedélyezett vagy bejelentett új élelmiszereket, adott esetben a hatályos engedélyezési feltételekkel együtt. Mivel ezen új élelmiszerek biztonságát már értékelték, azokat jogszerűen állították elő és forgalmazzák az Unióban, és azokkal kapcsolatban nem merültek fel egészségügyi aggályok a múltban, a kezdeti uniós jegyzék létrehozására a tanácsadói bizottsági eljárást kell alkalmazni.
- (19) Helyénvaló az új élelmiszereket az e rendeletben megállapított kritériumok és eljárások szerint az uniós jegyzék frissítése által engedélyezni. Egy hatékony, időben korlátozott és átlátható eljárást kell létrehozni. Helyénvaló gyorsabb és egyszerűsített eljárást bevezetni azoknak a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszereknek az uniós jegyzékbe történő felvételére vonatkozóan, amelyek korábbi biztonságos felhasználása igazolható. Az uniós jegyzék frissítéséhez az e rendeletben meghatározott kritériumok alkalmazására lesz szükség, ezért e tekintetben végrehajtási hatásköröket kell ruházni a Bizottságra.
- (20) Meg kell határozni az új élelmiszerekből származó biztonsági kockázatok értékelésének kritériumait is. Az új élelmiszerek tudományos értékelésének összehangolása érdekében ezeket az értékeléseket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: EFSA) kell végeznie.
- (21) Az élelmiszerként történő felhasználásra szánt nanoanyagok lehetséges felhasználására vonatkozóan az EFSA 2011. április 6-i „Iránymutatás a nanotudomány és a nanotechnológia élelmiszer- és takarmányláncban történő alkalmazásának kockázatértékeléséről” szóló véleményében²¹ úgy vélte, hogy a mesterséges nanoanyagokkal kapcsolatban korlátozott nanotoxikokinetikai és toxikológiai információk állnak rendelkezésre, és a meglévő toxicitási vizsgálati módszereken módszertani módosításokat kell végrehajtani. Az élelmiszerben felhasználható nanoanyagok biztonságosságának jobb felmérése érdekében a Bizottság olyan vizsgálati módszereket fejleszt ki, amelyek figyelembe veszik a mesterséges nanoanyagok sajátos jellemzőit.
- (22) Amikor egy új élelmiszert engedélyeznek és felvesznek az uniós jegyzékbe, a Bizottságnak hatáskörrel kell rendelkeznie arra, hogy megkövetelhesse az engedélyezett új élelmiszer forgalomba hozatal utáni nyomon követését annak érdekében, hogy annak felhasználása az EFSA biztonsági értékelésében meghatározott biztonsági kereteken belül történjen.
- (23) Különleges körülmények esetén – annak érdekében, hogy az agrár-élelmiszeriparban ösztönözzék a kutatást és fejlesztést, és ezáltal az innovációt is – helyénvaló megvédeni azokat a beruházásokat, amelyeket az újítók e rendelet szerinti új élelmiszerekre vonatkozó kérelem alátámasztására szolgáló információk és adatok

²¹ EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

összegyűjtésébe fektettek. A valamely új élelmiszernek az uniós jegyzékbe történő felvételére irányuló kérelem alátámasztására benyújtott, újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokat és szellemi tulajdont képező adatokat védeni kell. Ezek az adatok és információk korlátozott ideig nem használhatók fel későbbi kérelmező javára a korábbi kérelmező beleegyezése nélkül. A valamely kérelmező által szolgáltatott tudományos adatok védelme nem akadályozhatja a többi kérelmezőt abban, hogy saját tudományos adataik alapján kezdeményezzék egy élelmiszernek az uniós jegyzékbe történő felvételét. A korábbi kérelmező számára biztosított összességében öt éves adatvédelmi időszakot azonban nem lehet kiterjeszteni a későbbi kérelmezőknek biztosított adatvédelem miatt.

- (24) Az új élelmiszerekre a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben megállapított általános címkézési előírások, valamint az uniós élelmiszerjog más vonatkozó címkézési előírásai alkalmazandók. Bizonyos esetekben szükséges lehet további címkézési információt megkövetelni, különös tekintettel az élelmiszer leírására, eredetére vagy használati feltételeire annak biztosítása érdekében, hogy a fogyasztók megfelelő tájékoztatást kapjanak az új élelmiszer jellegéről.
- (25) Az e rendelet alkalmazásának időpontja előtt a 258/97/EK rendelet szerint benyújtott kérelmekre vonatkozó kockázatértékelési és engedélyezési eljárásokat e rendelet szerint kell elvégezni. Továbbá az új élelmiszer e rendeletben meghatározott fogalmának pontosítása következtében és a jogbiztonság erősítése érdekében az e rendelet alkalmazásának időpontjában jogszerűen forgalomban levő élelmiszerek forgalmazását elvileg lehetővé kell tenni a kockázatértékelési és engedélyezési eljárások lezárultáig. Ezért átmeneti szabályokat kell meghatározni, amelyek biztosítják a zökkenőmentes átmenetet az e rendelet szabályainak alkalmazásáig.
- (26) A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák a rendelet rendelkezéseinek végrehajtását. E szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.
- (27) E rendelet egységes feltételek mellett történő végrehajtása érdekében végrehajtási jogköröket kell ruházni a Bizottságra a harmadik országokból származó olyan hagyományos élelmiszereknek az uniós jegyzékbe való felvétele tekintetében, amelyekkel kapcsolatban nem emeltek indokolt biztonsági kifogást.
- (28) Az „új élelmiszer” foglalommeghatározásával, az új élelmiszerré történő minősítésre szolgáló eljárással, az uniós jegyzék egyéb frissítéseivel, az élelmiszerek uniós jegyzékbe történő felvétele iránti kérelmek és értesítések összeállításával és megjelenésével, a kérelmek és értesítések érvényességének ellenőrzésére szolgáló eljárással, a bizalmas kezeléssel és az átmeneti rendelkezésekkel kapcsolatos végrehajtási jogköröket a Bizottságnak a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel²² összhangban kell gyakorolnia.

²² A Európai Parlament és Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

- (29) Mivel ezen rendelet célkitűzését, nevezetesen az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok meghatározását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket fogadhat el az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott szubsidiaritás elvének megfelelően. Az ugyanazon cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet az új élelmiszerek unióbeli forgalomba hozatalának szabályait állapítja meg egyrészt a belső piac hatékony működésének szavatolása, másrészt az emberi egészség és a fogyasztói érdekek magas szintű védelmének biztosítása érdekében.
- (2) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:
- a) az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó, géntechnológiával módosított élelmiszerek;
 - b) a következő felhasználású élelmiszerek:
 - i. az 1332/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerenzimek;
 - ii. az 1333/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-adalékanyagok;
 - iii. az 1334/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-aromák;
 - iv. az élelmiszerek vagy élelmiszer-összetevők előállításánál használt vagy használandó, a 2009/32/EK irányelv hatálya alá tartozó extrakciós oldószerek;
 - c) [a klónozott állatokból származó élelmiszerek forgalomba hozataláról szóló] XX/XXXX/EU tanácsi irányelv hatálya alá tartozó élelmiszerek.

2. cikk

Fogalommeghatározások

- (1) E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet 2. és 3. cikkében megállapított fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

(2) E rendelet alkalmazásában továbbá:

- a) „új élelmiszer”: az olyan élelmiszer, amelyet 1997. május 15. előtt az Unióban nem használtak jelentős mértékben emberi fogyasztásra (az egyes tagállamok csatlakozásának időpontjától függetlenül), beleértve a következőket is:
- i. az Unióban élelmiszergyártásra 1997. május 15. előtt nem használt új gyártási eljárással előállított élelmiszer, amennyiben az új eljárás az élelmiszer összetételében vagy szerkezetében olyan számottevő változásokat idéz elő, amelyek kihatnak tápértékére, az anyagcserében való viselkedésére vagy a benne található nem kívánatos anyagok mennyiségére;
 - ii. az 1169/2011/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének t) pontjában meghatározott mesterséges nanoanyagot tartalmazó vagy abból álló élelmiszer;
 - iii. vitaminok, ásványi anyagok és egyéb, a 2004/46/EK irányelvvel, az 1925/2006/EK rendelettel vagy a 609/2013/EU rendelettel összhangban használt anyagok, amennyiben:
 - e bekezdés i. pontjának megfelelően új gyártási eljárással készülnek; vagy
 - az 1169/2011/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének t) pontjában meghatározott mesterséges nanoanyagot tartalmaznak vagy abból állnak;
 - iv. az Unióban 1997. május 15. előtt kizárólag élelmiszer-adalékanyagokban használt élelmiszer, amelyet a 2002/46/EK irányelv 2. cikkének a) pontja szerinti élelmiszer-adalékanyagoktól eltérő élelmiszerekben szándékoznak felhasználni;
- b) „harmadik országból származó hagyományos élelmiszer”: az a) pont i–iii. alpontjában említettektől eltérő olyan új élelmiszer, amely elsődleges termelésből származik, és egy adott harmadik országban hagyománya van biztonságos felhasználásának;
- c) „harmadik országban való biztonságos felhasználás hagyománya”: a szóban forgó élelmiszer biztonságosságát az összetételére vonatkozó adatok és a használatával kapcsolatos tapasztalat támasztja alá, vagyis az adott élelmiszer a harmadik ország népességének széles körében legalább 25 éve a szokásos étrend részét képezi;
- d) „kérelmező”: az a tagállam, harmadik ország vagy akár több érdekelt felet is képviselő érdekelt fél, aki a 9. vagy a 15. cikkel összhangban kérelmet, illetve a 13. cikkel összhangban értesítést nyújtott be a Bizottsághoz;
- e) „érvényes kérelem” és „érvényes értesítés”: olyan kérelem vagy értesítés, amely e rendelet hatálya alá tartozik, és tartalmazza a kockázatértékeléshez és az engedélyezési eljáráshoz szükséges adatokat.

3. cikk

Az új élelmiszernek a 2. cikk (2) bekezdésének a) pontjában szereplő meghatározásával kapcsolatos végrehajtási jogkör

E rendelet egységes végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határozhat arról, hogy egy adott élelmiszer új élelmiszernek minősül-e a 2. cikk (2) bekezdésének a) pontjában szereplő meghatározásnak megfelelően.

E végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

4. cikk

Az új élelmiszerré történő minősítés menete

- (1) Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak ellenőrizniük kell, hogy az általuk az Unióban forgalomba hozni szándékozott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e.
- (2) Az élelmiszer-ipari vállalkozók bizonytalanság esetén egy tagállamhoz fordulhatnak annak megállapítása érdekében, hogy az általuk az Unióban forgalomba hozni szándékozott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e. Ebben az esetben az élelmiszer-ipari vállalkozó a tagállam kérése nyomán rendelkezésre bocsátja a szükséges információkat, különösen azokat, amelyek annak megállapításához szükségesek, hogy az adott élelmiszert az Unióban milyen mértékben használták 1997. május 15. előtt emberi fogyasztásra.
- (3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén meghatározhatja a (2) bekezdésben említett megkeresés eljárási szakaszait.

E végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

II. fejezet

Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó követelmények

5. cikk

Az új élelmiszerek uniós jegyzéke

- (1) A Bizottság a 6., 7. és 8. cikkel összhangban létrehozza és naprakészen tartja az Unióban forgalomba hozható új élelmiszerek jegyzékét (a továbbiakban: „az uniós jegyzék”).
- (2) Az Unió piacán csak az engedélyezett és az uniós jegyzéken szereplő új élelmiszerek hozhatók forgalomba, használhatók fel önmagukban, élelmiszerekben vagy élelmiszereken a jegyzékben meghatározott felhasználási feltételeknek megfelelően.

6. cikk

Az új élelmiszereknek az uniós jegyzékbe való felvételére vonatkozó általános feltételek

A Bizottság csak akkor engedélyezheti egy új élelmiszernek az uniós jegyzékbe való felvételét, ha az megfelel a következő feltételeknek:

- a) a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem veszélyezteti az emberi egészséget;
- b) használata nem vezet félre a fogyasztót;
- c) amennyiben egy másik élelmiszer helyettesítésére szánják, attól nem különbözik olyan módon, hogy normál mértékű fogyasztása a fogyasztóra nézve táplálkozási szempontból kedvezőtlen lehet.

7. cikk

Az uniós jegyzék létrehozása

A Bizottság legkésőbb ...-ig²³ létrehozza az uniós jegyzéket egy végrehajtási jogi aktus révén oly módon, hogy abba felveszi a 258/97/EK rendelet 4., 5. vagy 7. cikke alapján engedélyezett vagy bejelentett új élelmiszereket, adott esetben a hatályos engedélyezési feltételekkel együtt.

A végrehajtási jogi aktust a 27. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

8. cikk

Az uniós jegyzék tartalma

- (1) Az új élelmiszerek engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét a Bizottság a következő szabályokkal összhangban végzi:
 - a) a 9., 10., és 11. cikk és adott esetben a 25. cikk, vagy
 - b) a 13–18. cikk.
- (2) Egy új élelmiszer engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele az (1) bekezdésnek megfelelően a következők egyikét jelenti:
 - a) egy új élelmiszer felvétele az uniós jegyzékbe;
 - b) egy új élelmiszer törlése az uniós jegyzékből;
 - c) egy új élelmiszer uniós jegyzékbe való felvételéhez kapcsolódó feltételek, előírások vagy korlátozások hozzáadása, törlése vagy módosítása.

²³ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

- (3) Egy új élelmiszernek az uniós jegyzékbe való, (2) bekezdés szerinti felvétele esetén az új élelmiszerre vonatkozó bejegyzés szükség szerint a következőket tartalmazza:
- a) az új élelmiszer leírása;
 - b) az új élelmiszer felhasználásának feltételei, amelyek elsődleges célja elkerülni a lakosság egyes csoportjaira esetleg gyakorolható kedvezőtlen hatásokat, továbbá kivédeni az ajánlott bevitel túllépését és a túlzott mértékű fogyasztással járó veszélyeket;
 - c) további különleges címkézési követelmények a végfelhasználónak az élelmiszer sajátos jellemzőivel és tulajdonságaival kapcsolatos tájékoztatása érdekében, ez vonatkozhat többek között az összetétel, a tápérték vagy a táplálkozási hatás, valamint a szándékolt felhasználás ismertetésére, ha az új élelmiszer nem feleltethető meg egy másik élelmiszernek, vagy fogyasztása valamely lakossági csoport számára egészségügyi következményekkel járhat;
 - d) a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelmények a 23. cikknek megfelelően.

III. fejezet

Az új élelmiszerek engedélyezési eljárása

I. SZAKASZ: ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK

9. cikk

Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele

- (1) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék 8. cikkben előírt naprakésszé tételét szolgáló eljárás vagy az Európai Bizottság saját kezdeményezésére, vagy a hozzá érkezett kérelem alapján veszi kezdetét.
- A kérelem a következőket tartalmazza:
- a) az új élelmiszer megnevezése és leírása,
 - b) az új élelmiszer összetétele;
 - c) tudományos bizonyíték arról, hogy az új élelmiszer nem veszélyezteti az emberi egészséget;
 - d) szükség esetén a javasolt felhasználási feltételek és a javasolt különleges címkézési követelmények, amelyek nem vezetnek félre a fogyasztót.
- (2) A Bizottság kikérheti az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményét, amennyiben a naprakésszé tétel hatással lehet az emberi egészségre.

- (3) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék 8. cikkben előírt naprakésszé tételét szolgáló eljárás a 11. cikk szerinti végrehajtási aktus elfogadásával zárul.
- (4) A (3) bekezdéstől eltérve a Bizottság az eljárás bármelyik szakaszában megszakíthatja az engedélyezési eljárást, és eltekinthet a tervezett naprakésszé tételtől, ha megítélése szerint az nem indokolt.

Adott esetben figyelembe kell venni a tagállamok álláspontját és az EFSA szakvéleményét, valamint a naprakésszé tétel szempontjából releváns egyéb érdemi tényezőket.

Ebben az esetben a Bizottság közvetlenül tájékoztatja a kérelmezőt és valamennyi tagállamot, ismertetve velük a naprakésszé tételtől való elállás indokát.

- (5) A kérelmező az EFSA (2) bekezdésben említett szakvéleményének elfogadását megelőzően bármikor visszavonhatja az (1) bekezdésben említett kérelmet, amely esetben az új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét szolgáló eljárás megszakad.

10. cikk *Az EFSA szakvéleménye*

- (1) Az EFSA véleményének kikérésekor a Bizottság továbbítja az EFSA felé az érvényes kérelmet. Az EFSA az érvényes kérelem kézhezvételétől számított kilenc hónapon belül elfogadja szakvéleményét.

Az új élelmiszerek biztonságosságának értékelésekor az EFSA szükség szerint a következőket veszi figyelembe:

- a) az új élelmiszer van-e olyan biztonságos, mint az Unió piacán már forgalomba hozható hasonló élelmiszer-fajta;
 - b) az új élelmiszer összetétele és felhasználásának feltételei nem veszélyeztethetik az emberek egészségét az Unióban.
- (2) Az EFSA továbbítja szakvéleményét a Bizottság, a tagállamok, és adott esetben a kérelmező felé is.
- (3) Amennyiben az EFSA megfelelően indokolt esetben kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, az (1) bekezdésben említett kilenc hónapos időszak meghosszabbítható.

A kérelmezővel folytatott konzultációt követően az EFSA meghatározza a kiegészítő információk benyújtásának határidejét, és tájékoztatja a Bizottságot az elbírálási időszak ennek megfelelő meghosszabbodásáról.

Amennyiben a Bizottság az EFSA rendelkezésére álló elbírálási időszak meghosszabbodásáról szóló tájékoztatást követő nyolc munkanapon belül nem emel kifogást, az (1) bekezdésében említett kilenc hónapos időszak a megfelelő mértékben

automatikusan meghosszabbodik. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról.

- (4) Amennyiben a (3) bekezdésben említett kiegészítő információk az ott említett határidőig nem érkeznek be az EFSA-hoz, az az eredetileg rendelkezésére bocsátott információk alapján fogadja el szakvéleményét.
- (5) Ha egy kérelmező saját kezdeményezésére nyújt be kiegészítő információkat, azokat az EFSA-hoz és a Bizottsághoz is el kell juttatnia.

Ebben az esetben az EFSA az (1) bekezdésben meghatározott kilenc hónapos időszakon belül fogadja el szakvéleményét.

- (6) A (3) bekezdésben említett kiegészítő információkat az EFSA a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi.

11. cikk

Egy új élelmiszer engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele

- (1) A Bizottság az EFSA szakvéleményének közzétételét követő kilenc hónapon belül a 27. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti az uniós jegyzék naprakésszé tételét szolgáló végrehajtási jogi aktus tervezetét, figyelembe véve a következőket:
 - a) adott esetben a 6. cikk szerinti feltételek;
 - b) az uniós jog vonatkozó rendelkezései;
 - c) az EFSA szakvéleménye;
 - d) a kérdéses kérelem szempontjából releváns egyéb lényegi elemek.

A végrehajtási jogi aktus elfogadása a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően történik.

- (2) Amennyiben a Bizottság nem kérte ki az EFSA véleményét a 9. cikk (2) bekezdésének megfelelően, az (1) bekezdésben előírt kilenc hónapos időszak a 9. cikk (1) bekezdésének megfelelő érvényes kérelem Bizottság általi kézhezvételének napján kezdődik.

12. cikk

A kérelmekkel kapcsolatos adminisztratív és szakmai követelmények meghatározására vonatkozó felhatalmazás

A Bizottság legkésőbb ...²⁴-ig meghatározza végrehajtási jogi aktusok révén a következőket:

- a) a 9. cikk (1) bekezdésében említett kérelem tartalma, összeállítása és megjelenése;

²⁴ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

- b) a kérelem érvényességének ellenőrzésére szolgáló eljárás;
- c) az EFSA 10. cikk szerinti szakvéleményében szerepeltetendő információk típusa.

E végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

II. SZAKASZ:

A HARMADIK ORSZÁGOKBÓL SZÁRMAZÓ HAGYOMÁNYOS ÉLELMISZEREKRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK

13. cikk

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekről szóló értesítés

Az a kérelmező, aki az Unió piacán harmadik országból származó hagyományos élelmiszert kíván forgalomba hozni, értesíti a Bizottságot e szándékáról.

Az értesítésnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a hagyományos élelmiszer megnevezése és leírása;
- b) a hagyományos élelmiszer összetétele;
- c) a hagyományos élelmiszer származási országa;
- d) az élelmiszer valamely harmadik országban való biztonságos felhasználásának hagyományát igazoló dokumentált adatok;
- e) szükség esetén a javasolt felhasználási feltételek és különleges címkézési követelmények, amelyek nem vezetnek félre a fogyasztót.

14. cikk

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekkel kapcsolatos eljárás

- (1) A Bizottság a 13. cikk szerinti érvényes kérelmet haladéktalanul továbbítja a tagállamok és az EFSA részére.
- (2) Az érvényes értesítés (1) bekezdés szerinti továbbítását követő négy hónapon belül a tagállamok és az EFSA indokolt biztonsági kifogásokat emelhetnek a Bizottságnál az érintett hagyományos élelmiszer uniós forgalomba hozatalával szemben.
- (3) A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat, az EFSA-t és a kérelmezőt a (2) bekezdésben említett eljárás eredményéről.
- (4) Amennyiben az ott előírt időszakon belül nem érkezik a (2) bekezdés szerinti indokolt biztonsági kifogás, a Bizottság engedélyezi az érintett hagyományos élelmiszer forgalomba hozatalát az Unióban, és haladéktalanul naprakészé teszi az uniós jegyzéket.

- (5) Amennyiben a (2) bekezdésnek megfelelően tudományos bizonyítékokon alapuló indokolt biztonsági kifogás merült fel, a Bizottság nem engedélyezi az érintett hagyományos élelmiszer forgalomba hozatalát, és nem végzi el az uniós jegyzék naprakésszé tételét.

Ebben az esetben a kérelmező kérelmet nyújthat be a Bizottsághoz a 15. cikknek megfelelően.

15. cikk

A harmadik országból származó hagyományos élelmiszer engedélyezésére vonatkozó kérelem

A 14. cikk (5) bekezdésében említett kérelemnek a 13. cikkel összhangban már benyújtott információk mellett a 14. cikk (5) bekezdésében említett indokolt biztonsági kifogással kapcsolatos dokumentált adatokat kell tartalmaznia.

Az érvényes kérelmeket a Bizottság indokolatlan késedelem nélkül továbbítja az EFSA felé, és elérhetővé teszi a tagállamok számára.

16. cikk

A harmadik országból származó hagyományos élelmiszerrel kapcsolatos EFSA-szakvélemény

- (1) Az EFSA az érvényes kérelem kézhezvételétől számított hat hónapon belül elfogadja szakvéleményét.
- (2) A harmadik országból származó hagyományos élelmiszer biztonságosságának értékelésekor az EFSA a következőket veszi figyelembe:
 - a) az élelmiszer valamely harmadik országban való biztonságos felhasználásának hagyományát a kérelmező által a 13. és 15. cikkel összhangban leadott adatok megbízhatóan támasztják-e alá;
 - b) az élelmiszer összetétele és felhasználásának feltételei nem veszélyeztetik-e az emberek egészségét az Unióban.
- (3) Az EFSA továbbítja szakvéleményét a Bizottság, a tagállamok és a kérelmező felé.
- (4) Amennyiben az EFSA megfelelően indokolt esetben kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, az (1) bekezdésben említett hat hónapos időszak meghosszabbítható.

A kérelmezővel folytatott konzultációt követően az EFSA meghatározza a kiegészítő információk benyújtásának határidejét, és tájékoztatja a Bizottságot az elbírálási időszak ennek megfelelő meghosszabbodásáról.

Amennyiben a Bizottság az EFSA rendelkezésére álló elbírálási időszak meghosszabbodásáról szóló tájékoztatást követő nyolc munkanapon belül nem emel kifogást, az (1) bekezdésében említett hat hónapos időszak a megfelelő mértékben automatikusan meghosszabbodik. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról.

(5) Amennyiben a (4) bekezdésben említett kiegészítő információk az ott említett határidőig nem érkeznek be az EFSA-hoz, az az eredetileg rendelkezésére bocsátott információk alapján fogadja el szakvéleményét.

(6) Ha egy kérelmező saját kezdeményezésére nyújt be kiegészítő információkat, azokat az EFSA-hoz és a Bizottsághoz is el kell juttatnia.

Ebben az esetben az EFSA az (1) bekezdésben meghatározott hat hónapos időszakon belül fogadja el szakvéleményét.

(7) A kiegészítő információkat az EFSA a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi.

17. cikk

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele

(1) A Bizottság az EFSA szakvéleményének közzétételét követő három hónapon belül a 27. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer uniós forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét szolgáló végrehajtási jogi aktus tervezetét, figyelembe véve a következőket:

- a) adott esetben a 6. cikk szerinti feltételek;
- b) az uniós jog vonatkozó rendelkezései;
- c) az EFSA szakvéleménye;
- d) a kérdéses kérelem szempontjából releváns egyéb lényegi elemek.

A végrehajtási jogi aktus elfogadása a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően történik.

(2) A (1) bekezdéstől eltérve a Bizottság az eljárás bármelyik szakaszában megszakíthatja az engedélyezési eljárást, és eltekinthet a tervezett naprakésszé tételtől, ha megítélése szerint az nem indokolt.

Adott esetben figyelembe kell venni a tagállamok álláspontját és az EFSA szakvéleményét, valamint a naprakésszé tétel szempontjából releváns egyéb érdemi tényezőket.

Ebben az esetben a Bizottság közvetlenül tájékoztatja a kérelmezőt és valamennyi tagállamot, ismertetve velük a naprakésszé tételtől való elállás indokát.

(3) A kérelmező az EFSA 16. cikkben említett szakvéleményének elfogadását megelőzően bármikor visszavonhatja a 15. cikkben említett kérelmet, amely esetben a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét szolgáló eljárás megszakad.

18. cikk

Az uniós jegyzéknek a harmadik országokból származó engedélyezett hagyományos élelmiszerekkel kapcsolatos naprakésszé tétele

Egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszernek a jegyzékből való törlése, valamint a felvételéhez kapcsolódó feltételek, előírások vagy korlátozások módosítása esetén a 9–12. cikkek alkalmazandók.

19. cikk

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekkel kapcsolatos adminisztratív és szakmai követelmények meghatározására vonatkozó felhatalmazás

A Bizottság legkésőbb ...²⁵-ig meghatározza végrehajtási jogi aktusok révén a következőket:

- a) a 13. cikkben előírt értesítés és a 14. cikk (5) bekezdésében előírt kérelem összeállítása és megjelenése;
- b) a kérelmek és értesítések érvényességének ellenőrzésére szolgáló eljárás;
- c) a 14. cikk (2), (4) és (5) bekezdésében említett indokolt biztonsági kifogások benyújtása kapcsán a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott információcsere módja;
- d) az EFSA 16. cikk szerinti szakvéleményében szerepeltetendő információk típusa.

E végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

IV. fejezet

További eljárási szabályok és egyéb követelmények

20. cikk

A kockázatkezelésre vonatkozó kiegészítő információk

- (1) Amennyiben a Bizottság kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől a kockázatkezeléssel kapcsolatban, a kérelmezővel egyeztetve meghatározza ezen információk benyújtásának határidejét.

Ebben az esetben a 11. cikk (1) vagy (2), illetve a 17. cikk (1) bekezdésében említett időszakot a megfelelő mértékben meg lehet hosszabbítani. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról, és amint módjában áll, rendelkezésükre bocsátja a kiegészítő információkat.

- (2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett kiegészítő információk az ott említett határidőig nem érkeznek be a Bizottsághoz, az az eredetileg rendelkezésére bocsátott információk alapján határoz.

²⁵ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

21. cikk
Egyes időszakok meghosszabbítása

Kivételes esetekben a Bizottság akár saját kezdeményezésre, akár az EFSA kérése alapján meghosszabbíthatja a 10. cikk (1) bekezdésében, a 11. cikk (1) vagy (2) bekezdésében, a 16. cikk (1) bekezdésében és a 17. cikk (1) bekezdésében említett időszakot, ha az ügy jellege azt indokolja.

Ilyenkor a Bizottság tájékoztatja a tagállamokat és a kérelmezőt a hosszabbításról és annak indokáról.

22. cikk
Az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó kérelem bizalmas jellege

- (1) A kérelmezők kérhetik az e rendelettel összhangban benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, amennyiben a kérdéses információk közzététele jelentősen ronthatná versenyhelyzetüket.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a kérelmezőnek jeleznie kell, hogy mely információ bizalmas kezelését kéri, és meg kell adnia a kérése alátámasztásához szükséges minden információt. A kérést hitelt érdemlően kell indokolni.
- (3) Miután a Bizottság megismertette a kérelmezővel a kéressel kapcsolatos álláspontját, a kérelmezőnek három hét áll rendelkezésére arra, hogy a közölt információk bizalmosságának megőrzése érdekében visszavonja kérelmét.

Ezen időszak végéig biztosított az információk bizalmas kezelése.

- (4) A (3) bekezdésben említett időszak elteltével a Bizottság a kérelmezővel való konzultációt követően eldöntheti, hogy mely információk kezelendők bizalmasan, és erről a döntésről a tagállamokat és a kérelmezőket is értesíti.

A bizalmas kezelés lehetősége azonban nem vonatkozik a következőkre:

- a) a kérelmező neve és címe;
 - b) az új élelmiszer megnevezése és leírása,
 - c) az új élelmiszer javasolt felhasználása;
 - d) a kérelmező által benyújtott tanulmányok összefoglalása;
 - e) adott esetben az elemzési módszer(ek).
- (5) A Bizottság, a tagállamok és az EFSA minden szükséges intézkedést meghoznak az ezzel a rendelettel összhangban birtokukba jutott információk (4) bekezdés szerinti bizalmosságának biztosítása érdekében, kivéve azokat az információkat, amelyek közzététele az emberi egészség védelmét szolgálja.
 - (6) Amennyiben egy kérelmező visszavonja vagy visszavonta kérelmét, a Bizottság, az EFSA és a tagállamok nem hoznak nyilvánosságra bizalmas információt, így olyat

sem, amelyek bizalmas jellegére vonatkozóan eltér a Bizottság és a kérelmező álláspontja.

- (7) Az (1)–(6) bekezdés alkalmazása nincs kihatással a kérelemmel kapcsolatos információknak a Bizottság, a tagállamok és az EFSA közötti áramlására.
- (8) A Bizottság végrehajtási jog aktusok révén fogadhatja el az (1)–(6) bekezdés végrehajtásának részletes szabályait.

E végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

23. cikk

Forgalomba hozatal utáni nyomon követés

- (1) A Bizottság élelmiszer-biztonsági megfontolásból és az EFSA szakvéleményére figyelemmel megkövetelheti egy új élelmiszer forgalomba hozatal utáni nyomon követését annak érdekében, hogy az engedélyezett új élelmiszer felhasználása biztonságos kereteken belül történjen.
- (2) Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak azonnal tájékoztatniuk kell a Bizottságot a következőkről:
 - a) bármely olyan új tudományos vagy technikai információ, amely befolyásolhatja az új élelmiszer felhasználása biztonságosságának megítélését;
 - b) bármely olyan tiltás vagy korlátozás, amelyet olyan harmadik országban rendelnek el, ahol az új élelmiszert forgalomba hozzák.

V. FEJEZET

Adatvédelem

24. cikk

Az engedélyezési eljárás adatvédelmet igénylő esetekben

- (1) Ha a kérelmező úgy kívánja, és a 9. cikk (1) bekezdése szerinti kérelemhez megfelelő és hiteles információkat mellékel, a kérelem alátámasztásához benyújtott, újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok az új élelmiszer uniós jegyzékbe történő felvételét követő öt éven keresztül nem használhatók fel más kérelem céljára az első kérelmező beleegyezése nélkül.
- (2) Ez az adatvédelem a következő feltételek teljesülése esetén biztosítható:
 - a) az újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokat vagy tudományos adatokat az első kérelem benyújtásakor az első kérelmező szellemi tulajdont képező adatoknak minősítette;

- b) az első kérelem benyújtásakor az első kérelmezőnek kizárólagos hivatkozási joga volt a szellemi tulajdont képező tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra; továbbá
- c) az első kérelmező által benyújtott, szellemi tulajdont képező tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok hiányában az új ételkészítmény nem lett volna engedélyezhető.

Mindazonáltal az első kérelmező megállapodhat egy későbbi kérelmezővel a tudományos bizonyítékok és tudományos adatok felhasználásáról.

- (3) Az (1) és a (2) bekezdés nem vonatkozik a harmadik országokból származó hagyományos ételkészítmények uniós forgalomba hozatalával kapcsolatos értesítésekre és kérelmekre.

25. cikk

Az új ételkészítmények engedélyezése és az uniós jegyzékbe való felvétele szellemi tulajdont képező tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok alapján

- (1) Amennyiben egy új ételkészítmény engedélyezése és az uniós jegyzékbe való felvétele a 24. cikk (1) bekezdésének megfelelően adatvédelem alatt álló, szellemi tulajdont képező tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok alapján történik, az uniós jegyzékben szereplő bejegyzés a 8. cikk (3) bekezdésében említettekén túl a következőket is tartalmazza:
 - a) az új ételkészítmény uniós jegyzékbe való felvételének időpontja;
 - b) hogy a jegyzékbe való felvétel a 24. cikkel összhangban adatvédelem alatt álló, szellemi tulajdont képező tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok alapján történt;
 - c) a kérelmező neve és címe;
 - d) hogy az új ételkészítményt az adatvédelmi időszak alatt kizárólag a c) pontban szereplő kérelmező hozhatja forgalomba az Unióban, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az első kérelmező szellemi tulajdonát képező tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül engedélyt kap a szóban forgó új ételkészítmény forgalmazására, vagy az első kérelmező jóváhagyásával szerez engedélyt;
 - e) a 24. cikkben előírt adatvédelmi időszak vége.
- (2) A 24. cikkel összhangban adatvédelem alatt álló, vagy az ott említett időszak elteltével az adatvédelem hatálya alól kikerült szellemi tulajdont képező tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok újra nem védhetők le.

VI. FEJEZET

Szankciók és bizottsági eljárás

26. cikk *Szankciók*

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megszegése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és minden szükséges intézkedést megtesznek azok érvényesítése érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok legkésőbb ...²⁶-ig értesítik a Bizottságot ezekről a rendelkezésekről, valamint haladéktalanul értesítik ezek bármilyen későbbi módosulásáról.

27. cikk *Bizottsági eljárás*

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet 58. cikkének (1) bekezdésével létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet szerinti bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.

Ha a bizottságnak írásbeli eljárásban kell véleményt nyilvánítania, az ilyen eljárás eredmény nélkül zárul, amennyiben a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül az elnök úgy határoz, vagy a bizottsági tagok többsége ezt kéri.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Ha a bizottságnak írásbeli eljárásban kell véleményt nyilvánítania, az ilyen eljárás eredmény nélkül zárul, amennyiben a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül az elnök úgy határoz, vagy a bizottsági tagok többsége ezt kéri.

VII. FEJEZET

Átmeneti és záró rendelkezések

28. cikk *Hatályon kívül helyezés*

A 258/97/EK és az 1852/2001/EK rendelet hatályát veszti.

²⁶ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

29. cikk
Átmeneti intézkedések

- (1) A 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer uniós forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán ...²⁷-ig nem született végleges döntés, az e rendelet alapján benyújtott kérelemnek kell tekinteni.
- (2) Az e rendelet hatálybalépésének napján jogszerűen forgalomba hozott olyan élelmiszerek, amelyek az e rendeletben szereplő meghatározás alapján új élelmiszernek tekintendők, továbbra is forgalomba hozhatók a következő feltételek mellett:
 - a) a 9. cikk (1) bekezdése alapján az új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó kérelmet, vagy a 13., illetve a 15. cikkel összhangban harmadik országból származó hagyományos élelmiszerrel kapcsolatos értesítést vagy engedély iránti kérelmet kell benyújtani legkésőbb [a 12. cikk a) pontjának vagy a 19. cikk a) pontjának megfelelő végrehajtási szabályok alkalmazásának kezdete +24 hónap]-ig. A kérelmeket és értesítéseket a Bizottság továbbítja a tagállamok és az EFSA felé;
 - b) amennyiben egy kérelemről való, az a) pont szerinti értesítés napjától számított négy hónapon belül valamely tagállam vagy az EFSA nem emel indokolt biztonsági kifogást, az adott élelmiszer továbbra is forgalomba hozható mindaddig, amíg a kérelemről vagy az értesítésről a 11., a 14. vagy a 17. cikk alapján végleges döntés nem születik;
 - c) amennyiben valamely tagállam vagy az EFSA indokolt biztonsági kifogással él, a Bizottság az annak kézhezvételétől számított négy hónapon belül ideiglenes döntést hoz az adott élelmiszer Unióban való forgalomba hozataláról.
- (3) A Bizottság végrehajtási jog aktusok révén fogadhatja el az (1) és a (2) bekezdés végrehajtását szolgáló átmeneti intézkedéseket. E végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

30. cikk
Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet ...²⁸-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

²⁷ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

²⁸ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

- 1.1. A javaslat/kezdeményezés címe
- 1.2. A tevékenység alapú irányítás /tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)
- 1.3. A javaslat/kezdeményezés típusa
- 1.4. Célkitűzés(ek)
- 1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása
- 1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama
- 1.7. Tervezett igazgatási módszer(ek)

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

- 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések
- 2.2. Irányítási és kontrollrendszer
- 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

- 3.1. A többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik a kiadások?
- 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás
 - 3.2.1. *A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése*
 - 3.2.2. *Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.3. *Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.4. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*
 - 3.2.5. *Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*
- 3.3. A bevételre gyakorolt becsült pénzügyi hatás

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeméyzés címe

Javaslat: az Európai Parlament és a Tanács rendelete az új élelmiszerekről

1.2. A tevékenység alapú irányítás /tevékenység alapú költségvetés-tervezés²⁹ keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)

Új élelmiszerek és élelmiszer-biztonság

1.3. A javaslat/kezdeméyzés típusa

A javaslat/kezdeméyzés **új intézkedésre** irányul

A javaslat/kezdeméyzés **kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedésre** irányul³⁰

A javaslat/kezdeméyzés **jelenlegi intézkedés meghosszabbítására** irányul

A javaslat/kezdeméyzés **új intézkedésnek megfelelően módosított intézkedésre** irányul³¹

1.4. Célkitűzések

1.4.1. A javaslat/kezdeméyzés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzés(ek)

A javaslatok célja az új élelmiszerek területén:

1. a közegészség magas szintjének és a belső piac zavartalan működésének biztosítása;

2. a harmadik országban való biztonságos felhasználás hagyományával rendelkező hagyományos élelmiszerek piacra jutásának megkönnyítése;

3. az élelmiszeripari ágazaton belüli innováció előmozdítása.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek) és a tevékenység alapú irányítás/tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

1. sz. konkrét célkitűzés: Jogszabályok egyszerűsítése, az állami hatóságok és az élelmiszer-ipari vállalkozók hivatalos eljárásainak megkönnyítése egy egyszerűbb és teljesen centralizált engedélyezési eljárás bevezetése révén.

²⁹ ABM: tevékenység alapú irányítás – ABB: tevékenység alapú költségvetés-tervezés.

³⁰ A költségvetési rendelet 49. cikke (6) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

³¹ A jelenleg a tagállamokhoz befutó kérelmek a Bizottsághoz fognak érkezni, a kockázatértékelést pedig a tagállamok helyett az EFSA végzi el (teljesen centralizált eljárás).

A tevékenység alapú irányítás/tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

3. fejezet: Biztonság és uniós polgárság, egészségügy

1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdemenyezés a kedvezményezettekre/célcsoportokra.

Az élelmiszer-ipari vállalkozók szempontjából: egyszerűbb és teljesen centralizált ügyintézés az egyes eljárási szakaszok hossza meghatározott. Az adminisztratív teher csökken (a kétszeri kockázatelemzésre vonatkozó kötelezettség megszűnik). Az új élelmiszerek engedélyezése kevesebb idővel és kiadással jár.

Az egyedi engedélyek általános érvényűek, ami megkönnyíti a piacra jutást, különösen a kkv-k számára. Az új adatvédelmi rendszer ösztönzőleg hat az élelmiszeripari innovációra.

A harmadik országok vállalkozásai szempontjából: Javul a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek hozzáférése az uniós piachoz, egyszerűsödik az ügyintézés (értesítési kötelezettség).

Az uniós fogyasztók szempontjából: az EFSA által központilag végzett kockázatelemzések és az uniós szintű engedélyezés révén biztosított az egészség védelmének magas szintje.

A tagállami hatóságok szempontjából: A nemzeti értékeléssel járó munkateher megszűnik.

1.4.4. Eredmény- és hatásmutatók

Tüntesse fel a javaslat/kezdemenyezés megvalósításának nyomán követését lehetővé tevő mutatókat.

- Az engedély megszerzéséhez szükséges idő.
- A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekkel kapcsolatban elfogadott értesítések éves száma.
- Az innovatív élelmiszerek forgalomba hozatalára adatvédelem mellett kiadott engedélyek éves száma és aránya.

1.5. A javaslat/kezdemenyezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek)

A jelenlegi szabályozási keretet ért kritikák szerint a szabályozás nehézkes, az új élelmiszerek forgalomba hozatalára feljogosító engedély megszerzése hosszú és költséges folyamat. Ennek következményeképpen az uniós élelmiszer-ipari vállalkozók nagy része, különös tekintettel a kkv-kre, tartózkodik az olyan újabb

élelmiszerek vagy élelmiszer-összetevők kifejlesztésétől és forgalmazásától, amelyek új élelmiszereknek minősülnek.

Nemzetközi szinten az EU-t sok kritika éri a WTO szintjén harmadik országok részéről, akik szerint az új élelmiszerekre vonatkozó uniós szabályozás akadályozza a kereskedelmet, és meggátolja az olyan élelmiszerek piacra jutását, amelyeket származási országukban hosszú ideje biztonságosan fogyasztanak.

E felülvizsgálat célja az uniós szabályozás e gyengeségeinek megszüntetése, és egy egyszerűbb, igényre szabottabb szabályozási keret létrehozása, ami a közegészség védelmének magas szintjét is biztosítja.

1.5.2. Az uniós részvételből adódó többletérték

Az új élelmiszerekről szóló meglévő rendelet javasolt felülvizsgálata csak uniós szinten valósítható meg. A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkén alapul.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

Egyes élelmiszer-összetevők (adalékok, aromák és enzimek) esetében már megtörtént a nemzeti értékelés kiváltása az 1331/2008/EK rendelettel, ami közös engedélyezési eljárást vezetett be. Az új élelmiszerek engedélyezési eljárása hasonló.

1.5.4. Egyéb eszközökkel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergiák

Az új élelmiszerekről szóló rendelet elsősorban az engedélyezési eljárás révén törekszik az élelmiszerek biztonságosságának garantálására. Az egyéb élelmiszeripari jogszabályok éppúgy vonatkoznak az új élelmiszerekre.

1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama

A javaslat/kezdeményezés **határozott időtartamra** vonatkozik

– A javaslat/kezdeményezés időtartama: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig

– Pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig

A javaslat/kezdeményezés **határozatlan időtartamra** vonatkozik

– A beindítási időszak 2014-től 2016-ig tart, azt követően: rendes ütem.

1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)³²

Centralizált irányítás közvetlenül a Bizottság által

Centralizált irányítás közvetetten a következőknek történő hatáskör-átruházással:

– végrehajtó ügynökségek

– a Községek által létrehozott szervek³³

– tagállami közigazgatási /közfeladatot ellátó szervek

– az Európai Unióról szóló szerződés V. címe értelmében konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, a költségvetési rendelet 49. cikke szerinti vonatkozó jogalapot megteremtő jogi aktusban meghatározott személyek

Megosztott irányítás a tagállamokkal

Decentralizált irányítás harmadik országokkal

Nemzetközi szervezetekkel **közös irányítás (nevezze meg)**

Egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.

Megjegyzések

A Bizottság centralizált közvetlen irányítással, a kockázatértékeléseket végző EFSA-val közösen látja el a feladatokat.

³² Az egyes irányítási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletben szereplő megfelelő hivatkozások megtalálhatók a Költségvetési Főigazgatóság honlapján: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ A költségvetési rendelet 185. cikkében említett szervek.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Ismertesse a rendelkezések gyakoriságát és feltételeit.

A tagállami szakértőkből és a SCOFCAH bizottság tagjaiból (tagállami hatóságok) álló, új élelmiszerekkel foglalkozó szakértői munkacsoport rendszeresen meg fogja vitatni az új szabályozás végrehajtását.

A hatálybalépés után öt évvel a Bizottság jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé az új rendelet végrehajtásáról, az indikátorokat és az eredményeket is ismertetve. A jelentésnek be kell számolnia az új szabályok hatásáról, különös figyelemmel a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekre.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer

2.2.1. Felismert kockázat(ok)

Az élelmiszer-ipari vállalkozók felelőssége ellenőrizni, hogy termékeik uniós értékesítéséhez szükség van-e új élelmiszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyre.

Az élelmiszer-biztonság szempontjából főleg az jelent kockázatot, ha olyan újszerű élelmiszerek jelennek meg az EU piacán, amelyek nem rendelkeznek engedéllyel, vagyis forgalmazásuk illegális.

2.2.2. Tervezett ellenőrzési mód(ok)

A tagállamok éves hatósági ellenőrzési terveket készítenek a Bizottsághoz benyújtott engedélykérelmekkel érintett minden élelmiszer-típus vonatkozásában.

Az EU rendelet betartásának biztosítására rendszeres találkozókra kerül sor az érdekeltekkel és a tagállamok képviselőivel.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket.

Valamennyi szabályozási ellenőrző mechanizmus alkalmazása mellett az Egység- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság egy csalás elleni stratégiát is kidolgoz a Bizottság 2011. június 24-én elfogadott új csalás elleni stratégiájának (CAFS) megfelelően, többek között annak biztosítása érdekében, hogy a belső csalás megelőzését célzó ellenőrzések teljes mértékben összhangban legyenek a CAFS stratégiával, és a csalással kapcsolatos kockázatkezelési megközelítés a csalás kockázatát magában hordozó területek azonosítására és a megfelelő válaszlépésekre irányuljon. Szükség esetén szakmai hálózatok és megfelelő IT eszközök kerülnek kialakításra az új élelmiszerekről szóló rendelet finanszírozási végrehajtási tevékenységeivel kapcsolatos csalások elemzésére. Az alkalmazandó intézkedések között szerepelnek a következők:

- az új élelmiszerekről szóló rendelet végrehajtási intézkedéseinek finanszírozásához kapcsolódó határozatok, megállapodások és szerződések nyíltan felhatalmazzák a Bizottságot – az OLAF-ot és a Számvevőszéket is beleértve – arra, hogy ellenőrzéseket, helyszíni és ellenőrző vizsgálatokat végezzenek;
- a pályázati/ajánlattételi felhívás értékelési szakaszában a részvételre jelentkezőket/ajánlattevőket a közzétett kizárási kritériumok fényében, továbbá a nyilatkozatok és a korai előrejelző rendszer (EWS) alapján ellenőrzik;
- a költségvetési rendelet előírásainak megfelelően egyszerűsítik a költségek elszámolhatóságára vonatkozó szabályokat;
- a szerződések kezelését végző munkatársakat és a kedvezményezettek nyilatkozatait a helyszínen ellenőrző könyvvizsgálókat és ellenőröket a csalással és szabálytalanságokkal kapcsolatos kérdésekről rendszeresen továbbképzik.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik a kiadások?

- Jelenlegi költségvetési kiadási tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

Nem lesz szükség további forrásokra. A kezdeményezés végrehajtásához szükséges erőforrásokat az EFSA részére a költségvetési eljárás keretében biztosított hozzájáruláson belüli átcsoportosítások révén lehet fedezni, összhangban az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz címzett bizottsági közleményben (COM(2013) 519 végleges) előrevetített pénzügyi átcsoportosítással.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám [Megnevezés: EFSA]	diff./nem diff. (³⁴)	EFTA-országoktól ³⁵	tagjelölt országoktól ³⁶	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében
3.	17.03.11.	diff./ nem diff.	IGEN /NEM	IGEN /NEM	IGEN /NEM	IGEN/ NEM

³⁴ Diff. = differenciált / nem diff. = nem differenciált előirányzatok.

³⁵ EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

³⁶ Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelölt országok.

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése (folyó árakon)

millió EUR (három tizedesjegyre)

A többéves pénzügyi keret fejezete	Szám: 3	Biztonság és uniós polgárság
---	---------	------------------------------

Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság.			2014. év	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	2019. és az azt követő évek		ÖSSZESEN
• Operatív előirányzatok										
Költségvetési tétel száma: 17.03.11.	Kötelezettségvállalási előirányzatok	1.	0	0	0	0	0	0	0	0
	Kifizetési előirányzatok	(2)	0	0	0	0	0	0	0	0
Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ³⁷										
Költségvetési tétel száma:			(3)							
Operatív előirányzatok ÖSSZESEN SANCO Főigazgatóság ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Kifizetési előirányzatok	=2+2a +3	0	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Kifizetési előirányzatok	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(6)								
A többéves pénzügyi keret 3. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Amennyiben a javaslat/kezdemenyvezés több fejezetet is érint:

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)								0
	Kifizetési előirányzatok	(5)								0
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(6)								
A többéves pénzügyi keret 1–4. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN (Referenciaösszeg)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

A többéves pénzügyi keret fejezete:	5	„Igazgatási kiadások”
--	----------	-----------------------

millió EUR (három tizedesjegyre)

		2014. év	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	2019. és az azt követő évek	ÖSSZESEN
DG SANCO								
• Humánerőforrás		0	0	0	0	0	0	0
• Egyéb igazgatási kiadások		0	0	0	0	0	0	0
SANCO Főigazgatóság ÖSSZESEN	Előirányzatok	0	0	0	0	0	0	0

A többéves pénzügyi keret 5 FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)							
---	--	--	--	--	--	--	--	--

millió EUR (három tizedesjegyig)

		2014. év	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	2019. és az azt követő évek		ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret 1–5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	0	0	0	0	0	0	0	0
	Kifizetési előirányzatok	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a teljesítéseket	↓	Teljesítés típusa	Átlagos költség	2014. év		2015. év		2016. év		2017. év		2018. év		2019. és az azt követő évek		ÖSSZESEN			
				Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Összesített-szám	Összköltség
1. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS				Jogszabályok egyszerűsítése, az állami hatóságok és az élelmiszer-ipari vállalkozók hivatalos eljárásainak megkönnyítése egy egyszerűbb és teljesen centralizált engedélyezési eljárás bevezetése révén.															
- Teljesítés	Műszaki és tudományos szakvélemények, ajánlások és útmutatás			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
1. konkrét célkitűzés részösszege				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
Összköltség				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

3.2.3.1. Összegzés

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási előirányzatok felhasználását.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyre)

	2014. év	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	19. és az azt követő évek	ÖSSZES EN
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------------------------	----------------------

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETE							
Humánerőforrás							
Egyéb igazgatási kiadások							
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉNEK részösszege							

A többéves pénzügyi keret 5³⁸ FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok							
Humánerőforrás							
Egyéb igazgatási kiadások							
Egyéb igazgatási kiadások							
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok részösszege							

ÖSSZESEN	0	0	0	0	0	0	0
-----------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

³⁸ Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

A további adminisztratív költségeket a Bizottság szolgálatain (DG SANCO) belüli átcsoportosítással kell fedezni.

3.2.3.2. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

A becsléseket egész számmal (vagy legfeljebb egy tizedesjeggyel) kell kifejezni

	2014. év	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	2019. év	2019 után
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselői és ideiglenes alkalmazotti álláshelyek)							
17 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselőteken)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (a küldöttségeknél)							
XX 01 05 01 (közvetett kutatás)							
10 01 05 01 (közvetlen kutatás)							
• Külső munkatársak (teljes munkaidős egyenértékben (FTE))³⁹							
XX 01 02 01 (AC, INT, END a teljes keretből)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL és END a küldöttségeknél)							
XX 01 04 yy ⁴⁰	. a központban ⁴¹						
	- a küldöttségeknél						
XX 01 05 02 (AC, END, INT- a közvetett kutatásban)							
10 01 05 02 (AC, END, INT közvetlen kutatásban)							
Egyéb költségvetési tétel (kérjük megnevezni)							
ÖSSZESEN							

³⁹ AC= szerződéses alkalmazott; INT = kölcsönmunkaerő (átmeneti alkalmazott); JED=küldöttségi pályakezdő szakértő; AL= helyi alkalmazott; END=kirendelt nemzeti szakértő.

⁴⁰ Az operatív előirányzatokból finanszírozott külső személyzetre vonatkozó részleges felső határérték (korábban: BA-tételek).

⁴¹ Elsősorban a strukturális alapok, az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) és az Európai Halászati Alap (EHA) esetében.

A humánerőforrás-igényeknek az egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt személyzettel és/vagy az adott főigazgatóságon belüli személyzet-átcsoportosítással kell eleget tenni; a források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	<p>Az egyedi engedélyek és értesítések (kb. 100) jelenlegi rendszerét fel kell váltani egy konszolidált uniós jegyzékkel, amely egységes előírásokat és felhasználási feltételeket határoz meg (2016–2017).</p> <p>A jelenlegi előírások értelmében még függőben lévő kérelmek és az új előírások alapján benyújtott kérelmek párhuzamos kezelése (átmeneti időszak).</p>
Külső személyzet	

3.2.4. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*

- A javaslat/kezdeményezés összeegyeztethető a 2014–2020 közötti időszakra vonatkozó új többéves pénzügyi kerettel.
- A javaslat/kezdeményezés miatt a többéves pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átdolgozása szükséges.

Fejtse ki, miként kell átprogramozni a pénzügyi keret: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

- A javaslat/kezdeményezés miatt szükség van a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a többéves pénzügyi keret felülvizsgálatára.⁴²

Fejtse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett fejezeteket és költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

3.2.5. *Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*

- A javaslat/kezdeményezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

⁴² Lásd az intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját.

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	N. év	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

3.3. A bevételre gyakorolt becsült pénzügyi hatás

- A javaslatnak/kezdemenyezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- A javaslatnak/kezdemenyezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:
 1. a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
 2. a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi tétel:	költségvetési	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdemenyezés hatása ⁴³						
			2014	2015	2016	2017	Következő évek		
... jogcímcsoport			0	0	0	0	0	0	0

Az egyéb címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési tétel(eke)t.

Ismertesse a bevételre gyakorolt hatás számításának módszerét.

⁴³ A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összegeket, vagyis a 25 %-kal (beszedési költségek) csökkentett bruttó összegeket kell megadni.

Az új élelmiszerekről szóló javaslatához tartozó jogalkotási pénzügyi kimutatás melléklete

(Az EFSA-tól kapott információk)

1. A humánerőforrás-szükségletek száma és költsége

- A javaslat/kezdeménnyezés nem igényel humánerőforrást
 A javaslat/kezdeménnyezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

millió EUR (három tizedesjegyig)

EFSA		2014. év		2015. év		2016. év		2017. év		2018. év		2019. év		2020. év		Összesen (2014–2020 összege)	
		TME	Előirányzatok	TME	Előirányzatok	TME	Előirányzatok	TME	Előirányzatok	TME	Előirányzatok	TME	Előirányzatok	TME	Előirányzatok	TME	Előirányzatok
Személyi állomány	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Egyéb igazgatási kiadások költsége

- A javaslat/kezdeménnyezés nem vonja maga után igazgatási előirányzatok felhasználását.
 A javaslat/kezdeménnyezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

EFSA	2014. év	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	2019. év	2020. év	ÖSSZESEN (2014–2020 összege)
Szerződéses alkalmazottak (AC)	0 052	0 052	0 260	0 260	0 260	0 260	0 260	1 404
Tudományos találkozó				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Tudományos együttműködés				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Kiküldetések	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

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

⁴⁴ A szükséges anyagi forrásokat az EFSA rendelkezésére álló költségvetésből átcsoportosítással kell előteremteni; a források adott esetben kiegészíthetők a költségvetési korlátok határain belül az éves elosztási eljárás keretében az EFSA-hoz rendelt további juttatásokkal.

3. A költségek kiszámítására használt módszerek

Általános szempontok

Az Európai Parlament és a Tanács 1997. januári 258/97/EK rendelete meghatározza az új élelmiszerek és az új élelmiszer-összetevők engedélyezésére vonatkozó részletes szabályokat. Ezek között szerepel, hogy valamely tagállamnak elsődleges biztonsági értékelést kell végeznie. Amennyiben más tagállamok kifogást emelnek ezzel a biztonsági értékeléssel kapcsolatban, fel kell kérni az EFSA-t egy kiegészítő biztonsági értékelés elvégzésére. Jelenleg az új élelmiszerekkel kapcsolatos kérelmek 2/3-a esetében sor kerül az EFSA általi kiegészítő értékelés elvégzésére.

Az új élelmiszerekről szóló felülvizsgált jogszabály többek között úgy rendelkezik, hogy **az EFSA minden új élelmiszerral kapcsolatos kérelem esetén elvégez egy központi kockázatértékelést**, és a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek esetében egyszerűsített értesítési eljárás lép életbe, amiben az EFSA is szerephez jut, így e termékek piacra jutása könnyebbé válik.

A várakozások szerint az EFSA-hoz hozzávetőleg évi **15** új élelmiszerral kapcsolatos kérelem fog érkezni. A részben decentralizált eljárásról a teljesen centralizált eljárásra való áttérés következtében meg fog nőni az EFSA munkaterhelése.

Emellett **évente 10, harmadik országból származó hagyományos élelmiszerral kapcsolatos értesítés érkezése várható**, még hozzá nagy részük a rendelet alkalmazásának kezdetekor. Ezek valószínűleg a hagyományos kínai és ájurvédikus orvoslásban használt növények lesznek, amelyek jelenleg nem juthatnak be a piacra új élelmiszerként.

Az EFSA ezenfelül felkérést fog kapni arra, hogy **vizsgálja felül** az új élelmiszerek kockázatértékelésére vonatkozó **szakmai iránymutatásokat**, valamint alakítson ki valamilyen **technikai segítséget** és az élelmiszer-ipari vállalkozók (akár uniós, akár harmadik országbeli szereplők) számára a kérelmek, illetve értesítések benyújtására szolgáló **eszközt**.

Az új élelmiszerekkel foglalkozó jelenlegi szabályok keretében nagyjából évi 8 kérelem érkezik be, ezt 2 TME fedezi (1,5 tudományos munkatárs és 0,5 adminisztratív munkatárs), és az EFSA kockázatértékelése figyelembe veszi a tagállamok által végzett előkészítő munkát.

Az e melléklet 1. és 2. pontjában megadott adatok az EFSA esetében a jelenlegi munkateherhez képest megnövekvő igényeket mutatják be.

A megnövekvő munkateher egyúttal újabb adminisztratív feladatokat is ró az EFSA-ra, például találkozók szervezése, iratok kezelése, beszerzések, kiküldetések szervezése és további pénzügyi műveletek. Az említett igényeknek az erőforrások belső átcsoportosításával, valamint az adminisztratív és háttér-szolgáltatások hatékonyságának további növelésével lehet megfelelni.