



**EUROPOS SĄJUNGOS
TARYBA**

**Briuselis, 2013 m. gruodžio 23 d. (06.01)
(OR. en)**

18171/13

**Tarpinstitucinė byla:
2013/0435 (COD)**

**DENLEG 164
AGRI 881
CODEC 3090**

PASIŪLYMAS

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2013 m. gruodžio 20 d.
Komisijos dok. Nr.:	COM(2013) 894 final - 2013/0435
Dalykas:	Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl naujų maisto produktų

Delegacijoms pridedamas Komisijos pasiūlymas, pateikiamas su direktoriaus Jordi AYET PUIGARNAU lydraščiu Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Uwe CORSEPIUSUI.

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



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2013 12 18
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl naujų maisto produktų

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- **Pasiūlymo pagrindas ir tikslai**

Šio pasiūlymo tikslas – užtikrinti maisto saugą, apsaugoti visuomenės sveikatą ir garantuoti saugų maisto produktų vidaus rinkos veikimą, taip pat skatinti inovacijas maisto ūkyje.

Juo taip pat siekiama supaprastinti leidimų suteikimo procedūrą ir padaryti ją veiksmingesnę ir skaidresnę. Pasiūlyme paaiškinama naujo maisto produkto apibrėžtis, įskaitant naujas technologijas, darančias poveikį maisto produktams.

Juo nustatomas greitesnis ir proporcingesnis tradicinių trečiųjų šalių maisto produktų, kurių sauga patvirtinta saugiu maisto produkto naudojimu trečiojoje šalyje, saugos vertinimas.

Bendrieji naujo maisto produkto apibrėžties kriterijai lieka nepakitę – nauji maisto produktai ir naujos maisto sudedamosios dalys, kurie ES nebuvo plačiai vartojami iki įsigaliojant dabartiniam Naujų maisto produktų reglamentui (1997 m. gegužės 15 d.).

- **Bendrosios aplinkybės**

2008 m. sausio 14 d. Komisija priėmė Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl naujų maisto produktų¹ pasiūlymą.

Per su teisėkūra susijusias diskusijas pagal įprastą teisėkūros procedūrą daugiausia dėmesio skirta nuostatoms, taikomoms nanomedžiagoms, maisto produktų gamybai iš klonuotų gyvūnų, tradicinių trečiųjų šalių maisto produktams, kriterijams, tikrintiniams atliekant rizikos vertinimą ir rizikos valdymą, taip pat naujų maisto produktų leidimų suteikimo tvarkai pagal Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo (Lisabonos sutartį).

Per diskusijas nesutarta tik dėl keleto klausimų (visų pirma dėl klausimų, susijusių su gyvūnų klonavimu). Taikinimo komitetas per savo posėdį 2011 m. kovo 28 d. nepasiekė galutinio susitarimo, ir Sąjungos teisės aktų leidėjas pasiūlymo nepriėmė.

Komisija, remdamasi poveikio vertinimu, mano, kad ūkinių gyvūnų klonavimo klausimą reikėtų nagrinėti atskirame pasiūlyme.

Todėl šis pasiūlymas skirtas tik naujų maisto produktų saugai ir grindžiamas Taikinimo komitete pasiektu bendru susitarimu.

¹ COM(2007) 872 galutinis.

- **Galiojantys teisės aktai**

Leidimų suteikimas naujiems maisto produktams bei maisto produktų sudedamosioms dalims ir jų vartojimas Europos Sąjungoje suderinti nuo 1997 m., kai buvo priimtas Reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų². Šiuo metu galiojantys teisės aktai – tai reglamentas dėl naujų maisto produktų ir vienas Komisijos reglamentas.

- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų nustatyti Europos Sąjungos bendrieji naujų maisto produktų ir maisto sudedamųjų dalių leidimų suteikimo principai.
- Komisijos reglamentu (EB) Nr.1852/2001 nustatytos išsamios taisyklės, kaip skelbti tam tikrą informaciją ir apsaugoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97³ pateiktą informaciją.

Šiuo metu paraišką suteikti leidimą prieš pateikiant produktą rinkai pirmiausia vertina valstybės narės maisto produktų vertinimo tarnyba. Pirminio įvertinimo ataskaita išplatinama visoms valstybėms narėms ir Komisijai, kad šios pateiktų pastabų ir prieštaravimų. Jei pagrįstų prieštaravimų dėl saugos nepateikiama, naują maisto produktą galima pateikti rinkai. Jeigu pagrįstų prieštaravimų dėl saugos pateikiama, Komisija turi priimti sprendimą dėl leidimo. Tokiais atvejais dažniausiai reikalingas papildomas Europos maisto saugos tarnybos (EMST) vertinimas.

Pagal šiuo metu taikomas taisykles leidimas suteikiamas pareiškėjui (individualus leidimas). Be to, kitas pareiškėjas gali pranešti Komisijai apie rinkai pateikiamą maisto produktą, iš esmės lygiavertį maisto produktui, kurį leidžiama tiekti rinkai. Toks pranešimas turi būti pagrįstas moksliniais įrodymais, kad maisto produktas, apie kurį pranešta, iš esmės lygiavertis maisto produktui, kurį leidžiama tiekti rinkai. Remiantis šiomis taisyklėmis rinkai buvo galima pateikti įvairių maisto produktų, pvz., džiovintą tikrojo baobabo vaisiaus minkštimą, ispaninio šalavijo sėklas, žuvų (*Sardinops sagax*) peptidų produktą arba sintetinį vitaminą K2.

- **Derėjimas su kitomis Sąjungos politikos sritimis ir tikslais**

Šiuo pasiūlymu sujungiamos ir atnaujinamos pirmiau minėtų dokumentų, kurie bus panaikinti pradėjus taikyti naujus teisės aktus, nuostatos.

Pasiūlymu siekiama Komunikato „Sumanus reguliavimas Europos Sąjungoje“⁴ ir strategijos „Europa 2020“⁵ tikslų. Pagrindinis dėmesys skiriamas reglamentavimo proceso paprastinimui ir racionalizavimui – taip mažinama

² 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

³ OL L 253, 2001 9 21, p. 17.

⁴ COM(2010) 543 galutinis.

⁵ COM(2010) 2020 galutinis.

administracinė našta ir gerinamas Europos maisto pramonės konkurencingumas, užtikrinama maisto sauga, išlaikomas aukštas visuomenės sveikatos apsaugos lygis ir atsižvelgiama į globalius aspektus.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Tiek prieš priimant 2008 m. sausio mėn. Komisijos pasiūlymą, tiek po jo priėmimo konsultuotasi su įvairiomis suinteresuotosiomis šalimis: maisto pramonės atstovais, vartotojais, trečiųjų šalių ir nacionalinėmis valdžios institucijomis bei tarptautinėmis organizacijomis. Komisijos atstovai taip pat dalyvavo įvairiuose suinteresuotųjų šalių organizuotuose posėdžiuose arba seminaruose, skirtuose konkrečioms klausimams (pvz., tradiciniai trečiųjų šalių maisto produktai, vertinimo ir leidimų suteikimo tvarka, nanotechnologijos), ir dvišaliuose susitikimuose su suinteresuotosiomis šalimis.

Suinteresuotosios šalys savo nuomonę pareiškė ir per pirmąją bei antrąją svarstyamą, taip pat per taikinimo procedūrą dėl 2008 m. teisės akto pasiūlymo.

- **Poveikio vertinimas**

Komisija 2007 m. atliko poveikio vertinimą. Išnagrinėtos įvairios 2008 m. pasiūlymo kiekvienos priemonės galimybės, atsižvelgiant į jų ekonominį, socialinį ir ekologinį poveikį įvairioms suinteresuotosioms šalims ir valstybėms narėms. Poveikio vertinimą galima rasti adresu

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

2008 m. poveikio vertinimas tebegalioja ir šiam pasiūlymui, nes išsamios esamų teisės aktų peržiūros pagrindas liko nepakitęs (šiuo metu taikomų leidimų suteikimo procedūrų trukmė ir sąnaudos, poreikis centralizuoti rizikos vertinimą bei rizikos valdymą bei pakoreguoti tradicinių trečiųjų šalių maisto produktų pateikimo ES rinkai tvarką).

Pagrindiniai pakeitimai, palyginti su 2008 m. pasiūlymu, – tai visų pirma padarytieji per įprastą teisėkūros procedūrą, jų poveikis liko nepakitęs, nes jais tik paaiškinama priemonių paskirtis.

Kalbant apie galimybę priemonių netaikyti labai mažoms įmonėms, atrodo, kad tokia išimtis neatitiktų bendro tikslo – užtikrinti ES rinkai teikiamų naujų maisto produktų saugą.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

- **Teisinis pagrindas**

Šio pasiūlymo teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnis.

- **Subsidiarumo principas**

Šis pasiūlymas nepriklauso išimtinai Sąjungos kompetencijai, todėl jis turi atitikti subsidiarumo principą.

Šio pasiūlymo tikslų valstybės narės negali pasiekti tinkamai dėl šių priežasčių.

- Individualūs valstybių narių veiksmai galėtų sudaryti sąlygas atsirasti skirtingam maisto saugos ir žmonių sveikatos apsaugos lygiui ir klaidinti vartotojus. Panaikinus Naujų maisto produktų reglamentą išnyktų suderintos maisto saugos taisyklės, o tai pakenktų laisvam maisto produktų judėjimui ES.
- Užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą naujų maisto produktų požiūriu ir apsaugoti Europos vartotojų sveikatą bei interesus galima tik ES lygmens veiksmais.

Todėl pasiūlymas atitinka subsidiarumo principą.

- **Proporcingumo principas**

Pasiūlymas atitinka proporcingumo principą dėl toliau nurodytų priežasčių.

- Pasiūlymu derinama naujų maisto produktų leidimų sistema, ir taip prisidedama prie ES maisto produktų rinkos veikimo.
- Siūlomų priemonių pakanka, kad būtų pasiektas tikslas – užtikrinti maisto saugą ir saugų maisto produktų vidaus rinkos veikimą, taip pat sumažinti administracinę naštą.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymo finansinis poveikis ir poveikis biudžetui nurodytas prie pasiūlymo pridedamoje teisės akto finansinėje pažymoje.

5. PASIRINKTA PRIEMONĖ

Siūloma priemonė – reglamentas.

Kitos priemonės būtų netinkamos dėl toliau nurodytų priežasčių.

- ES naujų maisto produktų sritis yra visapusiškai suderinta. Neteisinės priemonės, kaip antai geros patirties kodeksas arba rekomendacijos, apsaugotų nepakankamai, joms truktų teisinio apibrėžtumo.
- Tai, ar nauji maisto produktai bus saugūs naudoti, priklauso nuo saugos vertinimo prieš pateikiant rinkai ir, dažnai, nuo leidžiamų tokių medžiagų naudojimo sąlygų, taigi nei rekomendacijos, nei vidaus taisyklės negalėtų garantuoti vartotojų sveikatos apsaugos.

6. KITI KLAUSIMAI

• Supaprastinimas

Pasiūlyme numatoma supaprastinti teisės aktus ir administracines procedūras tiek valdžios institucijoms, tiek privatiems subjektams, palyginti su šiuo metu taikomais teisės aktais.

- Yra tik viena centralizuota naujų maisto produktų vertinimo ir leidimų suteikimo procedūra. Pasiūlymo tekstas buvo atnaujintas ir paaiškintas.
- Panaikintos nacionalinės administracinės procedūros ir dvigubas darbas.
- Leidimų suteikimo procedūra racionalizuota, padidintas jos efektyvumas ir sumažinta administracinė našta, ypač tenkanti privatiems subjektams.
- Nustatyta supaprastinta tradicinių trečiųjų šalių maisto produktų pateikimo rinkai procedūra.

• Verslo įmonių, ypač MVĮ, sąnaudos

Siūlomomis priemonėmis bus sumažinta maisto pramonės administracinė našta ir leidimų suteikimo procedūrų trukmė bei sąnaudos (šiuo metu tokia procedūra paprastai trunka 3 metus, siūloma trukmė – 18 mėnesių). Nustačius bendruosius leidimus kitos bendrovės negalės pakartotinai pateikti naujų paraiškų dėl to paties naujo maisto produkto, ir tikimasi, kad tai bus ypač naudinga MVĮ. Tačiau siekiant toliau skatinti kurti tikrai naujoviškus maisto produktus, nustatyta duomenų apsaugos tvarka, pagal kurią su pareiškėju susietas leidimas bus suteikiamas ne ilgiau kaip 5 metams. Priėmus šias priemones ir nustačius paprastesnę ir proporcingesnę procedūrą į ES galės lengviau patekti ir tradiciniai trečiųjų šalių maisto produktai.

- **Europos ekonominė erdvė**

Siūlomas teisės aktas yra susijęs su Europos ekonomine erdve (EEE), todėl turėtų būti jai taikomas.

- **Išsamus pasiūlymo paaiškinimas**

I skyrius. Dalykas, taikymo sritis ir terminų apibrėžtys

Naujų maisto produktų sauga vertinama ir jų leidimai suteikiami taikant visapusiškai suderintą procedūrą. Apibrėžtys paaiškinamos ir atnaujinamos. Tai gali būti nustatyta taikant nagrinėjimo procedūrą, jeigu maisto produktas patenka į šio reglamento taikymo sritį.

Prieš pateikiant ES rinkai maistui skirtas nanomedžiagas, kurioms taikoma Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams nustatyta apibrėžtis „dirbtinai sukurta nanomedžiaga“, atliekamas jų vertinimas ir leidimas suteikiamas laikantis šio reglamento.

II skyrius. Naujų maisto produktų pateikimo rinkai Sąjungoje reikalavimai

Visi nauji maisto produktai ir jų paskirtis turi atitikti šiuos kriterijus: jie neturi kelti pavojaus žmonių sveikatai, o jų paskirtis neturi klaidinti vartotojų.

Gali būti nustatyta kiekvieno naujo maisto produkto, kuriam suteiktas leidimas, specifikacija, ženklinimo reikalavimai, vartojimo sąlygos, ir, jeigu reikia, reikalavimas stebėti po pateikimo rinkai.

Dabartinė individualių leidimų sistema pakeista bendraisiais leidimais. Šiuo metu taikoma vadinamoji supaprastinta procedūra yra pagrįsta esminiu lygiavertiškumu ir skirta išplėsti individualų to paties naujo maisto produkto leidimą kitai bendrovei, panaikinta, nes leidimai savaime tampa bendrais.

Nauji maisto produktai, kuriems leidimai jau suteikti, toliau tiekiami rinkai ir bus įtraukti į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

III skyrius. Naujų maisto produktų leidimų suteikimo procedūra

Atsižvelgiant į sprendimą pereiti prie ES lygmens centralizuotos procedūros ir atskirti rizikos valdymą nuo rizikos vertinimo, visos paraiškos suteikti naujo maisto produkto leidimą pateikiamos Komisijai. Komisija gali paprašyti Europos maisto saugos tarnybos (EMST) pateikti mokslinę nuomonę dėl rizikos vertinimo.

Komisija, remdamasi EMST nuomone, priims sprendimą dėl naujo maisto produkto įtraukimo į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas (SCOFCAH).

Nustatytas tradicinių trečiųjų šalių maisto produktų saugos vertinimas ir rizikos valdymas, remiantis saugiu maisto produkto naudojimu. Jeigu pareiškėjas įrodė, kad maisto produktas trečiojoje šalyje saugiai naudojamas bent 25 metus, ir jeigu nei valstybės narės, nei EMST nepateikė moksliniais įrodymais

pagrįstų prieštaravimų dėl saugos, maisto produktą galima įtraukti į Sąjungos sąrašą.

Tačiau gavus pagrįstų prieštaravimų dėl saugos, EMST turi atlikti vertinimą, po kurio vykdoma ES leidimų suteikimo procedūra, panaši į įprastą leidimų suteikimo procedūrą, bet jos terminai trumpesni.

Pagal šią procedūrą numatytas proporcingesnis tradicinių trečiųjų šalių maisto produktų rizikos vertinimas ir rizikos valdymas, todėl galima greičiau pateikti ES rinkai pirminės gamybos metu pagamintų produktų asortimentą nekeliant pavojaus maisto saugai.

IV skyrius. Papildomos procedūrinės taisyklės ir kiti reikalavimai

Pareiškėjo pateikta informacija laikoma konfidencialia, jeigu atskleidus tokią informaciją būtų padaryta reikšminga žala jo konkurencingai padėčiai.

V skyrius. Duomenų apsauga

Nukrypstant nuo bendrųjų leidimų nuostatų, siekiant skatinti ES maisto pramonės naujoves ir tik tinkamai pagrįstais atvejais, ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui gali būti suteikiami individualūs leidimai, kurių duomenys apsaugoti.

VI skyrius. Sankcijos ir komiteto procedūra

Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikomų už šio siūlomo reglamento nuostatų pažeidimą.

Šiame reglamente siūlomų priemonių įgyvendinimo aktus daugiausia priims Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnyje nustatytą nagrinėjimo procedūrą. Tai reiškia, kad ji nustato naujų maisto produktų naudojimo bei ženklinimo sąlygas ir specifikacijas ir, jeigu reikia, reikalavimą stebėti po pateikimo rinkai.

VII skyrius. Pereinamojo laikotarpio ir baigiamosios nuostatos

Kol nebus pradėtas taikyti šis teisės aktas, siekiant užtikrinti sklandų šiuo metu nagrinėjamų paraiškų ir pranešimų perėjimą, reikia nustatyti pereinamojo laikotarpio nuostatas. Be to, siekiant paaiškinti šiame reglamente nustatytą naujo maisto produkto apibrėžtį ir padidinti teisinį tikrumą, maisto produktą, kuris buvo teisėtai pateiktas rinkai prieš pradėdant taikyti šį reglamentą, reikėtų leisti ir toliau tiekti rinkai, kol nebus užbaigtos rizikos vertinimo ir leidimo suteikimo procedūros.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl naujų maisto produktų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,
atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁶,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros⁷,
kadangi:

- (1) laisvas saugių ir visaverčių maisto produktų judėjimas yra esminis vidaus rinkos aspektas, turintis didelės reikšmės gyventojų sveikatai ir gerovei, be to, jis naudingas jų socialiniams bei ekonominiams interesams. Nacionalinių įstatymų, susijusių su naujų maisto produktų saugos vertinimu ir leidimų suteikimu, skirtumai gali trukdyti tokių maisto produktų laisvam judėjimui ir sukurti nesąžiningos konkurencijos sąlygas;
- (2) įgyvendinant Sąjungos maisto politiką ir užtikrinant skaidrumą turėtų būti užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos ir vartotojų interesų apsauga bei veiksmingas vidaus rinkos veikimas;
- (3) Sąjungos taisyklės dėl naujų maisto produktų nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 258/97⁸ ir Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1852/2001⁹. Minėtas taisyklės reikėtų atnaujinti, siekiant supaprastinti dabartines leidimų

⁶ OL C [...], [...], p. [...].

⁷ OL C [...], [...], p. [...].

⁸ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

⁹ 2001 m. rugsėjo 20 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1852/2001, nustatantis išsamias taisykles, kaip pavišinti tam tikrą informaciją ir apsaugoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 pateiktą informaciją (OL L 253, 2001 9 21, p. 17).

suteikimo procedūras ir atsižvelgti į naujausius Sąjungos teisės pokyčius. Dėl Sąjungos teisės aktų aiškumo reglamentai (EB) Nr. 258/97 ir (EB) Nr. 1852/2001 turėtų būti panaikinti, o Reglamentas (EB) Nr. 258/97 turėtų būti pakeistas šiuo reglamentu;

- (4) šis reglamentas neturėtų būti taikomas technologinės paskirties arba genetiškai modifikuotiems maisto produktams, nes jiems taikomos kitos Sąjungos taisyklės. Todėl šis reglamentas neturėtų būti taikomas genetiškai modifikuotiems maisto produktams, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003¹⁰, fermentams, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1332/2008¹¹, maisto produktams, kurie naudojami tik kaip maisto priedai ir kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008¹², kvapiosioms medžiagoms, kurioms taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008¹³, ir ekstrahavimo tirpikliams, kuriems taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/32/EB¹⁴;
- (5) Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnyje nustatytas naujų maisto produktų kategorijas reikėtų paaiškinti ir atnaujinti, pakeičiant jas nuoroda į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002¹⁵ 2 straipsnyje pateiktą bendrą maisto apibrėžtį;
- (6) siekiant užtikrinti Reglamente (EB) Nr. 258/97 nustatytą taisyklių tęstinumą, turėtų būti išlaikytas tas pats kriterijus, kuriuo remiantis maisto produktas laikomas nauju, t. y. žmonėms skirti maisto produktai neturi būti plačiai naudoti Sąjungoje iki Reglamento (EB) Nr. 258/97 įsigaliojimo, t. y. 1997 m. gegužės 15 d. Naudojimas Sąjungoje taip pat turėtų reikšti naudojimą valstybėse narėse, neatsižvelgiant į jų įstojimo į Europos Sąjungą datą;
- (7) naujos maisto gamybos procesų technologijos gali daryti poveikį maisto produktams, taigi ir maisto saugai. Todėl turėtų būti paaiškinta ir tai, kad maisto produktas laikomas nauju, jeigu jo gamybos procesas Sąjungoje anksčiau nebuvo taikomas maisto produktams gaminti arba jeigu maisto produkte yra dirbtinai sukurtų nanomedžiagų, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011¹⁶ 2 straipsnio 2 dalies t punkte, arba jis sudarytas iš tokių medžiagų;

¹⁰ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).

¹¹ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų (OL L 354, 2008 12 31, p. 7).

¹² 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).

¹³ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose (OL L 354, 2008 12 31, p. 34).

¹⁴ 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/32/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ir maisto ingredientų gamyboje naudojamus ekstrahentus, suderinimo (nauja redakcija) (OL L 141, 2009 6 6, p. 3).

¹⁵ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

¹⁶ 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai

- (8) vitaminams, mineralinėms medžiagoms ir kitoms medžiagoms, numatytoms naudoti maisto papilduose arba dėti į maistą, įskaitant pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, perdirbtus grūdinius maisto produktus ir kūdikiams bei mažiems vaikams skirtus maisto produktus, specialiosios medicininės paskirties maisto produktus ir pakaitinį paros racioną svariui kontroliuoti, taikomos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB¹⁷, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006¹⁸ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013¹⁹ taisyklės. Jeigu minėtos medžiagos atitinka šiame reglamente nustatytą naujo maisto produkto apibrėžtį, jos taip pat turėtų būti įvertintos vadovaujantis šiame reglamente nustatytais taisyklėmis;
- (9) jeigu medžiagos, naudotos pagal Direktyvą 2002/46/EB, Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 arba Reglamentą (ES) Nr. 609/2013, gamybos procesas iš esmės pasikeičia arba pakinta tokios medžiagos dalelių dydis (pvz., taikant nanotechnologiją), tai gali daryti poveikį maisto produktams, taigi ir maisto saugai. Todėl tokia medžiaga turėtų būti laikoma nauju maisto produktu pagal šį reglamentą ir turėtų būti iš naujo įvertinta pirmiausia vadovaujantis šiuo reglamentu, o po to – atitinkamais konkrečiais teisės aktais;
- (10) jeigu maisto produktas iki 1997 m. gegužės 15 d. buvo naudotas tik kaip maisto papildas arba maisto papildas sudėtinė dalis, kaip apibrėžta Direktyvos 2002/46/EB 2 straipsnio a punkte, turėtų būti leidžiama jį tiekti Sąjungos rinkai po tos datos ta pačia paskirtimi, nelaikant jo nauju maisto produktu pagal šį reglamentą. Tačiau į maisto produkto kaip papildas ar papildas sudėtinės dalies naudojimą neturėtų būti atsižvelgiama vertinant, ar jis buvo plačiai naudotas žmonėms skirtiems maisto produktams Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d. Todėl, jeigu susijęs maisto produktas naudojamas ne kaip maisto papildas arba maisto papildas sudėtinė dalis, jam turėtų būti taikomas šis reglamentas;
- (11) reikėtų sudaryti palankesnes sąlygas pateikti Sąjungos rinkai tradicinius trečiųjų šalių maisto produktus, jeigu įrodyta, kad maisto produktas trečiojoje šalyje ilgą laiką naudotas saugiai. Tie maisto produktai trečiojoje šalyje turėtų būti vartoti didelės gyventojų dalies įprastame maisto racione bent 25 metus. Produkto naudojimas kitokiai nei maisto paskirčiai arba naudojimas, kurio negalima priskirti įprastam maisto racionui, neturėtų būti suprantamas kaip ilgas saugus maisto produkto naudojimas;

(EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

¹⁷ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

¹⁸ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p.26).

¹⁹ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svariui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

- (12) turėtų būti paaiškinta, kad maisto produktai iš trečiųjų šalių, kurie Sąjungoje laikomi naujais maisto produktais, tradiciniais trečiųjų šalių maisto produktais turėtų būti laikomi tik tuo atveju, jei jie pagaminti pirminės gamybos metu, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr.178/2002, neatsižvelgiant į tai, ar jie perdirbti, ar neperdirbti. Todėl maisto produktas neturėtų būti laikomas tradiciniu, jeigu jam taikytas naujas gamybos procesas, jeigu jame yra dirbtinai sukurtų nanomedžiagų, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 2 straipsnio 2 dalies t punkte, arba jis sudarytas iš tokių medžiagų;
- (13) maisto produktai, pagaminti iš maisto sudedamųjų dalių, kurioms netaikomas šis reglamentas, visų pirma pakeičiant maisto sudedamąsias dalis, jų sudėtį arba kiekį, neturėtų būti laikomi naujais maisto produktais. Tačiau dėl modifikuotų maisto sudedamųjų dalių, pvz., selektyviųjų ekstraktų arba kitų augalo (-ų) dalių naudojimo, kurios iki šiol nebuvo plačiai naudojamos žmonių maistui Sąjungoje, maisto produktui vis tiek turėtų būti taikomas šis reglamentas;
- (14) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB²⁰ turėtų būti taikoma tais atvejais, kai produktui, atsižvelgiant į visas jo charakteristikas, gali būti taikoma ir tos direktyvos 1 straipsnio 2 dalyje nustatyta „vaisto“ apibrėžtis, ir šiame reglamente nurodytas produkto terminas. Šiuo atžvilgiu, jei valstybė narė pagal Direktyvą 2001/83/EB nustato, kad maisto produktas yra vaistas, jį gali apriboti tokio produkto pateikimą rinkai pagal Sąjungos teisę. Be to, vaistams netaikoma Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje nustatyta maisto apibrėžtis, todėl jiems neturėtų būti taikomas šis reglamentas;
- (15) Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai nuspręsti, ar tam tikram maisto produktui taikoma naujo maisto produkto apibrėžtis, taigi ir šiame reglamente nustatytos taisyklės dėl naujų maisto produktų;
- (16) ar maisto produktas buvo Sąjungoje plačiai naudotas žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d., turėtų būti nustatoma remiantis maisto tvarkymo subjektų pateikta ir prireikus kita valstybių narių turima informacija. Jeigu maisto tvarkymo subjektai nėra tikri, koks yra maisto produktų, kuriuos jie ketina pateikti rinkai, statusas, jie turėtų pasikonsultuoti su valstybėmis narėmis. Tais atvejais, kai informacijos apie maisto produkto naudojimą žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d. nėra arba jos yra nepakankamai, turėtų būti nustatyta paprasta ir skaidri tokios informacijos rinkimo tvarka, įtraukiant Komisiją, valstybes nares ir maisto tvarkymo subjektus. Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai nustatyti tokio konsultacijų proceso procedūrinius veiksmus;
- (17) nauji maisto produktai turėtų būti leidžiami naudoti ir naudojami tik tuo atveju, jei jie atitinka šiame reglamente nustatytus kriterijus. Nauji maisto produktai turėtų būti saugūs ir dėl jų naudojimo neturėtų būti klaidinami vartotojai. Todėl, kai naujo maisto produkto paskirtis yra pakeisti kitą maisto produktą, jis neturėtų skirtis nuo to maisto produkto tiek, kad maistingumo atžvilgiu jis būtų mažiau naudingas vartotojui;

²⁰ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

- (18) nauji maisto produktai neturėtų būti pateikiami rinkai arba naudojami žmonių maistui, jeigu jie nėra įtraukti į Sąjungos naujų maisto produktų, kuriuos leidžiama pateikti rinkai, sąrašą (toliau – Sąjungos sąrašas). Todėl tikslinga įgyvendinimo aktu sudaryti Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą ir į jį įtraukti naujus maisto produktus, kuriuos leidžiama pateikti rinkai arba apie kuriuos pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4, 5 arba 7 straipsnius, taip pat visas leidimų suteikimo sąlygas. Kadangi šių naujų maisto produktų sauga jau įvertinta, jie pagaminti ir parduodami Sąjungoje teisėtai, ir praeityje dėl jų nekilo susirūpinimo dėl sveikatos, pirmą kartą sudarant Sąjungos sąrašą turėtų būti laikomasi patariamąsios procedūros;
- (19) tikslinga leisti pateikti rinkai naują produktą atnaujinant Sąjungos sąrašą pagal šiame reglamente nustatytus kriterijus ir procedūras. Reikėtų nustatyti veiksmingą, ribotos trukmės ir skaidrią procedūrą. Tikslinga nustatyti greitesnę ir paprastesnę Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūrą, kad būtų galima įtraukti tradicinius trečiųjų šalių maisto produktus, kurių sauga patvirtinta maisto produkto ilgu saugiu naudojimu, jeigu nepareikšta pagrįstų prieštaravimų dėl saugos. Sąjungos sąrašo atnaujinimas siejamas su šiame reglamente nurodytų kriterijų taikymu, todėl Komisijai turi būti suteikti atitinkami įgyvendinimo įgaliojimai;
- (20) taip pat turėtų būti nustatyti dėl naujų maisto produktų saugai kylančios rizikos vertinimo kriterijai. Siekiant užtikrinti suderintą mokslinį naujų maisto produktų vertinimą, tokį vertinimą turėtų atlikti Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST);
- (21) svarstydama galimą nanomedžiagų naudojimą maisto produktuose, EMST 2011 m. balandžio 6 d. nuomonėje²¹ dėl nanomedžiagų naudojimo ir nanotechnologijų taikymo maisto ir pašarų grandinėje rizikos vertinimo rekomendacijų nutarė, kad yra nedaug informacijos apie nanomedžiagų toksikokinetiką ir dirbtinai sukurtų nanomedžiagų toksikologinių duomenų, ir gali prireikti padaryti esamų toksiškumo bandymo metodų metodinius patobulinimus. Siekdama geriau įvertinti maisto produktuose naudojamų nanomedžiagų saugą, Komisija rengia bandymų metodus, kuriais būtų atsižvelgta į specialias dirbtinai sukurtų nanomedžiagų charakteristikas;
- (22) jeigu naują maisto produktą leidžiama pateikti rinkai, ir jis įtraukiamas į Sąjungos sąrašą, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai nustatyti stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus, kad būtų galima stebėti leidžiamo naujo maisto produkto naudojimą ir užtikrinti, kad jis būtų saugiai naudojamas, kaip nustatyta EMST saugos vertinime;
- (23) esant tam tikroms aplinkybėms, siekiant paskatinti žemės ūkio ir maisto pramonės mokslo tyrimus ir plėtrą, tarp jų – ir naujoves, tikslinga apsaugoti novatorių indėlį renkant informaciją ir duomenis, kurie pateikiami siekiant pagrįsti pagal šį reglamentą pateiktą paraišką dėl naujo maisto produkto. Naujausi moksliniai įrodymai ir nuosavybės duomenys, pateikti su paraiška įtraukti naują maisto produktą į Sąjungos sąrašą, turėtų būti apsaugoti. Tam tikrą laiką minėtų duomenų ir informacijos neturėtų naudoti vėlesnis pareiškėjas, be pirmesnio pareiškėjo sutikimo. Dėl vieno pareiškėjo pateiktų mokslinių duomenų apsaugos neturėtų būti kliudoma kitiems pareiškėjams

²¹ EMST leidinys (2011 m.); 9(5):2140.

prašyti įtraukti produktą į Sąjungos sąrašą remiantis jų pačių moksliniais duomenimis arba su pirmesnio pareiškėjo sutikimu pateikiant nuorodą į apsaugotus duomenis. Tačiau pirmesniai pareiškėjai suteiktas bendras penkerių metų duomenų apsaugos laikotarpis neturėtų būti pratęstas dėl vėlesnių pareiškėjų duomenų apsaugos;

- (24) naujiems maisto produktams taikomi Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams nustatyti bendrieji ir kiti susiję Sąjungos maisto srities teisės aktuose nustatyti ženklinimo reikalavimai. Tam tikrais atvejais, siekiant užtikrinti, kad vartotojai turėtų pakankamai informacijos apie naujo maisto produkto pobūdį, gali prireikti pateikti papildomą ženklinimo informaciją, visų pirma susijusią su maisto produkto aprašymu, jo šaltiniu arba naudojimo sąlygomis;
- (25) paraiškų, kurios buvo pateiktos pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 prieš pradedant taikyti šį reglamentą, rizikos vertinimas ir leidimų suteikimo procedūros turėtų būti užbaigtos pagal šį reglamentą. Be to, siekiant paaiškinti šiame reglamente nustatytą naujo maisto produkto apibrėžtį ir padidinti teisinį tikrumą, maisto produktą, kuris buvo teisėtai pateiktas rinkai iki šio reglamento taikymo datos, reikėtų leisti ir toliau tiekti rinkai, kol nebus užbaigtos rizikos vertinimo ir leidimo suteikimo procedūros. Todėl, siekiant užtikrinti sklandų perėjimą prie šio reglamento taisyklių, reikėtų nustatyti pereinamojo laikotarpio taisykles;
- (26) valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikomų pažeidus šio reglamento nuostatas, ir imtis visų būtinų priemonių jų įgyvendinimui užtikrinti. Tos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios;
- (27) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, kad būtų atnaujinamas Sąjungos sąrašas įtraukiant į jį tradicinius trečiųjų šalių maisto produktus nesant pagrįstų prieštaravimų dėl saugos, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;
- (28) įgyvendinimo įgaliojimai, susiję su naujų maisto produktų apibrėžtimi, konsultacijų dėl naujo maisto produkto statuso nustatymo procesu, kitokio pobūdžio Sąjungos sąrašo atnaujinimu, paraiškų įtraukti naują maisto produktą į Sąjungos sąrašą bei pranešimų projektų rengimu ir teikimu, paraiškų arba pranešimų galiojimo tikrinimo tvarka, konfidencialumu ir pereinamojo laikotarpio nuostatomis, turėtų būti vykdomi vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 182/2011²²;
- (29) šio reglamento tikslo – nustatyti naujų maisto produktų pateikimo rinkai Sąjungoje taisykles, valstybės narės negali deramai pasiekti ir to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, todėl, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

²² 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius

Dalykas, taikymo sritis ir terminų apibrėžtys

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomos naujų maisto produktų pateikimo Sąjungos rinkai taisyklės, siekiant užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą ir aukšto lygio žmonių sveikatos bei vartotojų interesų apsaugą.
2. Šis reglamentas netaikomas:
 - a) genetiškai modifikuotiems maisto produktams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003;
 - b) maisto produktams, jeigu jie naudojami kaip:
 - i) maisto fermentai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1332/2008;
 - ii) maisto priedai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008;
 - iii) maisto kvapiosios medžiagos, kurioms taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1334/2008;
 - iv) ekstrahavimo tirpikliai, kurie naudojami arba skirti naudoti gaminant maisto produktus arba maisto produktų sudedamąsias dalis ir kuriems taikoma Direktyva 2009/32/EB;
 - c) maisto produktams, kuriems taikoma Tarybos direktyva Nr. XXX/XX/ES dėl [dėl maisto produktų, pagamintų iš gyvūnų klonų, pateikimo rinkai].

2 straipsnis

Apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamos Reglamento (EB) Nr.178/2002 2 ir 3 straipsniuose nustatytos apibrėžtys.
2. Taip pat vartojami šie terminai:
 - a) naujas maisto produktas – bet kuris maisto produktas, kuris Sąjungoje nebuvo plačiai vartotas žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d., neatsižvelgiant į įvairių valstybių narių įstojimo į Sąjungą datą, visų pirma įskaitant:
 - i) maisto produktus, pagamintus naudojant naują, iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje nenaudotą maisto gamybos procesą, dėl kurio iš esmės pasikeičia maisto produktų sudėtis ar struktūra ir tai turi įtakos jų maistinei vertei, įsisavinimui ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui;

- ii) maisto produktus, kuriuose yra dirbtinai sukurtų nanomedžiagų, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 2 straipsnio 2 dalies t punkte, arba kurie sudaryti iš tokių medžiagų;
- iii) vitaminus, mineralines ir kitas medžiagas, naudojamas pagal Direktyvą 2002/46/EB, Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 arba Reglamentą (ES) Nr. 609/2013, jeigu:
 - taikytas naujas gamybos procesas, kaip nurodyta šios dalies i punkte; arba
 - tokiose medžiagose yra dirbtinai sukurtų nanomedžiagų, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 2 straipsnio 2 dalies t punkte, arba jos sudarytos iš tokių medžiagų;
- iv) maisto produktus, kurie Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d. buvo naudoti tik kaip maisto papildų sudėtinė dalis, jeigu jie skirti naudoti ne kaip maisto papildų, o kitų maisto produktų sudėtinė dalis, kaip apibrėžta Direktyvos 2002/46/EB 2 straipsnio a punkte;
- b) tradicinis trečiosios šalies maisto produktas – naujas maisto produktas (išskyrus a punkto i–iii papunkčiuose nurodytus maisto produktus), gautas pirminės gamybos metu ir ilgai saugiai naudojamas trečiojoje šalyje;
- c) ilgas saugus maisto produkto naudojimas trečiojoje šalyje – faktas, kad aptariamo maisto produkto sauga patvirtinta sudėtiniais duomenimis ir patirtimi, pagrįsta tuo, kad didelė trečiosios šalies gyventojų dalis jį nuolat naudojo įprastame maisto racione bent 25 metus iki 13 straipsnyje nurodyto pranešimo;
- d) pareiškėjas – valstybė narė, trečioji šalis arba suinteresuotoji šalis, galinti atstovauti kelioms suinteresuotosioms šalims, pateikusi Komisijai paraišką pagal 9 arba 15 straipsnius arba pranešimą pagal 13 straipsnį;
- e) galiojanti paraiška ir galiojantis pranešimas – paraiška arba pranešimas, kuriems taikomas šis reglamentas ir kuriuose yra rizikos vertinimui ir leidimo suteikimo procedūrai reikalinga informacija.

3 straipsnis

Įgyvendinimo įgaliojimas, susijęs su 2 straipsnio 2 dalies a punkte pateikta naujo maisto produkto apibrėžtimi

Siekiant užtikrinti vienodą šio reglamento įgyvendinimą, Komisija priimdama įgyvendinimo aktus gali nuspręsti, ar tam tikram maisto produktui taikoma 2 straipsnio 2 dalies a punkte nustatyta naujo maisto produkto apibrėžtis.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4 straipsnis
Naujo maisto produkto statuso nustatymo procedūra

1. Maisto tvarkymo subjektai patikrina, ar maisto produktams, kuriuos jie ketina pateikti rinkai Sąjungoje, taikomas šis reglamentas.
2. Jeigu maisto tvarkymo subjektai nėra tikri, ar maisto produktams, kuriuos jie ketina pateikti rinkai Sąjungoje, taikomas šis reglamentas, jie konsultuojasi su valstybe nare. Tokiu atveju maisto tvarkymo subjektai valstybei narei paprašius pateikia reikiamą informaciją, kad ši galėtų nustatyti, koku mastu aptariamas maisto produktas Sąjungoje buvo vartojamas žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d.
3. Komisija įgyvendinimo aktais gali nustatyti 2 dalyje numatyto konsultacijų proceso procedūrinius veiksmus.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

II skyrius
Naujų maisto produktų pateikimo
rinkai Sąjungoje reikalavimai

5 straipsnis
Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas

1. Komisija sudaro ir atnaujina Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą, kuriuos leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje pagal 6, 7 ir 8 straipsnius (toliau – Sąjungos sąrašas).
2. Rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus, kurie naudojami maisto produktuose ar ant jų tame sąrašė nustatytomis sąlygomis.

6 straipsnis
Bendrosios naujų maisto produktų įtraukimo
į Sąjungos sąrašą sąlygos

Komisija naują maisto produktą leidžia naudoti ir į Sąjungos sąrašą įrašo tik jeigu jis atitinka šias sąlygas:

- a) jei, remiantis turimais moksliniais įrodymais, jis nekelia pavojaus žmonių sveikatos saugai;
- b) jo naudojimas neklaidina vartotojo;
- c) jei jo paskirtis – pakeisti kitą maisto produktą, jis nesiskiria nuo to maisto produkto taip, kad jo įprastas vartojimas maistingumo atžvilgiu būtų nenaudingas vartotojui.

7 straipsnis
Pradinio Sąjungos sąrašo sudarymas

Ne vėliau kaip ...²³ Komisija įgyvendinimo aktu sudaro Sąjungos sąrašą, įtraukdama į jį naujus maisto produktus, kuriuos leidžiama naudoti arba apie kuriuos pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4, 5 arba 7 straipsnius, taip pat įtraukdama visas su esamais leidimais susijusias sąlygas.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 27 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

8 straipsnis
Sąjungos sąrašo turinys

1. Komisija leidžia naudoti naują maisto produktą ir atnaujiną Sąjungos sąrašą vadovaudamasi taisyklėmis, nustatytomis:
 - a) 9, 10, 11 ir, jei taikoma, 25 straipsniuose, arba
 - b) 13–18 straipsniuose.
2. 1 dalyje nurodytas leidimas naudoti naują maisto produktą ir Sąjungos sąrašo atnaujinimas – tai vienas iš toliau išvardytų veiksmų:
 - a) naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos sąrašą;
 - b) naujo maisto produkto išbraukimas iš Sąjungos sąrašo;
 - c) su naujo maisto produkto įtraukimu į Sąjungos sąrašą susijusių sąlygų, specifikacijų ar apribojimų įtraukimas, išbraukimas ar keitimas.
3. 2 dalyje numatyta naujo maisto produkto įrašė Sąjungos sąrašė, jei reikia, nurodoma:
 - a) naujo maisto produkto specifikacija;
 - b) sąlygos, kuriomis naujas maisto produktas gali būti naudojamas, visų pirma siekiant išvengti galimo neigiamo poveikio tam tikroms gyventojų grupėms, didžiausios leidžiamos paros dozės viršijimo ir pavojaus, kylančio vartojant pernelyg didelį kiekį;
 - c) papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai, siekiant informuoti galutinį vartotoją apie visas specialias maisto produkto charakteristikas arba savybes, pvz., sudėtį, maistinę vertę arba maistinį poveikį ir numatytą maisto produkto paskirtį, dėl kurių naujas maisto produktas nebeprilygsta esamiems maisto produktams, arba apie poveikį tam tikrų grupių gyventojų sveikatai;
 - d) stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimas pagal 23 straipsnį.

²³

Leidinių biurui: įrašyti datą: 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo.

III skyrius

Naujų maisto produktų leidimų suteikimo tvarka

I SKIRSNIS

BENDROSIOS TAISYKLĖS

9 straipsnis

Leidimo naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje ir Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūra

1. Leidimo naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje ir 8 straipsnyje nurodyto Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūra pradedama Komisijos iniciatyva arba Komisijai gavus pareiškėjo paraišką.

Su paraiška pateikiama ši informacija ir dokumentai:

- a) naujo maisto produkto pavadinimas ir aprašymas;
 - b) naujo maisto produkto sudėtis;
 - c) moksliniai įrodymai, kad naujas maisto produktas nekelia pavojaus žmonių sveikatos saugai;
 - d) jei taikoma, siūlomos naudojimo sąlygos ir siūlomi vartotojo neklaidinančio ženklinimo reikalavimai.
2. Jei dėl atnaujinimo gali būti padarytas poveikis žmonių sveikatai, Komisija gali paprašyti EMST pateikti nuomonę.
 3. Leidimo naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje ir 8 straipsnyje nurodyto Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūra baigiama priėmus įgyvendinimo aktą pagal 11 straipsnį.
 4. Nukrypdamą nuo 3 dalies Komisija gali bet kuriuo procedūros etapu nutraukti leidimo suteikimo procedūrą ir nuspręsti nevykdyti numatyto atnaujinimo, jeigu ji mano, kad toks atnaujinimas nepagrįstas.

Kai taikoma, ji atsižvelgia į valstybių narių pastabas, EMST nuomonę ir kitus su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksnius.

Tokiais atvejais Komisija apie tai praneša tiesiogiai pareiškėjui ir visoms valstybėms narėms ir nurodo priežastis, dėl kurių ji mano, kad atnaujinimas yra nepagrįstas.

5. Pareiškėjas gali atsiimti savo 1 dalyje nurodytą paraišką bet kuriuo metu prieš EMST priimant 2 dalyje nurodytą nuomonę, ir taip nutraukti naujo maisto produkto leidimo suteikimo ir Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūrą.

10 straipsnis
EMST nuomonė

1. Jeigu Komisija prašo EMST pateikti nuomonę, ji EMST pateikia galiojančią paraišką. EMST savo nuomonę priima per devynis mėnesius po galiojančios paraiškos gavimo.

Vertindama naujų maisto produktų saugą EMST, jei reikia, atsižvelgia į šiuos aspektus:

- a) ar susijęs naujas maisto produktas yra toks pat saugus kaip panašios maisto produktų kategorijos maisto produktas, kuriuo Sąjungoje jau prekiaujama;
- b) ar dėl naujo maisto produkto sudėties ir jo naudojimo sąlygų žmonių sveikatos saugai Sąjungoje nekyla pavojaus.

2. EMST pateikia savo nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir prireikus pareiškėjui.

3. Tinkamai pagrįstais atvejais, kai EMST paprašo pareiškėjo papildomos informacijos, 1 dalyje nurodytas devynių mėnesių laikotarpis gali būti pratęstas.

Pasikonsultavusi su pareiškėju EMST nustato laikotarpį, per kurį ši papildoma informacija gali būti pateikta, ir Komisijai praneša apie reikalingą papildomą laikotarpį.

Jeigu Komisija nepateikia prieštaravimų per aštuonias darbo dienas nuo EMST pranešimo dienos, 1 dalyje nurodytas 9 mėnesių laikotarpis automatiškai pratęsiamas papildomu laikotarpiu. Komisija apie pratęsimą praneša valstybėms narėms.

4. Jeigu 3 dalyje nurodyta papildoma informacija EMST nepateikiama per toje dalyje nurodytą papildomą laikotarpį, ji savo nuomonę baigia rengti remdamasi jau pateikta informacija.

5. Jei pareiškėjai pateikia papildomos informacijos savo iniciatyva, tą informaciją jie išsiunčia Komisijai ir EMST.

Tokiais atvejais EMST pateikia savo nuomonę per 1 dalyje nurodytą devynių mėnesių laikotarpį.

6. EMST 3 dalyje nurodytą papildomą informaciją pateikia Komisijai ir valstybėms narėms.

11 straipsnis

Leidimas naudoti naują maisto produktą ir Sąjungos sąrašo atnaujinimas

1. Per devynis mėnesius po EMST nuomonės paskelbimo Komisija pateikia 27 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui įgyvendinimo akto, kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą, atsižvelgdama į:

- a) 6 straipsnyje numatytas sąlygas, jei taikoma;
- b) visas atitinkamas Sąjungos teisės aktų nuostatas;

- c) EMST nuomonę;
- d) visus kitus su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksnius.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 27 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

- 2. Jeigu Komisija neprašė EMST pateikti nuomonės pagal 9 straipsnio 2 dalį, 1 dalyje numatyto devynių mėnesių laikotarpio pradžia yra diena, kurią Komisija gavo galiojančią paraišką pagal 9 straipsnio 1 dalį.

12 straipsnis

Įgyvendinimo įgaliojimai, susiję su paraiškomis taikomais administraciniais ir moksliniais reikalavimais

Komisija ne vėliau kaip ...²⁴ priima įgyvendinimo aktus, susijusius su:

- a) 9 straipsnio 1 dalyje nurodytos paraiškos turiniu, parengimu ir pateikimu;
- b) paraiškų galiojimo tikrinimo taisyklėmis;
- c) informacijos, kuri turi būti nurodyta EMST nuomonėje pagal 10 straipsnį, pobūdžiu.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

II SKIRSNIS

SPECIALIOS TRADICINIŲ TREČIŲJŲ ŠALIŲ MAISTO PRODUKTŲ TAISYKLĖS

13 straipsnis

Pranešimas apie tradicinius trečiųjų šalių maisto produktus

Pareiškėjas, ketinantis pateikti rinkai Sąjungoje tradicinį trečiosios šalies maisto produktą, apie šį ketinimą praneša Komisijai.

Pranešime pateikiama tokia informacija:

- a) tradicinio maisto produkto pavadinimas ir aprašymas;
- b) jo sudėtis;
- c) jo kilmės šalis;
- d) dokumentais pagrįsti duomenys, pagrindžiantys ilgą saugų maisto produkto naudojimą trečiojoje šalyje;

²⁴ Leidinių biurui: įrašyti datą: 24 mėn. po šio reglamento įsigaliojimo.

- e) jei taikoma, naudojimo sąlygos ir specialieji vartotojo neklaidinančio ženklinimo reikalavimai.

14 straipsnis

Tradicioniams trečiųjų šalių maisto produktams taikoma procedūra

1. Komisija nedelsdama persiunčia 13 straipsnyje numatytą galiojantį pranešimą valstybėms narėms ir EMST.
2. Per keturis mėnesius nuo tos dienos, kurią Komisija pagal 1 dalį persiunčia tinkamą pranešimą, valstybė narė arba EMST gali pateikti Komisijai moksliniais įrodymais pagrįstų su sauga susijusių prieštaravimų dėl atitinkamo tradicinio maisto produkto pateikimo rinkai Sąjungoje.
3. Komisija apie 2 dalyje nurodytos procedūros rezultatus praneša valstybėms narėms, EMST ir pareiškėjui.
4. Jeigu per 2 dalyje nustatytą laikotarpį pagrįstų prieštaravimų dėl saugos pagal tą dalį nepateikiama, Komisija leidžia atitinkamą tradicinį maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje ir nedelsdama atnaujina Sąjungos sąrašą.
5. Jeigu Komisijai pagal 2 dalį pateikiama moksliniais įrodymais pagrįstų prieštaravimų dėl saugos, Komisija neleidžia atitinkamo tradicinio maisto produkto pateikti rinkai ir neatnaujina Sąjungos sąrašo.

Tokiu atveju pareiškėjas gali pateikti Komisijai paraišką pagal 15 straipsnį.

15 straipsnis

Paraiška dėl tradicinio trečiosios šalies maisto produkto

14 straipsnio 5 dalyje numatytoje paraiškoje, be jau pateiktos informacijos pagal 13 straipsnį, pateikiami dokumentais pagrįsti duomenys, susiję su pagrindais prieštaravimais dėl saugos pagal 14 straipsnio 5 dalį.

Komisija nepagrįstai nedelsdama persiunčia galiojančią paraišką EMST ir valstybėms narėms.

16 straipsnis

EMST nuomonė dėl tradicinio trečiosios šalies maisto produkto

1. EMST savo nuomonę priima per šešis mėnesius po galiojančios paraiškos gavimo.
2. Vertindama tradicinio trečiosios šalies maisto produkto saugą EMST atsižvelgia į šiuos dalykus:
 - a) ar ilgas saugus maisto produkto naudojimas trečiojoje šalyje pagrįstas patikimais duomenimis, pareiškėjo pateiktais pagal 13 ir 15 straipsnius;
 - b) ar dėl maisto produkto sudėties ir jo naudojimo sąlygų žmonių sveikatos saugai Sąjungoje nekyla pavojaus.

3. EMST savo nuomonę perduoda Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui.
4. Tinkamai pagrįstais atvejais, kai EMST paprašo pareiškėjo papildomos informacijos, 1 dalyje nurodytas šešių mėnesių laikotarpis gali būti pratęstas.

Pasikonsultavusi su pareiškėju EMST nustato laikotarpį, per kurį ši papildoma informacija gali būti pateikta, ir Komisijai praneša apie reikalingą papildomą laikotarpį.

Jeigu Komisija nepateikia prieštaravimų per aštuonias darbo dienas nuo EMST pranešimo dienos, 1 dalyje nurodytas šešių mėnesių laikotarpis automatiškai pratęsimas papildomu laikotarpiu. Komisija apie pratęsimą praneša valstybėms narėms.

5. Jeigu 4 dalyje nurodyta papildoma informacija EMST nepateikiama per toje dalyje nurodytą papildomą laikotarpį, ji savo nuomonę baigia rengti remdamasi jau pateikta informacija.
6. Jei pareiškėjai pateikia papildomos informacijos savo iniciatyva, tą informaciją jie išsiunčia Komisijai ir EMST.

Tokiais atvejais EMST pateikia savo nuomonę per 1 dalyje nurodytą šešių mėnesių laikotarpį.

7. EMST papildomą informaciją pateikia Komisijai ir valstybėms narėms.

17 straipsnis

Tradicinio trečiosios šalies maisto produkto leidimo suteikimas ir Sąjungos sąrašo atnaujinimas

1. Per tris mėnesius po EMST nuomonės paskelbimo Komisija pateikia 27 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje tradicinį trečiosios šalies maisto produktą ir atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą, atsižvelgdama į:

- a) 6 straipsnyje numatytas sąlygas, jei taikoma;
- b) visas atitinkamas Sąjungos teisės aktų nuostatas;
- c) EMST nuomonę;
- d) visus kitus su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksnius.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 27 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Nukrypdamas nuo 1 dalies Komisija gali bet kuriuo procedūros etapu nutraukti leidimo suteikimo procedūrą ir nuspręsti nevykdyti numatyto atnaujinimo, jeigu ji mano, kad toks atnaujinimas nepagrįstas.

Kai taikoma, ji atsižvelgia į valstybių narių pastabas, EMST nuomonę ir kitus su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksnius.

Tokiais atvejais Komisija apie tai praneša tiesiogiai pareiškėjui ir visoms valstybėms narėms ir nurodo priežastis, dėl kurių ji mano, kad atnaujinimas yra nepagrįstas.

3. Pareiškėjas gali atsiimti savo paraišką, nurodytą 15 straipsnyje, bet kuriuo metu prieš EMST priimant 16 straipsnyje nurodytą nuomonę, ir taip nutraukti naujo maisto produkto leidimo suteikimo ir Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūrą.

18 straipsnis

Sąjungos sąrašo atnaujinimas darant pakeitimus, susijusius su leidžiamais naudoti tradiciniais trečiųjų šalių maisto produktais

Norint tradicinį trečiosios šalies maisto produktą išbraukti iš Sąjungos sąrašo arba įrašyti, išbraukti ar pakeisti sąlygas, specifikacijas arba apribojimus, susijusius su tradicinio trečiosios šalies maisto produkto įtraukimu į Sąjungos sąrašą, taikomi 9–12 straipsniai.

19 straipsnis

Įgyvendinimo įgaliojimai, susiję su administraciniais ir moksliniais reikalavimais, taikomais tradiciniams trečiųjų šalių maisto produktams

Komisija iki ...²⁵ priima įgyvendinimo aktus, susijusius su:

- a) 13 straipsnyje numatyto pranešimo ir 14 straipsnio 5 dalyje numatytos paraiškos turiniu, parengimu ir pateikimu;
- b) pranešimų ir paraiškų galiojimo tikrinimo taisyklėmis;
- c) keitimosi informacija su valstybėmis narėmis ir EMST procedūriniais veiksmais norint pateikti pagrįstus prieštaravimus dėl saugos, kaip nurodyta 14 straipsnio 2, 4 ir 5 dalyse;
- d) informacijos, kuri turi būti nurodyta EMST nuomonėje pagal 16 straipsnį, pobūdžiu.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

IV skyrius

Papildomos procedūrinės taisyklės ir kiti reikalavimai

20 straipsnis

Su rizikos valdymu susijusi papildoma informacija

1. Jei Komisija prašo pareiškėjo papildomos informacijos, susijusios su rizikos valdymo aspektais, ji, kartu su pareiškėju, nustato terminą, per kurį ta informacija turi būti pateikta.

²⁵ Leidinių biurui: įrašyti datą: 24 mėn. po šio reglamento įsigaliojimo.

Tokiais atvejais 11 straipsnio 1 arba 2 dalyse arba 17 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis gali būti atitinkamai pratęstas. Komisija apie pratęsimą praneša valstybėms narėms ir, gavusi papildomos informacijos, pateikia ją valstybėms narėms.

2. Jeigu 1 dalyje nurodytos papildomos informacijos negaunama per toje dalyje nurodytą pratęstą laikotarpį, Komisija veikia remdamasi jau pateikta informacija.

21 straipsnis

Laikotarpių pratęsimas

Išimtinėmis aplinkybėmis Komisija savo nuožiūra arba, jei taikoma, EMST prašymu, jei aptariamam atvejui tai pagrįsta, gali pratęsti 10 straipsnio 1 dalyje, 11 straipsnio 1 arba 2 dalyse, 16 straipsnio 1 dalyje ir 17 straipsnio 1 dalyje numatytus laikotarpius.

Tokiais atvejais Komisija apie šį pratęsimą ir jo priežastis praneša valstybėms narėms ir pareiškėjui.

22 straipsnis

Paraiškos atnaujinti Sąjungos sąrašą konfidencialumas

1. Pareiškėjai gali prašyti tam tikrą pagal šį reglamentą pateiktą informaciją laikyti konfidencialia, jeigu atskleidus tokią informaciją būtų padaryta reikšminga žala jų konkurencingai padėčiai.
2. Taikant 1 dalies nuostatas, pareiškėjai nurodo, kurią pateiktos informacijos dalį jie pageidauja laikyti konfidencialia, ir pateikia visą tokį konfidencialumo prašymą pagrindžiančią informaciją. Tokiais atvejais pateikiamas patikrinamas pagrindimas.
3. Gavę informaciją apie Komisijos poziciją, pareiškėjai gali per tris savaites atsiimti savo paraiškas, kad išsaugotų pateiktos informacijos konfidencialumą.

Iki šio laikotarpio pabaigos informacijos konfidencialumas išsaugomas.

4. Pasibaigus 3 dalyje nurodytam laikotarpiui Komisija, pasitarusi su pareiškėjais, gali nuspręsti, kuri informacija gali būti tebelaikoma konfidencialia, ir priėmusi sprendimą apie tai atitinkamai praneša valstybėms narėms ir pareiškėjams.

Tačiau konfidencialia nelaikoma tokia informacija:

- a) pareiškėjo pavardė, vardas arba pavadinimas ir adresas;
- b) naujo maisto produkto pavadinimas ir aprašymas;
- c) siūloma naujo maisto produkto naudojimo paskirtis;
- d) pareiškėjo pateiktų atliktų tyrimų santrauka;
- e) kai taikoma, analizės metodas (-ai).

5. Komisija, valstybės narės ir EMST imasi visų reikiamų priemonių, kad užtikrintų deramą informacijos, kuria jos gavo pagal šį reglamentą, konfidencialumą pagal 4 dalį, jeigu tai informacija, kurios nebūtina skelbti siekiant apsaugoti žmonių sveikatą.
6. Jei pareiškėjas atsiima arba atsiėmė paraišką, Komisija, valstybės narės ir EMST neatskleidžia konfidencialios informacijos, įskaitant informaciją, dėl kurios konfidencialumo Komisijos ir pareiškėjo nuomonės skiriasi.
7. Taikant 1–6 dalių nuostatas nedaromas poveikis Komisijos, valstybių narių ir EMST keitimuisi informacija apie paraišką.
8. Komisija įgyvendinimo aktais gali priimti 1–6 dalių nuostatomis taikyti būtinas priemones.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

23 straipsnis *Stebėseną po pateikimo rinkai*

1. Komisija, maisto saugos pagrindu ir atsižvelgdama į EMST nuomonę, gali nustatyti reikalavimą vykdyti naujo maisto produkto stebėseną po pateikimo rinkai, siekiant užtikrinti, kad naujas maisto produktas naudojamas saugiai.
2. Maisto tvarkymo subjektai nedelsdami informuoja Komisiją apie:
 - a) bet kokią naują mokslinę ar techninę informaciją, kuri gali daryti poveikį naujo maisto produkto naudojimo saugos vertinimui;
 - b) bet kokius draudimus arba apribojimus, kuriuos nustatė trečioji šalis, kurioje naujas maisto produktas tiekiamas rinkai.

V SKYRIUS **Duomenų apsauga**

24 straipsnis *Leidimų suteikimo procedūra turint saugomų duomenų*

1. Pareiškėjui paprašius ir pateikus tinkamą ir patikrinamą informaciją, įtrauktą į paraišką, numatytą 9 straipsnio 1 dalyje, naujausi moksliniai įrodymai ir (arba) moksliniai duomenys paraiškai pagrįsti negali būti naudojami be pirmesnio pareiškėjo sutikimo kitai paraiškai pagrįsti penkerius metus nuo naujo maisto produkto įtraukimo į Sąjungos sąrašą datos.
2. Duomenys saugomi, jeigu įvykdytos šios sąlygos:
 - a) pirmą kartą teikdamas paraišką pareiškėjas pareiškė nuosavybės teisę į naujausius mokslinius įrodymus ir (arba) mokslinius duomenis;

- b) pirmą kartą teikdamas paraišką pirmesnis pareiškėjas turėjo išimtinę teisę panaudoti nuosavybinius mokslinius įrodymus ir (arba) mokslinius duomenis, ir
- c) naujam maisto produktui negalėjo būti suteiktas leidimas, jei pirmesnis pareiškėjas nebūtų pateikęs nuosavybinių mokslinių įrodymų ir (arba) mokslinių duomenų.

Vis dėlto ankstesnis pareiškėjas gali susitarti su vėlesniu pareiškėju, kad tokius mokslinius įrodymus ir (arba) mokslinius duomenis galima naudoti.

- 3. 1 ir 2 dalių nuostatos netaikomos paraiškoms ir pranešimams, susijusiems su tradicinių trečiųjų šalių maisto produktų pateikimu rinkai Sąjungoje.

25 straipsnis

Naujo maisto produkto leidimo suteikimas ir jo įtraukimas į Sąjungos sąrašą remiantis nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir (arba) moksliniais duomenimis

- 1. Jeigu naujas maisto produktas leidžiamas naudoti ir įtrauktas į Sąjungos sąrašą remiantis nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir (arba) moksliniais duomenimis, kurie saugomi pagal 24 straipsnio 1 dalį, naują maisto produktą įtraukus į Sąjungos sąrašą, be 8 straipsnio 3 dalyje nurodytos informacijos, nurodoma tokia informacija:
 - a) naujo maisto produkto įtraukimo į Sąjungos sąrašą data;
 - b) tai, kad įtraukimas pagrįstas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir (arba) moksliniais duomenimis, kurie saugomi pagal 24 straipsnį;
 - c) pareiškėjo pavardė, vardas arba pavadinimas ir adresas;
 - d) tai, kad naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje leidžiama tik c punkte nurodytam pareiškėjui duomenų apsaugos laikotarpiu, išskyrus atvejus, kai vėlesnis pareiškėjas gauna leidimą maisto produktui nedarant nuorodos į mokslinių įrodymų ir (arba) mokslinių duomenų nuosavybę, nurodytą pirmesnio pareiškėjo, arba su pirmesnio pareiškėjo sutikimu;
 - e) 24 straipsnyje nurodyto duomenų apsaugos laikotarpio pabaiga.
- 2. Moksliniai įrodymai arba moksliniai duomenys, saugomi pagal 24 straipsnį, arba kurių apsaugos pagal tą straipsnį laikotarpis baigėsi, pakartotinai nebesaugomi.

VI SKYRIUS

Sankcijos ir komiteto procedūra

26 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato taisykles, kuriomis reglamentuojamos sankcijos už šio reglamento nuostatų pažeidimus, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų taikomos.

Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės iki ...²⁶ praneša Komisijai apie tas nuostatas bei nedelsdamos informuoja apie vėliau padarytus su jomis susijusius pakeitimus.

27 straipsnis *Komiteto procedūra*

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnio 1 dalį. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.

Kai komiteto nuomonei gauti būtina rašytinė procedūra, tokia procedūra laikoma baigta be rezultato, jei per nuomonei pateikti nustatytą laikotarpį taip nusprendžia komiteto pirmininkas arba to prašo paprastoji komiteto narių dauguma.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Kai komiteto nuomonei gauti būtina rašytinė procedūra, tokia procedūra laikoma baigta be rezultato, jei per nuomonei pateikti nustatytą laikotarpį taip nusprendžia komiteto pirmininkas arba to prašo paprastoji komiteto narių dauguma.

VII SKYRIUS

Pereinamojo laikotarpio ir baigiamosios nuostatos

28 straipsnis *Panaikinimas*

Reglamentas (EB) Nr. 258/97 ir Reglamentas (EB) Nr. 1852/2001 panaikinami.

29 straipsnis *Pereinamojo laikotarpio priemonės*

1. Paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki ...²⁷ nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal šį reglamentą.
2. Maisto produktai, kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki šio reglamento įsigaliojimo dienos ir kuriems taikoma šiame reglamente nustatyta naujo maisto produkto apibrėžtis, gali būti ir toliau tiekiami rinkai, laikantis šių sąlygų:

²⁶ Leidinių biurui: įrašyti datą: 24 mėn. po šio reglamento įsigaliojimo.

²⁷ Leidinių biurui: įrašyti datą: 24 mėn. po šio reglamento įsigaliojimo.

- a) paraiška suteikti naujo maisto produkto leidimą pagal 9 straipsnio 1 dalį arba pranešimas ar paraiška dėl tradicinio trečiosios šalies maisto produkto pagal 13 ir 15 straipsnius buvo pateiktos ne vėliau kaip [įgyvendinimo taisyklių pagal 12 straipsnio a punktą arba 19 straipsnio a punktą taikymo data + 24 mėn.] Ta paraiška arba tas pranešimas nusiunčiamas Komisijai, valstybėms narėms ir EMST;
 - b) jeigu per keturis mėnesius nuo a punkte nurodytos paraiškos arba pranešimo gavimo nei valstybė narė, nei EMST nepateikia pagrįstų prieštaravimų dėl saugos, maisto produktas gali būti toliau tiekiamas rinkai, kol pagal 11, 14 arba 17 nebus priimtas galutinis sprendimas dėl paraiškos arba pranešimo;
 - c) jeigu valstybė narė arba EMST pateikė pagrįstų prieštaravimų dėl saugos, Komisija per keturis mėnesius po tokių prieštaravimų gavimo priima tarpinį sprendimą dėl maisto produkto pateikimo rinkai Sąjungoje.
3. Komisija įgyvendinimo aktais gali priimti 1 ir 2 dalių nuostatomis taikyti būtinas pereinamojo laikotarpio priemones. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

30 straipsnis
Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo ...²⁸.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

²⁸ Leidinių biurui: įrašyti datą: 24 mėn. po šio reglamento įsigaliojimo.

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

- 1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas
- 1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje
- 1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis
- 1.4. Tikslas (-ai)
- 1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas
- 1.6. Trukmė ir finansinis poveikis
- 1.7. Numatomas (-i) valdymo metodas (-ai)

2. VALDYMO PRIEMONĖS

- 2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės
- 2.2. Valdymo ir kontrolės sistema
- 2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

- 3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)
- 3.2. Numatomas poveikis išlaidoms
 - 3.2.1. *Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė*
 - 3.2.2. *Numatomas poveikis veiklos asignavimams*
 - 3.2.3. *Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams*
 - 3.2.4. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*
 - 3.2.5. *Trečiųjų šalių finansinis įnašas*
- 3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl naujų maisto produktų pasiūlymas

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje²⁹

Nauji maisto produktai ir maisto sauga

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauja priemone**

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauja priemone, kuri bus priimta įgyvendinus bandomąjį projektą ir (arba) atlikus parengiamuosius veiksmus³⁰**

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **esamos priemonės galiojimo pratęsimu**

☒ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **priemone, perorientuota į naują priemonę³¹**

1.4. Tikslai

1.4.1. Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)

Naujų maisto produktų srityje šiuo pasiūlymu siekiama:

1) užtikrinti aukšto lygio **visuomenės sveikatos apsaugą** ir gerą **vidaus rinkos** veikimą,

2) sudaryti palankesnes sąlygas į rinką patekti tradiciniams trečiųjų šalių maisto produktams, kurie ilgai saugiai naudojami,

3) skatinti **inovacijas** maisto ūkyje.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ir atitinkama VGV / VGB veikla

1 konkretus tikslas. Supaprastinti teisės aktus ir administracines procedūras tiek valdžios institucijoms, tiek maisto tvarkymo subjektams, nustačius racionalizuotą ir visiškai centralizuotą leidimų suteikimo procedūrą.

Atitinkama VGV / VGB veikla

²⁹

VGV – veikla grindžiamas valdymas, VGB – veikla grindžiamas biudžeto sudarymas.

³⁰

Kaip nurodyta Finansinio reglamento 49 straipsnio 6 dalies a arba b punkte.

³¹

Šiuo metu paraiškos siunčiamos valstybėms narėms, ateityje jos bus siunčiamos Komisijai, o rizikos vertinimą ateityje atliks nebe valstybės narės, o EMST (visiškai centralizuota procedūra).

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų turėti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

Maisto tvarkymo subjektams: leidimų suteikimo procedūra racionalizuojama ir visiškai centralizuojama, nustatomi kiekvieno procedūros etapo terminai. Sumažinama administracinė našta (panaikinamas dabartinis dvigubas rizikos vertinimas). Sutrumpinamas laikas ir sumažinamos išlaidos, siekiant gauti naujo maisto produkto leidimą.

Individualūs leidimai tampa bendraisiais, taip sudaromos palankesnės sąlygos patekti į rinką (visų pirma MVĮ). Nustačius duomenų apsaugos tvarką skatinamos maisto ūkio inovacijos.

Trečiųjų šalių subjektams: palankesnės sąlygos patekti į ES rinką tradiciniams trečiųjų šalių maisto produktams taikant paprastesnę procedūrą (pranešimas).

ES vartotojams: aukšto lygio visuomenės sveikatos apsauga užtikrinama EMST sistemingai atliekant centralizuotą rizikos vertinimą, po kurio priimamas ES sprendimas dėl leidimo.

Valstybių narių institucijoms: išnyksta darbo krūvis, kuris buvo reikalingas nacionaliniam vertinimui užtikrinti.

1.4.4. Rezultatų ir poveikio rodikliai

Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.

- Vidutinė trukmė pareiškėjams gauti sprendimą dėl leidimo.
- Per metus gautų pranešimų apie tradicinius trečiųjų šalių maisto produktus skaičius.
- Per metus naujoviškiems maisto produktams suteiktų leidimų, taikant duomenų apsaugos tvarką, skaičius ir santykis.

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai

Galiojanti reglamentavimo sistema yra kritikuojama, nes naujo maisto produkto leidimo suteikimo procedūra yra itin sudėtinga, ilga ir brangi. Todėl dauguma ES maisto tvarkymo subjektų, ypač MVĮ, nenori kurti ir pateikti rinkai naujų maisto produktų arba maisto produktų sudedamųjų dalių, kuriems būtų taikoma naujo maisto produkto apibrėžtis.

Tarptautiniu mastu PPO trečiosios šalys stipriai kritikuoja ES, nes, jų manymu, naujo maisto produkto leidimas yra prekybos kliūtis, dėl kurios į ES rinką negali patekti jų kilmės šalyje ilgai saugiai naudojami maisto produktai.

Šia peržiūra siekiama pašalinti šiuo metu taikomų ES teisės aktų trūkumus ir nustatyti racionalizuotą ir pritaikytą reglamentavimo sistemą, pagal kurią būtų užtikrinta aukšto lygio visuomenės sveikatos apsauga.

1.5.2. Papildoma ES dalyvavimo nauda

Siūlomą šiuo metu taikomo reglamento dėl naujų maisto produktų peržiūrą galima atlikti tik Sąjungos lygiu. Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Reglamentu (EB) Nr. 1331/2008, nustatančiu bendrą leidimų suteikimo procedūrą, buvo panaikintas kitų maisto produktų sudedamųjų dalių (priedų, kvapiųjų medžiagų ir fermentų) nacionalinis vertinimas. Naujų maisto produktų leidimų suteikimo procedūra yra panaši.

1.5.4. Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Naujų maisto produktų reglamente daugiausia dėmesio skiriama leidimų suteikimo procedūrai, siekiant užtikrinti, kad nauji maisto produktai būtų saugūs. Maisto teisės aktų reikalavimai taikomi ir naujiems maisto produktams.

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

☐ Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė ribota**

- Pasiūlymas (iniciatyva) galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD]
- Finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM

☒ Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė neribota**

- Įgyvendinimo pradinis laikotarpis nuo 2014 m. pabaigos iki 2016 m. pabaigos, po kurio prasidės visavertis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)³²

☒ Komisijos vykdomas **tiesioginis centralizuotas valdymas**.

☒ **Netiesioginis centralizuotas valdymas**, vykdomo užduotis perduodant:

- ☐ vykdomosioms įstaigoms
- ☒ Bendrijų įsteigtoms įstaigoms³³
- ☐ nacionalinėms viešojo sektoriaus arba viešąsias paslaugas teikiančioms įstaigoms
- ☐ asmenims, atsakingiems už konkrečių veiksmų vykdymą pagal Europos Sąjungos sutarties V antraštinę dalį ir nurodytiems atitinkamame pagrindiniame teisės akte, apibrėžtame Finansinio reglamento 49 straipsnyje

☐ **Pasidalijamasis valdymas** kartu su valstybėmis narėmis

☐ **Decentralizuotas valdymas** kartu su trečiosiomis šalimis

☐ **Jungtinis valdymas** kartu su tarptautinėmis organizacijomis (*nurodyti*)

Jei nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skylyje.

Pastabos

Komisija ketina užtikrinti atitinkamas paslaugas naudojant tiesioginį centralizuotą valdymą per EMST, atliksiančią mokslinį rizikos vertinimą.

³² Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“ http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Kaip nurodyta Finansinio reglamento 185 straipsnyje.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

Naujų maisto produktų ekspertų darbo grupė, sudaryta iš valstybių narių ekspertų ir SCOFCAH komiteto (valstybių narių institucijų atstovų), reguliariai sudarys sąlygas aptarti klausimus, susijusius su naujos reglamentavimo sistemos įgyvendinimu.

Praėjus penkeriems metams po naujo reglamento įsigaliojimo Komisija turėtų pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai jo įgyvendinimo ataskaitą ir nurodyti rodiklius bei rezultatus. Ataskaitoje turėtų būti visų pirma aprašomas naujų taisyklių poveikis supaprastintai procedūrai, taikomai tradiciniams trečiųjų šalių maisto produktams.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.2.1. Nustatyta rizika

Maisto tvarkymo subjektai, norėdami savo produktus pateikti ES rinkai, turi patikrinti, ar jiems reikalingas naujų maisto produktų leidimas.

Pagrindinė rizika maisto saugai yra ta, kad nauji maisto produktai gali būti tiekiami ES rinkai be naujo maisto produkto leidimo, taigi, jie gali būti neteisėti.

2.2.2. Numatomas (-i) kontrolės metodas (-ai)

Valstybės narės parengia metinius visų rūšių maisto produktų oficialiosios kontrolės planus ir pateikia juos Komisijai patvirtinti.

Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi ES reglamento, bus rengiami reguliariūs susitikimai su suinteresuotosiomis šalimis ir valstybėmis narėmis.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartinės arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones.

Be visų reglamentuojamojo pobūdžio kontrolės priemonių, Sveikatos ir vartotojų reikalų GD parengs kovos su sukčiavimu strategiją, derančią su Komisijos nauja kovos su sukčiavimu strategija (CAFS, priimta 2011 m. birželio 24 d.) siekiant, *inter alia*, užtikrinti, kad kovai su sukčiavimu skirtos vidaus kontrolės priemonės visiškai atitiktų CAFS ir kad sukčiavimo pavojų valdymo požiūris padėtų nustatyti sukčiavimo rizikos sritis bei leistų tinkamai į jas reaguoti. Prireikus bus sudarytos tinklų kūrimo grupės ir sukurtos tinkamos IT priemonės, skirtos sukčiavimo atvejams, susijusiems su Naujų maisto produktų reglamento įgyvendinimo finansine veikla, tirti. Bus įgyvendinamos konkrečios priemonės, kaip antai:

- su Naujų maisto produktų reglamento įgyvendinimo finansine veikla susijusiuose sprendimuose, susitarimuose ir sutartyse Komisijai, įskaitant OLAF, ir Audito Rūmams bus aiškiai suteikta teisė atlikti auditą, patikras vietoje ir inspektavimą;

- kai atliekamas konkurso paraiškų ir pasiūlymų vertinimas, pareiškėjai ir konkurso dalyviai bus tikrinami remiantis paskelbtais atmetimo kriterijais ir deklaracijomis, taikant Išankstinio perspėjimo sistemą (angl. EWS);
- išlaidų atitikimą reikalavimams reglamentuojančios taisyklės bus supaprastintos pagal Finansinio reglamento nuostatas;
- visiems darbuotojams, susijusiems su sutarčių valdymu, o taip pat auditoriams ir tikrintojams, vietoje tikrinantiems naudos gavėjų deklaracijas, bus reguliariai rengiami sukčiavimo ir pažeidimų nustatymo mokymai.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto išlaidų eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Naujų išteklių nereikės. Veiklos ištekliai, kurie yra būtini įgyvendinant šią iniciatyvą, bus finansuojami perskirsčius lėšas, kurios bus skirtos EMST kasmetinės biudžeto procedūros metu, pagal finansinį programavimą, nustatytą Komisijos komunikate Europos Parlamentui ir Tarybai (nuoroda – COM (2013) 519 *final*).

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Aprašymas: EMST]	DA / NDA (³⁴)	ELPA ³⁵ šalių	šalių kandidačiai ³⁶	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą
3	17.03.11.	DA/NDA	TAIP/NE	TAIP/NE	TAIP/NE	TAIP/NE

³⁴ DA – diferencijuotieji asignavimai / NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

³⁵ ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.

³⁶ Šalių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių šalių kandidačių.

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė (galiojusiomis kainomis)

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:	3 numeris	Saugumas ir pilietybė
---	----------------------	------------------------------

SANCO GD			2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 ir vėl. metai	IŠ VISO
• Veiklos asignavimai									
Biudžeto eilutės numeris 17.03.11.	Išipareigojimai	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Mokėjimai	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami konkrečių programų rinkinio lėšomis ³⁷									
Biudžeto eilutės numeris		(3)							
IŠ VISO asignavimų Sveikatos ir vartotojų reikalų GD	Išipareigojimai	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Mokėjimai	=2+2a +3	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Išipareigojimai	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mokėjimai	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		(6)								
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 3 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	Išipareigojimai	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mokėjimai	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Jei pasiūlymas (iniciatyva) daro poveikį kelioms išlaidų kategorijoms:

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Išipareigojimai	(4)								0
	Mokėjimai	(5)								0
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		(6)								
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1–4 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS (Orientacinė suma)	Išipareigojimai	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mokėjimai	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:	5	Administracinės išlaidos
---	----------	--------------------------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 ir vėl. metai	IŠ VISO
SANCO GD								
• Žmogiškieji ištekliai		0	0	0	0	0	0	0
• Kitos administracinės išlaidos		0	0	0	0	0	0	0
IŠ VISO Sveikatos ir vartotojų reikalų GD	Asignavimai	0	0	0	0	0	0	0

IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 ir vėl. metai		IŠ VISO
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1–5 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	Įsipareigojimai	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mokėjimai	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Numatomas poveikis veiklos asignavimams

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir rezultatus			2014 metai		2015 metai		2016 metai		2017 metai		2018 metai		2019 ir vėl. metai				IŠ VISO	
	REZULTATAI																	
	↓	Rezultato rūšis	Vidu- tinės rezul- tato išlai- dos	Rezultatų skaičius	Išlai- dos	Rezultatų skaičius	Išlai- dos	Rezultatų skaičius	Išlai- dos	Rezultatų skaičius	Išlai- dos	Rezultatų skaičius	Išlai- dos	Rezultatų skaičius	Išlai- dos	Rezultatų skaičius	Išlai- dos	Bendras rezultatų skaičius
1 KONKRETUS TIKSLAS			Supaprastinti teisės aktus ir administracines procedūras tiek valdžios institucijoms, tiek maisto tvarkymo subjektams, nustatčius racionalizuotą ir visiškai centralizuotą leidimų suteikimo procedūrą.															
- Rezultatas	Techninės ir mokslinės nuomonės bei konsultacijos ir mokslinės rekomendacijos			0		0		0		0		0		0		0		0
1 konkretaus tikslo tarpinė suma				0		0		0		0		0		0		0		0
Iš viso išlaidų				0		0		0		0		0		0		0		0

3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

3.2.3.1. Suvestinė

- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai nenaudojami
- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 ir vėl. metai	IŠ VISO
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	--------------------	---------

Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJA							
Žmogiškieji ištekliai							
Kitos administracinės išlaidos							
Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma							

Neįtraukta į daugiametės finansinės programos³⁸ 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJA							
Žmogiškieji ištekliai							
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos							
Tarpinė suma, neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJA							

³⁸ Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

IŠ VISO	0	0	0	0	0	0	0	0
----------------	---	---	---	---	---	---	---	----------

Papildomos administracinės išlaidos bus padengiamos perskirsčius Komisijos tarnybų (SANCO GD) lėšas.

3.2.3.2. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai nenaudojami
- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą nurodyti sveikaisiais skaičiais (arba ne smulkiau nei dešimtųjų tikslumu)

	2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2019> metai
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)							
17 01 01 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (Delegacijos)							
XX 01 05 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
• Išorės personalas (visos darbo dienos ekvivalento vienetais (FTE))³⁹							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE finansuojami iš bendrojo biudžeto)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ir SNE delegacijose)							
XX 01 04 yy⁴⁰	- būstinėje ⁴¹						
	- delegacijose						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)							

³⁹ CA – sutartininkas („Contract Agent“); INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („Intérimaire“); JED – jaunesnysis delegacijos ekspertas („Jeune Expert en Délégation“); LA – vietinis darbuotojas („Local Agent“); SNE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“).

⁴⁰ Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės personalui, finansuojamam iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

⁴¹ Būtina struktūriniais fondams, Europos žemės ūkio fondui kaimo plėtrai (EŽŪFKP) ir Europos žuvininkystės fondui (EŽF).

IŠ VISO							
---------	--	--	--	--	--	--	--

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinio direktorato darbuotojus, jau paskirtus priemonei valdyti ir persikirstytus generaliniame direktorate, ir prireikūs finansuojami iš papildomų asignavimų, kurie atsakingam generaliniam direktoratui galėtų būti skiriami pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	Dabartinius individualius leidimus ir pranešimus (apie 100) pakeisti konsoliduotu Sąjungos sąrašu su suderintomis specifikacijomis ir naudojimo sąlygomis (2016–2017 m.). Tuo pačiu metu tvarkyti paraiškas, pateiktas pagal dabartines nuostatas, ir paraiškas, kurios bus pateiktos pagal naujas nuostatas (pereinamasis laikotarpis).
Išorės personalas	

3.2.4. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*

- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) atitinka naują 2014–2020 m. daugiametę finansinę programą
- ☐ Atsižvelgiant į pasiūlymą (iniciatyvą), reikės pakeisti daugiametės finansinės programos atitinkamos išlaidų kategorijos programavimą

Paaiškinti, kaip reikia pakeisti programavimą, ir nurodyti atitinkamas biudžeto eilutes bei sumas.
--

- ☐ Įgyvendinant pasiūlymą (iniciatyvą) būtina taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti daugiametę finansinę programą⁴².

Paaiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes ir sumas.
--

⁴² Žr. Tarpinstitucinio susitarimo 19 ir 24 punktus.

3.2.5. *Trečiųjų šalių įnašai*

- **X** Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo
- Pasiūlyme (iniciatyvoje) numatytas bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	N metai	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	... atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			Iš viso
<i>Nurodyti bendrą finansavimą teikiančių įstaigą</i>								
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio įplaukoms
- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
 - 1. nuosaviems ištekliams
 - 2. įvairioms įplaukoms

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto įplaukų eilutė	Einamųjų metų biudžeto asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis ⁴³						
		2014 m.	2015 m.	2016 m.	2017 m.	vėlesni metai		
Straipsnis		0	0	0	0	0	0	0

Įvairių asignuotųjų įplaukų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-oms) daromas poveikis.

Nurodyti poveikio įplaukoms apskaičiavimo metodą.

⁴³

Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 25 % surinkimo išlaidų.

FINANSINĖS NAUJŲ MAISTO PRODUKTŲ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMOŠ PRIEDAS
(Iš EMST gauta informacija)

1. Reikalingų žmogiškųjų išteklių skaičius ir su jais susijusios sąnaudos

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai nenaudojami
☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

EMST		2014 metai		2015 metai		2016 metai		2017 metai		2018 metai		2019 metai		2020 metai		Iš viso (2014–2020 m. suma)	
		FTE	Asignavimai	FTE	Asignavimai	FTE	Asignavimai	FTE	Asignavimai	FTE	Asignavimai	FTE	Asignavimai	FTE	Asignavimai	FTE	Asignavimai
Personalias	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Su kitomis administracinio pobūdžio išlaidomis susijusios sąnaudos

- ☐ Pasiūlymui / Iniciatyvai įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai nenaudojami.
☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

EMST	2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2020 metai	IŠ VISO (2014–2020 m. suma)
Sutartininkai	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Moksliniai posėdžiai				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Mokslinis bendradarbiavimas				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Darbuotojų komandiruotės	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

Iš viso⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
-----------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Finansinių išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant biudžeto lėšas, jau paskirtas EMST ir kurios bus perskirstytos EMST, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios EMST gali būti skiriamos pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

3. Sanaudų apskaičiavimo metodai

Bendrosios aplinkybės

1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 258/97 nustatytos išsamios naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų leidimų suteikimo taisyklės. Viena iš tų taisyklių – valstybės narės atliekamas pirminis vertinimas. Jeigu atlikus tą vertinimą kitos valstybės narės pareiškia susirūpinimą, prašoma, kad EMST atliktų papildomą rizikos vertinimą. Šiuo metu tokį papildomą vertinimą EMST atlieka dėl beveik dviejų trečdalių Europoje pateiktų paraiškų dėl naujų maisto produktų.

Be kita ko, peržiūrėtais teisės aktais dėl naujų maisto produktų numatyta, kad EMST atlieka **visų paraiškų dėl naujų maisto produktų centralizuotą rizikos vertinimą** ir nustatoma supaprastinta pranešimų apie tradicinius trečiųjų šalių maisto produktus procedūra, kurioje dalyvauja EMST, kad tokių rūšių produktai galėtų lengviau patekti į rinką.

Manoma, kad EMST per metus gaus **apie 15 paraiškų** dėl naujų maisto produktų. Jau vien dėl to, kad nuo iš dalies centralizuotos procedūros bus pereita prie visiškai centralizuotos procedūros, EMST darbo krūvis padidės.

Taip pat manoma, **kad EMST per metus gaus apie 10 pranešimų apie tradicinius trečiųjų šalių maisto produktus**, o daugiausia pranešimų turėtų būti gauta netrukus po to, kai bus pradėtas taikyti šis reglamentas. Manoma, kad didžioji produktų dalis bus tradicinėje Kinijos ir ajurvedos medicinoje naudojamų augalų produktai, kurie dėl naujo produkto statuso šiuo metu negali patekti į rinką.

EMST taip pat bus paprašyta **peržiūrėti** naujų maisto produktų rizikos vertinimo **mokslines gaires** ir parengti **technines gaires ir priemones, skirtas padėti maisto tvarkymo subjektams** (ES ir trečiųjų šalių subjektams) teikti paraiškas arba pranešimus.

Šiuo metu darbui pagal dabartinį Naujų maisto produktų reglamentą (apie 8 paraiškas per metus) skiriami 2 FTE (1,5 – mokslo sričiai ir 0,5 – administracinei paramai), o parengiamąjį darbą EMST rizikos vertinimui atlieka valstybės narės.

Šio priedo 1 ir 2 punktuose aprašyti EMST poreikiai, kurie atsiras dėl padidėjusio darbo krūvio, palyginti su šiuo metu galiojančia teisine sistema.

Dėl didesnio darbo krūvio EMST teks atlikti papildomas administracines užduotis, kaip antai rengti posėdžius, tvarkyti dokumentus ir viešuosius pirkimus, rengti komandiruotes ir tvarkyti papildomus finansinius sandorius. Šiuos išaugusius poreikius EMST kompensuos perskirstydama išteklius ir didindama administracinių ir paramos paslaugų efektyvumą.