



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

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

18171/13

**Interinstitutioneel dossier:
2013/0435 (COD)**

**DENLEG 164
AGRI 881
CODEC 3090**

VOORSTEL

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	20 december 2013
Nr. Comdoc.:	COM(2013) 894 final - 2013/0435
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen

Hierbij gaat voor de delegaties het voorstel van de Commissie dat bij brief van de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, aan de heer Uwe CORSEPIUS, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie, is toegezonden.

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



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende nieuwe voedingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- **Motivering en doel van het voorstel**

Dit voorstel heeft tot doel de voedselveiligheid te garanderen, de volksgezondheid te beschermen en de werking van de interne markt voor levensmiddelen veilig te stellen, en tegelijkertijd innovatie in de levensmiddelensector te ondersteunen.

Het heeft tot doel de toelatingsprocedure te stroomlijnen om haar efficiënter en transparanter te maken. Het verduidelijkt de definitie van een nieuw voedingsmiddel, alsook van de nieuwe technologieën die effecten op levensmiddelen hebben.

Er wordt een snellere en meer evenredige veiligheidsbeoordeling ingevoerd voor traditionele levensmiddelen uit derde landen die een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel hebben.

De algemene criteria voor de definitie van nieuwe voedingsmiddelen blijven ongewijzigd: nieuwe voedingsmiddelen zijn levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die vóór de inwerkingtreding van de huidige verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen (15 mei 1997) niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt.

- **Algemene context**

De Commissie heeft op 14 januari 2008 een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen aangenomen¹.

De wetgevingsbesprekingen in het kader van de gewone wetgevingsprocedure spitsten zich toe op de bepalingen voor nanomaterialen, het klonen van dieren voor de productie van levensmiddelen, traditionele levensmiddelen uit derde landen, de criteria die bij risicobeoordeling en risicomanagement in acht moeten worden genomen en de vergunningsprocedure voor nieuwe voedingsmiddelen, overeenkomstig het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (Verdrag van Lissabon).

De besprekingen liepen vast op enkele punten (die met name verband hielden met het klonen van dieren). Op de laatste vergadering van het bemiddelingscomité, die op 28 maart 2011 plaatsvond, werd geen definitief akkoord bereikt en het voorstel werd niet vastgesteld door de wetgever van de Unie.

¹ COM(2007) 872 definitief.

De Commissie is van oordeel dat vraagstukken in verband met het klonen van landbouwhuisdieren moeten worden behandeld in een afzonderlijk voorstel, dat op een effectbeoordeling berust.

Dit voorstel beperkt zich daarom tot de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen en is gebaseerd op de algemene overeenstemming die in de bemiddelingsfase werd bereikt.

- **Huidige wetgeving**

De toelating en het gebruik van nieuwe voedingsmiddelen en voedselingrediënten in de Europese Unie zijn geharmoniseerd sinds 1997, toen Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten² werd vastgesteld. De wetgeving op dit terrein bestaat momenteel uit genoemde verordening en een verordening van de Commissie:

- de algemene beginselen voor de toelating van nieuwe voedingsmiddelen en voedselingrediënten in de Europese Unie zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten;
- in Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie³ zijn nadere regels voor de openbaarmaking van bepaalde gegevens en de bescherming van ingevolge Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad verstrekte gegevens vastgesteld.

Momenteel worden aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen eerst beoordeeld door een instantie van een lidstaat die bevoegd is voor de beoordeling van levensmiddelen. De Commissie zendt het eerste beoordelingsverslag door naar alle lidstaten, die opmerkingen of bezwaren kunnen maken. Als geen met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid worden ingediend, mag het nieuwe voedingsmiddel in de handel worden gebracht. Als dit wel het geval is, moet de Commissie een vergunningsbesluit nemen. Daarbij wordt in de meeste gevallen een aanvullende beoordeling verricht door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).

Volgens de huidige voorschriften wordt de vergunning aan de aanvrager verleend (individuele vergunning). Bovendien kan een andere aanvrager de Commissie in kennis stellen van het in de handel brengen van een levensmiddel dat wezenlijk gelijkwaardig is aan het toegelaten levensmiddel. Die kennisgeving moet worden gestaafd door wetenschappelijke gegevens waaruit blijkt dat het levensmiddel wezenlijk gelijkwaardig is aan het toegelaten levensmiddel. Volgens deze voorschriften zijn verscheidene levensmiddelen, zoals gedroogde baobabvruchtenpulp, chiazaad, vis

² Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

³ PB L 253 van 21.9.2001, blz. 17.

(*Sardinops sagax*)-peptideproduct en de synthetische vitamine K2, in de handel gebracht.

- **Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de Unie**

In het voorstel worden de bepalingen uit bovengenoemde teksten samengevoegd en geactualiseerd en die teksten worden ingetrokken wanneer de nieuwe wetgeving van toepassing wordt.

Het voorstel is gericht op de doelstellingen van de mededeling Slimme regelgeving in de Europese Unie⁴ en de Europa 2020-strategie⁵. De nadruk ligt op vereenvoudiging en stroomlijning van het regelgevingsproces, waardoor de administratieve lasten worden verminderd en het concurrentievermogen van de Europese levensmiddelenindustrie wordt vergroot; tegelijkertijd moet de voedselveiligheid worden gewaarborgd, het hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid worden gehandhaafd en moet rekening worden gehouden met mondiale aspecten.

2. **RESULTATEN VAN RAADPLEGINGEN VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING**

- **Raadpleging van belanghebbende partijen**

Zowel voor als na de vaststelling van het voorstel van de Commissie uit januari 2008 zijn belanghebbenden uit de levensmiddelensector, consumenten, derde landen, nationale autoriteiten en internationale organisaties geraadpleegd. Ook hebben vertegenwoordigers van de Commissie deelgenomen aan verscheidene door belanghebbenden georganiseerde vergaderingen en seminars over specifieke vraagstukken (zoals traditionele levensmiddelen uit derde landen, de beoordelings- en toelatingsprocedure en nanotechnologie) en aan bilateraal overleg met belanghebbende partijen.

Bovendien hebben belanghebbenden hun mening kenbaar gemaakt tijdens de eerste en tweede lezing en de bemiddelingsprocedure van het wetgevingsvoorstel uit 2008.

- **Effectbeoordeling**

De Commissie heeft in 2007 een effectbeoordeling uitgevoerd. Voor elke maatregel van het voorstel uit 2008 werd onderzocht welke economische, sociale en milieueffecten verscheidene opties zouden hebben voor de diverse belanghebbenden en de lidstaten. Deze effectbeoordeling is te vinden op: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm. De effectbeoordeling uit 2008 is nog altijd geldig voor het huidige voorstel, aangezien de redenen voor een grondige herziening van de huidige wetgeving (duur en kosten van de huidige vergunningsprocedure, noodzaak van

⁴ COM(2010) 543 definitief.

⁵ COM(2010) 2020 definitief.

gecentraliseerde risicobeoordeling en gecentraliseerd risicomanagement en van een aangepaste procedure voor het in de EU in de handel brengen van traditionele levensmiddelen uit derde landen) nog altijd bestaan.

De belangrijkste verschillen met het voorstel uit 2008 zijn die welke tijdens de gewone wetgevingsprocedure zijn aangebracht en het effect hiervan is onveranderd aangezien slechts het doel van de maatregelen wordt verduidelijkt.

Een mogelijke uitsluiting van micro-ondernemingen van het toepassingsgebied lijkt niet verenigbaar met de algemene doelstelling om de veiligheid te waarborgen van nieuwe voedingsmiddelen die in de EU in de handel worden gebracht.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

- **Rechtsgrondslag**

De rechtsgrondslag van dit voorstel is artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

- **Subsidiariteitsbeginsel**

Het voorstel moet aan het subsidiariteitsbeginsel voldoen aangezien het geen gebieden bestrijkt die onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen.

De doelstellingen van het voorstel kunnen om de volgende redenen niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt:

- individueel optreden door de lidstaten kan leiden tot uiteenlopende niveaus van voedselveiligheid en bescherming van de menselijke gezondheid, en de consumenten in verwarring brengen. Als de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen zou worden ingetrokken, zouden er geen geharmoniseerde voedselveiligheidsvoorschriften meer zijn en zou het vrije verkeer van levensmiddelen in de EU in gevaar komen;
- met een optreden op EU-niveau kan het beste worden gewaarborgd dat de interne markt voor nieuwe voedingsmiddelen doeltreffend functioneert en dat tegelijkertijd de gezondheid en de belangen van Europese consumenten worden beschermd.

Het voorstel is derhalve in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel.

- **Evenredigheidsbeginsel**

Het voorstel is om de volgende redenen in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel:

- het voorstel leidt tot harmonisatie van het regelgevingskader voor de toelating van nieuwe voedingsmiddelen en bevordert daardoor de werking van de markt voor levensmiddelen in de EU;

- de voorgestelde maatregelen volstaan om de beoogde doelstellingen op het gebied van voedselveiligheid en werking van de interne markt voor levensmiddelen te verwezenlijken en tegelijkertijd de administratieve lasten te verlichten.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De financiële gevolgen en de gevolgen voor de begroting van dit voorstel zijn uiteengezet in het bijgevoegde financieel memorandum.

5. KEUZE VAN INSTRUMENTEN

Het voorgestelde instrument is een verordening.

Andere instrumenten zouden om de volgende redenen ongeschikt zijn:

- de regels voor nieuwe voedingsmiddelen zijn in de EU volledig geharmoniseerd. Andere middelen dan wetgeving, zoals een gedragscode of richtsnoeren, bieden onvoldoende bescherming en rechtszekerheid;
- een veilig gebruik van nieuwe voedingsmiddelen hangt af van de veiligheidsbeoordelingen die aan het in de handel brengen voorafgaan en vaak ook van de gebruiksvoorwaarden voor deze stoffen. Met aanbevelingen of zelfregulering kan de bescherming van de gezondheid van de consument daarom niet worden gewaarborgd.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

- **Vereenvoudiging**

Het voorstel voorziet in vereenvoudiging van wetgeving en van administratieve procedures voor overheidsinstanties en private partijen.

- er is slechts één gecentraliseerde procedure voor de beoordeling en toelating van nieuwe voedingsmiddelen. De formulering van het voorstel is geactualiseerd en verduidelijkt;
- er zijn nationale administratieve procedures weggenomen en dubbel werk wordt voorkomen;
- de toelatingsprocedure is gestroomlijnd, waardoor de efficiëntie toeneemt en de administratieve lasten voor met name private partijen afnemen;
- er wordt een vereenvoudigde procedure ingevoerd voor het in de handel brengen van traditionele levensmiddelen uit derde landen.

- **Kosten voor bedrijven, in het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen**

De voorgestelde maatregelen zullen de administratieve lasten en de duur en kosten van de toelatingsprocedure voor de levensmiddelenindustrie doen afnemen (18 maanden in plaats van het huidige gemiddelde van 3 jaar). Met een generieke toelating wordt voorkomen dat andere bedrijven nieuwe aanvragen voor hetzelfde nieuwe voedingsmiddel moeten indienen, wat naar verwachting met name ten goede zal komen aan kleine en middelgrote ondernemingen. Om echter de ontwikkeling van echte innovatieve levensmiddelen te blijven stimuleren, wordt er een "gegevensbeschermingsregeling" ingevoerd waarbij een aanvrager gebonden toelating wordt verleend voor maximaal vijf jaar. De maatregelen zullen tevens de markttoegang voor traditionele levensmiddelen uit derde landen in de EU vergemakkelijken, aangezien hiervoor een eenvoudigere en meer evenredige procedure wordt ingevoerd.

- **Europese Economische Ruimte**

De voorgestelde handeling betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

- **Nadere uitleg van het voorstel**

Hoofdstuk I – Voorwerp, toepassingsgebied en definities

Nieuwe voedingsmiddelen moeten aan een volledig geharmoniseerde veiligheidsbeoordelings- en toelatingsprocedure worden onderworpen. De definities zijn verduidelijkt en geactualiseerd. Of een levensmiddel onder het toepassingsgebied van de verordening valt, kan volgens de onderzoeksprocedure worden vastgesteld.

Nanomaterialen die voor voedingsdoeleinden zijn bestemd en onder de definitie van "technisch vervaardigd nanomateriaal" in Verordening (EU) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten vallen, moeten uit hoofde van deze verordening worden beoordeeld en toegelaten alvorens in de handel te worden gebracht.

Hoofdstuk II – Vereisten voor het in de Unie in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen

Voor alle nieuwe voedingsmiddelen en het gebruik ervan in levensmiddelen gelden de volgende criteria: zij mogen geen gevaar voor de menselijke gezondheid vormen en het gebruik ervan mag niet misleidend zijn voor de consument.

Voor elk toegelaten nieuw voedingsmiddel kunnen specificaties, etiketteringsvoorschriften en gebruiksvoorwaarden, en eventueel de eis van monitoring na het in de handel brengen, worden vastgesteld.

Het huidige systeem van individuele vergunningen wordt vervangen door generieke toelatingen. De zogeheten "vereenvoudigde procedure" op basis van wezenlijke gelijkwaardigheid, die bedoeld is om een individuele vergunning

voor een nieuw voedingsmiddel uit te breiden tot een andere onderneming, wordt geschrapt omdat de toelatingen direct generiek worden.

De handel in reeds toegelaten nieuwe voedingsmiddelen moet worden voortgezet en deze levensmiddelen worden in de EU-lijst van nieuwe voedingsmiddelen opgenomen.

Hoofdstuk III – Toelatingsprocedure voor een nieuw voedingsmiddel

De beslissing om over te stappen op een gecentraliseerde procedure op EU-niveau en een scheiding aan te brengen tussen risicomanagement en risicobeoordeling heeft tot gevolg dat alle toelatingsaanvragen voor nieuwe voedingsmiddelen bij de Commissie moeten worden ingediend. Commissie kan vervolgens de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) om een wetenschappelijk advies inzake risicobeoordeling vragen.

Op basis van het advies van de EFSA besluit de Commissie of een nieuw voedingsmiddel in de EU-lijst van nieuwe voedingsmiddelen wordt opgenomen. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

Voor traditionele levensmiddelen uit derde landen worden een veiligheidsbeoordeling en risicomanagement op basis van een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel ingevoerd. Als de aanvrager aantoont dat een product ten minste 25 jaar veilig als levensmiddel is gebruikt in een derde land, en de lidstaten noch de EFSA met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid indienen die op wetenschappelijke bewijzen berusten, mag het levensmiddel in de EU-lijst worden opgenomen.

Als wel met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid worden ingediend, is een beoordeling door de EFSA, gevolgd door een EU-toelatingsprocedure vereist die lijkt op de standaardtoelatingsprocedure, maar met kortere termijnen.

De risicobeoordeling en het risicomanagement voor traditionele levensmiddelen uit derde landen zijn bij deze procedure meer evenredig, waardoor een reeks producten die van de primaire productie afkomstig zijn sneller in de EU in de handel kunnen worden gebracht zonder dat de voedselveiligheid in gevaar komt.

Hoofdstuk IV – Aanvullende procedurele voorschriften en andere vereisten

De informatie die de aanvrager heeft verstrekt, moet vertrouwelijk worden behandeld wanneer de openbaarmaking van die informatie zijn concurrentiepositie aanzienlijk zou kunnen schaden.

Hoofdstuk V – Gegevensbescherming

Om de innovatie van de levensmiddelenindustrie in de EU te bevorderen kunnen, in afwijking van de generieke toelatingsregeling en uitsluitend in naar behoren gemotiveerde gevallen, individuele toelatingen met

gegevensbescherming worden verleend voor een periode van maximaal vijf jaar.

Hoofdstuk VI – Sancties en comitéprocedure

De lidstaten moeten regels vaststellen voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van de voorgestelde verordening.

De uitvoeringshandelingen voor de in deze verordening voorgestelde maatregelen zullen voornamelijk door de Commissie worden vastgesteld volgens de in artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 vastgestelde onderzoeksprocedure. Deze hebben betrekking op de vermelding van de gebruiksvoorwaarden en de etikettering van nieuwe voedingsmiddelen en de vaststelling van specificaties, en op de eventuele voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen.

Hoofdstuk VII – Overgangs- en slotbepalingen

Er zijn overgangsmaatregelen nodig om te zorgen voor een soepele overgang voor aanvragen en kennisgevingen die nog in behandeling zijn op het moment waarop deze wetgeving van toepassing wordt. Vanwege de verduidelijking van de definitie van nieuwe voedingsmiddelen in deze verordening en teneinde de rechtszekerheid te vergroten, moet een levensmiddel dat rechtmatig in de handel is gebracht vóór de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, bovendien verhandeld kunnen blijven worden totdat de risicobeoordelings- en toelatingsprocedures zijn afgesloten.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende nieuwe voedingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁶,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure⁷,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt en levert een aanzienlijke bijdrage tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen. Verschillen tussen de nationale wetgevingen ten aanzien van de veiligheidsbeoordeling en de toelating van nieuwe voedingsmiddelen kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze levensmiddelen en daardoor oneerlijke concurrentievoorwaarden scheppen.
- (2) Bij de uitvoering van het levensmiddelenbeleid van de Unie moeten een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van de consumentenbelangen alsmede de goede werking van de interne markt worden gewaarborgd, terwijl tegelijkertijd moet worden gezorgd voor transparantie.
- (3) De voorschriften van de Unie voor nieuwe voedingsmiddelen zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad⁸ en bij Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie⁹. Die voorschriften moeten

⁶ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁷ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁸ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

⁹ Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie van 20 september 2001 houdende nadere regels voor de openbaarmaking van bepaalde gegevens en de bescherming van ingevolge Verordening (EG)

worden aangepast om de bestaande vergunningsprocedures te vereenvoudigen en rekening te houden met recente ontwikkelingen in het recht van de Unie. Omwille van de duidelijkheid van de wetgeving van de Unie moeten de Verordeningen (EG) nr. 258/97 en (EG) nr. 1852/2001 worden ingetrokken en moet Verordening (EG) nr. 258/97 door deze verordening worden vervangen.

- (4) Levensmiddelen die voor technologische doeleinden zijn bestemd alsook genetisch gemodificeerde levensmiddelen moeten niet onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, aangezien daarop reeds andere voorschriften van de Unie van toepassing zijn. Daarom moeten genetisch gemodificeerde levensmiddelen waarop Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad¹⁰ van toepassing is, enzymen waarop Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹¹ van toepassing is, levensmiddelen die uitsluitend worden gebruikt als additieven waarop Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹² van toepassing is, aroma's waarop Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹³ van toepassing is en extractiemiddelen waarop Richtlijn 2009/32/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁴ van toepassing is, van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.
- (5) De bestaande categorieën nieuwe voedingsmiddelen die in artikel 1 van Verordening (EG) nr. 258/97 zijn vastgesteld, moeten worden verduidelijkt en geactualiseerd door deze te vervangen door een verwijzing naar de algemene definitie van levensmiddelen in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad¹⁵.
- (6) Om te zorgen voor continuïteit met de voorschriften in Verordening (EG) nr. 258/97, moet voor nieuwe voedingsmiddelen het criterium blijven gelden dat zij niet vóór de datum van inwerkingtreding van die verordening, namelijk 15 mei 1997, in significante mate binnen de Unie voor menselijke voeding zijn gebruikt. Met gebruik binnen de Unie wordt bedoeld gebruik in de lidstaten, ongeacht de datum waarop deze tot de Unie zijn toegetreden.

nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad verstrekte gegevens (PB L 253 van 21.9.2001, blz. 17).

¹⁰ Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

¹¹ Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7).

¹² Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

¹³ Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34).

¹⁴ Richtlijn 2009/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het gebruik van extractiemiddelen bij de productie van levensmiddelen en bestanddelen daarvan (herschikking) (PB L 141 van 6.6.2009, blz. 3).

¹⁵ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

- (7) Opkomende technologieën die bij de productie van levensmiddelen worden toegepast, kunnen van invloed zijn op de levensmiddelen en bijgevolg ook op de voedselveiligheid. Daarom moet tevens worden verduidelijkt dat een levensmiddel als "nieuw voedingsmiddel" moet worden beschouwd wanneer daarop een productieprocedé wordt toegepast dat niet eerder in de Unie voor de productie van levensmiddelen is toegepast of wanneer het geheel of gedeeltelijk bestaat uit technisch vervaardigd nanomateriaal zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, onder t), van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹⁶.
- (8) Op vitaminen, mineralen en andere stoffen die bestemd zijn voor gebruik in voedingssupplementen of toevoeging aan levensmiddelen, met inbegrip van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, zijn de voorschriften in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁷, Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad¹⁸ en Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad¹⁹ van toepassing. Wanneer die stoffen onder de in deze verordening opgenomen definitie van "nieuwe voedingsmiddelen" vallen, moeten zij ook overeenkomstig deze verordening worden beoordeeld.
- (9) Wanneer een belangrijke verandering plaatsvindt in het productieprocedé van een stof die overeenkomstig Richtlijn 2002/46/EG, Verordening (EG) nr. 1925/2006 of Verordening (EU) nr. 609/2013 is gebruikt of de deeltjesgrootte van een dergelijke stof verandert, bijvoorbeeld door toepassing van nanotechnologie, kan dat van invloed zijn op de levensmiddelen en bijgevolg ook op de voedselveiligheid. Daarom moeten dergelijke stoffen voor de toepassing van deze verordening als nieuwe voedingsmiddelen worden beschouwd en moeten zij eerst worden herbeoordeeld overeenkomstig deze verordening en vervolgens overeenkomstig de desbetreffende specifieke wetgeving.

¹⁶ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

¹⁷ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

¹⁸ Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

¹⁹ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

- (10) Als een levensmiddel vóór 15 mei 1997 uitsluitend gebruikt is als of in een voedingssupplement, zoals gedefinieerd in artikel 2, onder a), van Richtlijn 2002/46/EG, moet worden toegestaan dat het na die datum voor hetzelfde gebruik in de Unie in de handel wordt gebracht zonder als nieuw voedingsmiddel voor de toepassing van deze verordening te worden beschouwd. Bij de beoordeling of het levensmiddel vóór 15 mei 1997 in de Unie in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt, dient echter geen rekening te worden gehouden met dat gebruik als of in een voedingssupplement. Op ander gebruik van het betrokken levensmiddel dan als of in een voedingssupplement, moet deze verordening bijgevolg van toepassing zijn.
- (11) Het in de Unie in de handel brengen van traditionele levensmiddelen uit derde landen waarvan de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land is aangetoond, moet worden vergemakkelijkt. Die levensmiddelen moeten gedurende ten minste 25 jaar in een derde land zijn geconsumeerd in het kader van het gebruikelijke voedingspatroon van een groot deel van de bevolking van het land. Gebruik voor niet-voedingsdoeleinden of gebruik voor andere doeleinden dan een normaal voedingspatroon moet bij de vaststelling van een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel buiten beschouwing blijven.
- (12) Verduidelijkt moet worden dat levensmiddelen uit derde landen die binnen de Unie als nieuwe voedingsmiddelen worden beschouwd, uitsluitend als traditionele levensmiddelen uit derde landen mogen worden beschouwd wanneer zij afkomstig zijn uit de primaire productie als gedefinieerd in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002, ongeacht of het om verwerkte of onverwerkte levensmiddelen gaat. Als een nieuw productieprocedé op die levensmiddelen is toegepast of als de levensmiddelen geheel of gedeeltelijk bestaan uit technisch vervaardigd nanomateriaal zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, onder t), van Verordening (EU) nr. 1169/2011, mogen die levensmiddelen niet als traditionele levensmiddelen worden beschouwd.
- (13) Levensmiddelen die zijn geproduceerd van levensmiddeleningredienten die buiten het toepassingsgebied van deze verordening vallen, in het bijzonder doordat de ingrediënten van het levensmiddel of de samenstelling of hoeveelheid ervan is gewijzigd, moeten niet als nieuwe voedingsmiddelen worden beschouwd. Wijzigingen van een levensmiddelingrediënt, zoals selectieve extracten of het gebruik van andere delen van een plant, die tot op dat moment in de Unie nog niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt, moeten echter binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
- (14) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad²⁰ is van toepassing als een product, gelet op alle eigenschappen ervan, zowel onder de definitie van "geneesmiddel" zoals vastgesteld in artikel 1, punt 2, van die richtlijn kan vallen als onder de definitie van een onder deze verordening vallend product. In dit verband kan een lidstaat die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG vaststelt dat een product een geneesmiddel is, het in de handel brengen van dat product overeenkomstig het recht van de Unie beperken. Bovendien zijn geneesmiddelen uitgesloten van de definitie van

²⁰ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

levensmiddel in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en moeten zij bijgevolg niet onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen.

- (15) Aan de Commissie moeten uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om te beslissen of een bepaald levensmiddel onder de definitie van "nieuwe voedingsmiddelen" valt, hetgeen betekent dat de voorschriften voor nieuwe voedingsmiddelen van deze verordening moeten worden toegepast.
- (16) De beoordeling of een levensmiddel vóór 15 mei 1997 binnen de Unie in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt, moet plaatsvinden op basis van door exploitanten van levensmiddelenbedrijven verstrekte informatie, die zo nodig wordt ondersteund door andere informatie die in de lidstaten beschikbaar is. Als exploitanten van levensmiddelenbedrijven niet zeker zijn van de status van het levensmiddel dat zij in de handel willen brengen, moeten zij de lidstaten raadplegen. Er moet een eenvoudige en transparante procedure worden vastgesteld voor de verzameling van informatie over het gebruik voor menselijke voeding vóór 15 mei 1997 in situaties waarin die informatie niet of in onvoldoende mate beschikbaar is; bij die procedure moeten de Commissie, de lidstaten en de exploitanten van levensmiddelenbedrijven worden betrokken. Aan de Commissie moeten uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om de procedurele stappen van een dergelijk raadplegingsproces nader vast te stellen.
- (17) Nieuwe voedingsmiddelen mogen alleen worden toegelaten en gebruikt indien zij aan de criteria van deze verordening voldoen. Nieuwe voedingsmiddelen moeten veilig zijn en het gebruik ervan mag niet misleidend zijn voor de consument. Daarom mag een nieuw voedingsmiddel dat bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel, daar niet zodanig van verschillen dat het uit voedingsoogpunt minder gunstig is voor de consument.
- (18) Nieuwe voedingsmiddelen mogen alleen in de handel worden gebracht en in levensmiddelen voor menselijke consumptie worden gebruikt indien zij zijn opgenomen op een EU-lijst van nieuwe voedingsmiddelen die in de Unie in de handel mogen worden gebracht ("de EU-lijst"). Daarom is het passend om door middel van een uitvoeringshandeling een EU-lijst van nieuwe voedingsmiddelen vast te stellen waarin de krachtens artikel 4, 5 of 7 van Verordening (EG) nr. 258/97 reeds toegelaten of aangemelde nieuwe voedingsmiddelen, met inbegrip van de eventuele bestaande toelatingsvoorwaarden, worden opgenomen. Aangezien deze nieuwe voedingsmiddelen reeds een veiligheidsbeoordeling hebben ondergaan, rechtmatig zijn geproduceerd en in de Unie verhandeld zijn en in het verleden niet tot gezondheidsproblemen hebben geleid, moet de initiële vaststelling van de EU-lijst volgens de raadplegingsprocedure gebeuren.
- (19) Het is passend om een nieuw voedingsmiddel toe te laten door de EU-lijst bij te werken onder toepassing van de criteria en procedures in deze verordening. Er moet een procedure worden ingevoerd die doelmatig, aan termijnen gebonden en transparant is. Het is wenselijk voor traditionele levensmiddelen uit derde landen die een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel hebben een snellere en vereenvoudigde procedure vast te stellen om de EU-lijst bij te werken indien geen met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid worden ingediend. Aangezien bij de bijwerking van de EU-lijst criteria moeten worden toegepast die in

deze verordening worden vastgesteld, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden daartoe worden toegekend.

- (20) Er moeten ook criteria voor de beoordeling van de veiligheidsrisico's van nieuwe voedingsmiddelen worden vastgesteld. Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van nieuwe voedingsmiddelen moet die beoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) worden verricht.
- (21) Voor het mogelijke gebruik van nanomaterialen voor levensmiddelendoeleinden geldt dat de EFSA in haar advies van 6 april 2011 betreffende richtsnoeren voor de risicobeoordeling van de toepassing van nanowetenschap en nanotechnologie in de levensmiddelen- en diervoederketen²¹ heeft vastgesteld dat er nog niet veel informatie over de toxicokinetische aspecten van nanomateriaal en de toxicologie van technisch vervaardigd nanomateriaal beschikbaar is en dat de bestaande testmethoden voor toxiciteit mogelijk aanpassing behoeven. Om de veiligheid van het gebruik van nanomaterialen in levensmiddelen beter te kunnen beoordelen, ontwikkelt de Commissie testmethoden die rekening houden met de specifieke kenmerken van technisch vervaardigde nanomaterialen.
- (22) De Commissie moet de bevoegdheid hebben voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen op te leggen wanneer een nieuw voedingsmiddel wordt toegelaten en in de EU-lijst wordt opgenomen, teneinde toe te zien op het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel en te waarborgen dat de door de EFSA in de veiligheidsbeoordeling vastgestelde veilige grenzen niet worden overschreden.
- (23) Om onderzoek en ontwikkeling, en bijgevolg innovatie, in de landbouw- en levensmiddelenindustrie te stimuleren, is het onder bepaalde omstandigheden passend bescherming te bieden voor de investeringen die innovatoren hebben gedaan om de bij een aanvraag voor een nieuw voedingsmiddel krachtens deze verordening ingediende ondersteunende informatie en gegevens te verzamelen. De recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen en door eigendomsrechten beschermde gegevens die worden verstrekt om een aanvraag voor de opname van een nieuw voedingsmiddel in de EU-lijst te ondersteunen, moeten worden beschermd. Die gegevens en informatie moeten gedurende een beperkte termijn niet zonder toestemming van de eerdere aanvrager ten gunste van een volgende aanvrager gebruikt mogen worden. De bescherming van door een aanvrager ingediende wetenschappelijke gegevens mag voor volgende aanvragers geen beletsel vormen om, op basis van hun eigen wetenschappelijke gegevens of, met toestemming van de eerdere aanvrager, onder verwijzing naar de beschermde gegevens, te proberen nieuwe voedingsmiddelen in de EU-lijst van nieuwe voedingsmiddelen te laten opnemen. De aan de eerdere aanvrager toegekende gegevensbeschermingstermijn van in totaal vijf jaar mag niet worden verlengd door de verlening van gegevensbescherming aan volgende aanvragers.
- (24) Voor nieuwe voedingsmiddelen gelden de algemene etiketteringsvoorschriften van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, alsook andere desbetreffende etiketteringsvoorschriften in de levensmiddelenwetgeving van de Unie. In bepaalde

²¹ EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

gevallen kan aanvullende informatie op het etiket nodig zijn, in het bijzonder in verband met de beschrijving, de oorsprong of de gebruiksvoorwaarden van de levensmiddelen, om te waarborgen dat de consumenten voldoende worden voorgelicht over de aard van het nieuwe voedingsmiddel.

- (25) Voor aanvragen krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 die zijn ingediend voordat deze verordening van toepassing werd, moeten de risicobeoordelings- en toelatingsprocedures overeenkomstig deze verordening worden afgesloten. Vanwege de verduidelijking van de definitie van nieuwe voedingsmiddelen in deze verordening en teneinde de rechtszekerheid te vergroten, moet een levensmiddel dat rechtmatig in de handel is gebracht op de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, in beginsel in de handel gebracht kunnen worden totdat de risicobeoordelings- en toelatingsprocedures zijn afgesloten. Hiertoe moeten overgangsvoorschriften worden vastgesteld die zorgen voor een soepele overgang naar de voorschriften van deze verordening.
- (26) De lidstaten moeten de regels vaststellen voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en moeten alle maatregelen nemen om te waarborgen dat zij ten uitvoer worden gelegd. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (27) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening met betrekking tot de bijwerking van de EU-lijst om daar een traditioneel levensmiddel uit een derde land aan toe te voegen wanneer er geen met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid zijn ingediend, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.
- (28) De uitvoeringsbevoegdheden met betrekking tot de definitie van "nieuwe voedingsmiddelen", de raadplegingsprocedure voor het vaststellen van de status van nieuw voedingsmiddel, andere bijwerkingen van de EU-lijst, de opstelling en indiening van aanvragen of kennisgevingen in verband met de opname van levensmiddelen in de EU-lijst, de regelingen voor het controleren van de geldigheid van aanvragen of kennisgevingen, vertrouwelijke behandeling en overgangsbepalingen, moeten in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad²² worden uitgeoefend.
- (29) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het vaststellen van voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in dat artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken,

²² Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Voorwerp, toepassingsgebied en definities

Artikel 1

Voorwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld teneinde de doeltreffende werking van de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van de belangen van de consumenten te bieden.
2. Deze verordening is niet van toepassing op:
 - a) genetisch gemodificeerde levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen;
 - b) levensmiddelen wanneer en voor zover zij gebruikt worden als:
 - i) voedingsenzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1332/2008 vallen;
 - ii) levensmiddelenadditieven die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1333/2008 vallen;
 - iii) levensmiddelenaroma's die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1334/2008 vallen;
 - iv) extractiemiddelen die gebruikt worden of bedoeld zijn om gebruikt te worden bij de productie van levensmiddelen of bestanddelen daarvan en die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2009/32/EG vallen.
 - c) levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn XXX/XX/EU van de Raad [betreffende het in de handel brengen van levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn] vallen.

Artikel 2

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van de artikelen 2 en 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. De volgende definities zijn ook van toepassing:

- a) "nieuwe voedingsmiddelen": alle levensmiddelen die binnen de Unie vóór 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding werden gebruikt, ongeacht de datum waarop de verschillende lidstaten tot de Unie zijn togetreden; deze omvatten in het bijzonder:
 - i) levensmiddelen waarop een nieuw productieprocedé is toegepast dat vóór 15 mei 1997 in de Unie nog niet in het kader van levensmiddelenproductie werd gebruikt, wanneer dit productieprocedé wijzigingen in de samenstelling of de structuur van de levensmiddelen veroorzaakt die significant zijn voor hun voedingswaarde, de wijze waarop zij worden gemetaboliseerd of hun gehalte aan ongewenste stoffen;
 - ii) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit "technisch vervaardigd nanomateriaal" zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, onder t), van Verordening (EU) nr. 1169/2011;
 - iii) vitamines, mineralen en andere stoffen die gebruikt worden overeenkomstig Richtlijn 2002/46/EG, Verordening (EG) nr. 1925/2006 of Verordening (EU) nr. 609/2013, wanneer:
 - een nieuw productieprocedé zoals bedoeld onder i) is toegepast; of
 - dergelijke stoffen geheel of gedeeltelijk bestaan uit "technisch vervaardigd nanomateriaal" zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, onder t), van Verordening (EU) nr. 1169/2011;
 - iv) levensmiddelen die vóór 15 mei 1997 in de Unie uitsluitend gebruikt zijn in voedingssupplementen, wanneer zij bedoeld zijn voor gebruik in andere levensmiddelen dan voedingssupplementen zoals gedefinieerd in artikel 2, onder a), van Richtlijn 2002/46/EG;
- b) "traditionele levensmiddelen uit een derde land": andere dan de onder a), i) tot en met iii), bedoelde nieuwe voedingsmiddelen, die afkomstig zijn van de primaire productie en een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land hebben;
- c) "geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land": de veiligheid van het levensmiddel is bevestigd door gegevens over de samenstelling en door de ervaring van het voortgezette gebruik gedurende ten minste 25 jaar voor het gebruikelijke voedingspatroon van een groot deel van de bevolking van een derde land, voorafgaand aan een kennisgeving als bedoeld in artikel 13;
- d) "de aanvrager": de lidstaat, het derde land of de belanghebbende, die verscheidene belanghebbenden kan vertegenwoordigen, die een aanvraag overeenkomstig artikel 9 of 15 of een kennisgeving overeenkomstig artikel 13 bij de Commissie heeft ingediend;

- e) "geldige aanvraag" en "geldige kennisgeving": een aanvraag of kennisgeving die binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en de voor de risicobeoordelings- en toelatingsprocedure vereiste informatie bevat.

Artikel 3

Uitvoeringsbevoegdheid betreffende de definitie van nieuwe voedingsmiddelen in artikel 2, lid 2, onder a)

Met het oog op de eenvormige toepassing van deze verordening kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen beslissen of een bepaald levensmiddel onder de in artikel 2, lid 2, onder a), vastgestelde definitie van "nieuwe voedingsmiddelen" valt.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 4

Procedure voor het vaststellen van de status van nieuw voedingsmiddel

1. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die een levensmiddel in de Unie in de handel willen brengen, gaan na of dat levensmiddel binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt.
2. Als exploitanten van levensmiddelenbedrijven niet zeker weten of een levensmiddel dat zij in de Unie in de handel willen brengen, binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, raadplegen zij een lidstaat. In dat geval verstrekken de exploitanten van levensmiddelenbedrijven de lidstaat op verzoek de nodige informatie om hem in staat te stellen met name te bepalen in welke mate het levensmiddel vóór 15 mei 1997 binnen de Unie voor menselijke voeding is gebruikt.
3. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de procedurele stappen van het in lid 2 bedoelde raadplegingsproces nader vaststellen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk II

Vereisten voor het in de Unie in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen

Artikel 5

EU-lijst van nieuwe voedingsmiddelen

1. De Commissie stelt een EU-lijst op van nieuwe voedingsmiddelen die in de Unie in de handel mogen worden gebracht ("de EU-lijst") en werkt die lijst bij, overeenkomstig de artikelen 6, 7 en 8.

2. Alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de EU-lijst zijn opgenomen, mogen als zodanig in de Unie in de handel gebracht en in of op levensmiddelen worden gebruikt, onder de in de lijst gestelde voorwaarden.

Artikel 6
Algemene voorwaarden voor de opname van
nieuwe voedingsmiddelen in de EU-lijst

Een nieuw voedingsmiddel wordt door de Commissie alleen toegelaten en in de EU-lijst opgenomen indien het aan de volgende voorwaarden voldoet:

- a) het levert volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid op;
- b) het gebruik ervan is niet misleidend voor de consument;
- c) indien het bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel, verschilt het daar niet zodanig van dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt nadelig voor de consument is.

Artikel 7
Initiële vaststelling van de EU-lijst

Uiterlijk op ...²³ stelt de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling de EU-lijst vast waarin de krachtens artikel 4, 5 of 7 van Verordening (EG) nr. 258/97 toegelaten of aangemelde nieuwe voedingsmiddelen, met inbegrip van de eventuele bestaande toelatingsvoorwaarden, worden opgenomen.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 27, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 8
Inhoud van de EU-lijst

1. De Commissie verleent een toelating voor een nieuw voedingsmiddel en werkt de EU-lijst bij overeenkomstig de voorschriften van:
 - a) de artikelen 9, 10 en 11 en, indien van toepassing, artikel 25; of
 - b) de artikelen 13 tot en met 18.
2. De toelating van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de EU-lijst als bedoeld in lid 1, behelzen:
 - a) het toevoegen van een nieuw voedingsmiddel aan de EU-lijst; of

²³ Publicatiebureau: gelieve datum in te voegen: 24 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.

- b) het schrappen van een nieuw voedingsmiddel van de EU-lijst; of
 - c) het toevoegen, schrappen of wijzigen van de voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan de opname van een nieuw voedingsmiddel in de EU-lijst.
3. De vermelding van een nieuw voedingsmiddel op de EU-lijst als bedoeld in lid 2 omvat in voorkomend geval:
- a) een specificatie van het nieuwe voedingsmiddel;
 - b) de voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt, om in het bijzonder te voorkomen dat bepaalde bevolkingsgroepen schadelijke effecten kunnen ondervinden, maximumwaarden voor inname worden overschreden of risico's bij buitensporige consumptie optreden;
 - c) aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften om de eindgebruiker in te lichten over kenmerken of eigenschappen van het levensmiddel, zoals samenstelling, voedingswaarde of nutritionele effecten en beoogd gebruik van het levensmiddel, waardoor een nieuw voedingsmiddel niet langer gelijkwaardig is aan een bestaand levensmiddel, of over gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevolkingsgroepen;
 - d) een voorschrift voor monitoring na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 23.

Hoofdstuk III

Toelatingsprocedure voor een nieuw voedingsmiddel

AFDELING I

ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

Artikel 9

Procedure voor de toelating van een nieuw voedingsmiddel tot de markt van de Unie en de bijwerking van de EU-lijst

1. De in artikel 8 vermelde procedure voor de toelating van een nieuw voedingsmiddel tot de markt van de Unie en de bijwerking van de EU-lijst wordt ingeleid op initiatief van de Commissie of nadat de Commissie een aanvraag van een aanvrager heeft ontvangen.

In de aanvraag is het volgende opgenomen:

- a) de benaming en een beschrijving van het nieuwe voedingsmiddel;
- b) de samenstelling het nieuwe voedingsmiddel;
- c) wetenschappelijk bewijs waaruit blijkt dat het nieuwe voedingsmiddel geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid oplevert;

- d) in voorkomend geval, een voorstel voor de gebruiksvoorwaarden en voor specifieke etiketteringsvoorschriften die niet misleidend zijn voor de consument.
- 2. De Commissie kan de EFSA vragen advies uit te brengen als de bijwerking gevolgen voor de menselijke gezondheid kan hebben.
- 3. De in artikel 8 vermelde procedure voor de toelating van een nieuw voedingsmiddel tot de markt van de Unie en de bijwerking van de EU-lijst eindigt met de vaststelling van een uitvoeringshandeling overeenkomstig artikel 11.
- 4. In afwijking van lid 3 kan de Commissie de toelatingsprocedure in elk stadium beëindigen en besluiten niet over te gaan tot een bijwerking wanneer zij van oordeel is dat een dergelijke bijwerking niet gerechtvaardigd is.

Zij houdt in voorkomend geval rekening met de standpunten van de lidstaten, het advies van de EFSA en andere legitieme factoren die van belang zijn voor de bijwerking.

In dergelijke gevallen deelt de Commissie dit rechtstreeks mee aan de aanvrager en alle lidstaten, met vermelding van de redenen waarom zij de bijwerking niet gerechtvaardigd acht.

- 5. De aanvrager kan zijn aanvraag als bedoeld in lid 1 voorafgaand aan de vaststelling van het in lid 2 bedoelde advies van de EFSA op elk moment intrekken, waarmee de procedure voor de toelating van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de EU-lijst wordt beëindigd.

Artikel 10 *Advies van de EFSA*

- 1. Wanneer de Commissie de EFSA om advies vraagt, zendt zij de geldige aanvraag door naar de EFSA. Binnen negen maanden na ontvangst van een geldige aanvraag stelt de EFSA haar advies vast.

Bij de beoordeling van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen houdt de EFSA er in voorkomend geval rekening mee:

- a) of het nieuwe voedingsmiddel even veilig is als levensmiddelen van een vergelijkbare categorie die al in de Unie in de handel zijn;
- b) of de samenstelling van het nieuwe voedingsmiddel en de gebruiksvoorwaarden geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid in de Unie vormen.
- 2. De EFSA zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en, in voorkomend geval, de aanvrager.
- 3. Wanneer de EFSA de aanvrager in naar behoren gemotiveerde gevallen om aanvullende informatie vraagt, kan de in lid 1 bedoelde termijn van negen maanden worden verlengd.

Na raadpleging van de aanvrager stelt de EFSA een termijn vast waarbinnen die aanvullende informatie moet worden verstrekt en stelt zij de Commissie in kennis van de vereiste aanvullende termijn.

Wanneer de Commissie niet binnen acht werkdagen na de kennisgeving door de EFSA bezwaar maakt, wordt de in lid 1 bedoelde termijn van negen maanden automatisch met die aanvullende termijn verlengd. De Commissie brengt de lidstaten op de hoogte van die verlenging.

4. Wanneer de in lid 3 bedoelde aanvullende informatie niet binnen de in dat lid bedoelde aanvullende termijn naar de EFSA is gezonden, voltooit zij haar advies op basis van de reeds verstrekte informatie.
5. Wanneer aanvragers op eigen initiatief aanvullende informatie verstrekken, zenden zij deze aan de Commissie en de EFSA.

In dergelijke gevallen brengt de EFSA binnen de in lid 1 bedoelde termijn van negen maanden advies uit.

6. De EFSA stelt de in lid 3 bedoelde aanvullende informatie aan de Commissie en de lidstaten ter beschikking.

Artikel 11

Toelating van een nieuwe voedingsmiddel en bijwerking van de EU-lijst

1. Binnen negen maanden na de datum van bekendmaking van het advies van de EFSA dient de Commissie bij het in artikel 27, lid 1, bedoelde comité een ontwerpuitvoeringshandeling tot bijwerking van de EU-lijst in, waarin rekening wordt gehouden met:
 - a) de in artikel 6 bedoelde voorwaarden (in voorkomend geval);
 - b) alle desbetreffende bepalingen van het recht van de Unie;
 - c) het advies van de EFSA;
 - d) andere legitieme factoren die van belang zijn voor de aanvraag.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Wanneer de Commissie de EFSA overeenkomstig artikel 9, lid 2, niet om advies heeft gevraagd, begint de in lid 1 bedoelde termijn van negen maanden op de datum waarop de Commissie een geldige aanvraag overeenkomstig artikel 9, lid 1, heeft ontvangen.

Artikel 12
Uitvoeringsbevoegdheid betreffende administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor aanvragen

Uiterlijk op ...²⁴ stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot:

- a) de inhoud, de opstelling en de indiening van de in artikel 9, lid 1, bedoelde aanvraag;
- b) de regelingen voor de controle van de geldigheid van die aanvragen;
- c) het soort informatie dat moet worden opgenomen in het in artikel 10 bedoelde advies van de EFSA.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

AFDELING II
SPECIFIEKE VOORSCHRIFTEN VOOR TRADITIONELE LEVENSMIDDELEN UIT
DERDE LANDEN

Artikel 13
Kennisgeving van traditionele levensmiddelen uit derde landen

Een aanvrager die een traditioneel levensmiddel uit een derde land in de Unie in de handel wil brengen, stelt de Commissie van dat voornemen in kennis.

In de kennisgeving wordt de volgende informatie opgenomen:

- a) de benaming en een beschrijving van het traditionele levensmiddel;
- b) de samenstelling ervan;
- c) het land van herkomst;
- d) gedocumenteerde gegevens waaruit de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land blijkt;
- e) in voorkomend geval, de gebruiksvoorwaarden en specifieke etiketteringsvoorschriften die niet misleidend zijn voor de consument.

Artikel 14
Procedure voor traditionele levensmiddelen uit derde landen

1. De Commissie zendt de geldige kennisgeving als bedoeld in artikel 13 onverwijld door naar de lidstaten en de EFSA.

²⁴ Publicatiebureau: gelieve datum in te voegen: 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

2. Binnen vier maanden na de datum waarop de Commissie de geldige aanvraag overeenkomstig lid 1 doorzendt, kan een lidstaat of de EFSA bij de Commissie een met redenen omkleed bezwaar in verband met de veiligheid, dat op wetenschappelijke bewijzen berust, indienen tegen het in de Unie in de handel brengen van het betrokken traditionele levensmiddel.
3. De Commissie brengt de lidstaten, de EFSA en de aanvrager op de hoogte van de uitkomst van de in lid 2 bedoelde procedure.
4. Wanneer niet binnen de in lid 2 vermelde termijn een met redenen omkleed bezwaar in verband met de veiligheid overeenkomstig dat lid wordt ingediend, laat de Commissie het betrokken traditionele levensmiddel tot de markt van de Unie toe en werkt zij onverwijld de EU-lijst bij.
5. Wanneer overeenkomstig lid 2 een met redenen omkleed bezwaar in verband met de veiligheid, dat op wetenschappelijke bewijzen berust, bij de Commissie wordt ingediend, laat de Commissie het betrokken traditionele levensmiddel niet tot de markt toe en werkt zij de EU-lijst niet bij.

In dat geval kan de aanvrager een aanvraag overeenkomstig artikel 15 bij de Commissie indienen.

Artikel 15

Aanvraag voor een traditioneel levensmiddel uit een derde land

De in artikel 14, lid 5, bedoelde aanvraag bevat naast de reeds uit hoofde van artikel 13 verstrekte informatie, ook gedocumenteerde gegevens over het overeenkomstig artikel 14, lid 5, ingediende met redenen omklede bezwaar in verband met de veiligheid.

De Commissie zendt de geldige aanvraag zonder onnodige vertraging door naar de EFSA en stelt haar aan de lidstaten ter beschikking.

Artikel 16

Advies van het EFSA over een traditioneel levensmiddel uit een derde land

1. Binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag stelt de EFSA haar advies vast.
2. Bij de beoordeling van de veiligheid van een traditioneel levensmiddel uit een derde land houdt de EFSA er rekening mee:
 - a) of de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land wordt gestaafd door betrouwbare gegevens die de aanvrager overeenkomstig de artikelen 13 en 15 heeft verstrekt;
 - b) of de samenstelling van het levensmiddel en de gebruiksvoorwaarden geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid in de Unie vormen.
3. De EFSA zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.

4. Wanneer de EFSA de aanvrager in naar behoren gemotiveerde gevallen om aanvullende informatie vraagt, kan de in lid 1 bedoelde termijn van zes maanden worden verlengd.

Na raadpleging van de aanvrager stelt de EFSA een termijn vast waarbinnen die aanvullende informatie moet worden verstrekt en stelt zij de Commissie in kennis van de vereiste aanvullende termijn.

Wanneer de Commissie niet binnen acht werkdagen na de kennisgeving door de EFSA bezwaar maakt, wordt de in lid 1 bedoelde termijn van zes maanden automatisch met die aanvullende termijn verlengd. De Commissie brengt de lidstaten op de hoogte van die verlenging.

5. Wanneer de in lid 4 bedoelde aanvullende informatie niet binnen de in dat lid bedoelde aanvullende termijn naar de EFSA is gezonden, voltooit zij haar advies op basis van de reeds verstrekte informatie.
6. Wanneer aanvragers op eigen initiatief aanvullende informatie verstrekken, zenden zij deze aan de Commissie en de EFSA.

In dergelijke gevallen brengt de EFSA binnen de in lid 1 bedoelde termijn van zes maanden advies uit.

7. De EFSA stelt de aanvullende informatie aan de Commissie en de lidstaten ter beschikking.

Artikel 17

Toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land en bijwerking van de EU-lijst

1. Binnen drie maanden na de datum van bekendmaking van het advies van de EFSA dient de Commissie bij het in artikel 27, lid 1, bedoelde comité een ontwerpuitvoeringshandeling tot toelating van het traditionele levensmiddel uit een derde land tot de markt van de Unie en tot bijwerking van de EU-lijst in, waarin rekening wordt gehouden met:
 - a) de in artikel 6 bedoelde voorwaarden (in voorkomend geval);
 - b) alle desbetreffende bepalingen van het recht van de Unie;
 - c) het advies van de EFSA;
 - d) andere legitieme factoren die van belang zijn voor de aanvraag.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. In afwijking van lid 1 kan de Commissie de toelatingsprocedure in elk stadium beëindigen en besluiten niet over te gaan tot een bijwerking wanneer zij van oordeel is dat een dergelijke bijwerking niet gerechtvaardigd is.

Zij houdt in voorkomend geval rekening met de standpunten van de lidstaten, het advies van de EFSA en andere legitieme factoren die van belang zijn voor de bijwerking.

In dergelijke gevallen deelt de Commissie dit rechtstreeks mee aan de aanvrager en alle lidstaten, met vermelding van de redenen waarom zij de bijwerking niet gerechtvaardigd acht.

3. De aanvrager kan zijn aanvraag als bedoeld in artikel 15 voorafgaand aan de vaststelling van het in artikel 16 bedoelde advies van de EFSA op elk moment intrekken, waarmee de procedure voor de toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land en de bijwerking van de EU-lijst wordt beëindigd.

Artikel 18

Bijwerking van de EU-lijst voor toegelaten traditionele levensmiddelen uit derde landen

De artikelen 9 en 12 zijn van toepassing voor het schrappen van een traditioneel levensmiddel uit een derde land van de EU-lijst en voor het toevoegen, schrappen of wijzigen van de voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan de opname van een traditioneel levensmiddel uit een derde land in de EU-lijst.

Artikel 19

Uitvoeringsbevoegdheid betreffende administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen

Uiterlijk op ...²⁵ stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot:

- a) de inhoud, de opstelling en indiening van de in artikel 13 bedoelde kennisgeving en de in artikel 14, lid 5, bedoelde aanvraag;
- b) de regelingen voor de controle van de geldigheid van die kennisgevingen en aanvragen;
- c) de procedurele stappen voor de uitwisseling van informatie met de lidstaten en de EFSA met het oog op de indiening van met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid als bedoeld in artikel 14, leden 2, 4 en 5;
- d) het soort informatie dat moet worden opgenomen in het in artikel 16 bedoelde advies van de EFSA.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

²⁵ Publicatiebureau: gelieve datum in te voegen: 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Hoofdstuk IV

Aanvullende procedurele voorschriften en andere vereisten

Artikel 20

Aanvullende informatie over risicomanagement

1. Wanneer de Commissie van een aanvrager aanvullende informatie over risicomanagementaspecten verlangt, stelt zij in overleg met de aanvrager de termijn vast waarbinnen die informatie moet worden verstrekt.

In dat geval kan de in artikel 11, lid 1 of 2, of in artikel 17, lid 1, vermelde termijn dienovereenkomstig worden verlengd. De Commissie stelt de lidstaten in kennis van die verlenging en stelt de aanvullende informatie aan de lidstaten ter beschikking zodra zij deze heeft ontvangen.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde aanvullende informatie niet binnen de in dat lid bedoelde verlengde termijn is ontvangen, handelt de Commissie op basis van de reeds verstrekte informatie.

Artikel 21

Verlenging van termijnen

In uitzonderlijke omstandigheden kan de Commissie de in artikel 10, lid 1, artikel 11, lid 1 of 2, artikel 16, lid 1, en artikel 17, lid 1, vermelde termijnen uit eigen beweging of, in voorkomend geval, op verzoek van de EFSA verlengen wanneer de aard van de aangelegenheid daartoe aanleiding geeft.

In dergelijke gevallen stelt de Commissie de lidstaten en de aanvrager in kennis van deze verlenging en van de redenen ervoor.

Artikel 22

Vertrouwelijkheid van de aanvraag tot bijwerking van de EU-lijst

1. Aanvragers kunnen vragen om vertrouwelijke behandeling van bepaalde informatie die zij uit hoofde van deze verordening verstrekken, wanneer openbaarmaking van die informatie hun concurrentiepositie aanzienlijk zou kunnen schaden.
2. Met het oog op de toepassing van lid 1 geven de aanvragers aan voor welke van de verstrekte informatie zij een vertrouwelijke behandeling wensen en verstrekken zij alle informatie die noodzakelijk is om hun verzoek om vertrouwelijke behandeling te onderbouwen. In dergelijke gevallen moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.
3. Na kennis te hebben genomen van het standpunt van de Commissie over het verzoek kunnen de aanvragers hun aanvraag binnen drie weken intrekken om de vertrouwelijkheid van de verstrekte informatie te behouden.

De vertrouwelijkheid wordt tot het einde van die termijn gewaarborgd.

4. Na het verstrijken van de in lid 3 bedoelde termijn kan de Commissie, na raadpleging van de aanvragers, besluiten welke informatie vertrouwelijk kan blijven; als een besluit is genomen, stelt zij de lidstaten en de aanvragers daarvan in kennis.

De volgende informatie wordt echter niet vertrouwelijk behandeld:

- a) de naam en het adres van de aanvrager;
 - b) de benaming en een beschrijving van het nieuwe voedingsmiddel;
 - c) voorgesteld gebruik van het nieuwe voedingsmiddel;
 - d) een samenvatting van de door de aanvrager ingediende studies;
 - e) indien van toepassing, de analysemethode(n).
5. De Commissie, de lidstaten en de EFSA nemen de nodige maatregelen om de door hen uit hoofde van deze verordening ontvangen informatie op passende wijze vertrouwelijk te behandelen overeenkomstig lid 4, met uitzondering van informatie die openbaar moet worden gemaakt om de menselijke gezondheid te beschermen.
 6. Wanneer een aanvrager zijn aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, maken de Commissie, de lidstaten en de EFSA geen vertrouwelijke informatie, met inbegrip van informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen, openbaar.
 7. De toepassing van de leden 1 tot en met 6 laat de uitwisseling van informatie over de aanvraag tussen de Commissie, de lidstaten en de EFSA onverlet.
 8. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen uitvoeringsbepalingen voor de leden 1 tot en met 6 vaststellen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 23 *Monitoring na het in de handel brengen*

1. De Commissie kan om redenen van voedselveiligheid en rekening houdend met het advies van de EFSA voor een nieuw voedingsmiddel een verplichting betreffende monitoring na het in de handel brengen opleggen om te waarborgen dat het toegelaten nieuwe voedingsmiddel binnen veilige grenzen wordt gebruikt.
2. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven brengen de Commissie onverwijld op de hoogte van:
 - a) alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel;
 - b) verboden of beperkingen die zijn opgelegd door een derde land waar het nieuwe voedingsmiddel in de handel wordt gebracht.

HOOFDSTUK V

Gegevensbescherming

Artikel 24

Toelatingsprocedure in geval van gegevensbescherming

1. Op verzoek van de aanvrager en op basis van passende en controleerbare informatie in de in artikel 9, lid 1, bedoelde aanvraag kan worden besloten dat recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens ter ondersteuning van de aanvraag gedurende vijf jaar vanaf de datum van toelating en opname van het nieuwe voedingsmiddel in de EU-lijst niet zonder toestemming van de eerdere aanvrager voor een andere aanvraag mogen worden gebruikt.
2. De gegevensbescherming wordt verleend als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a) de eerdere aanvrager heeft ten tijde van de eerste aanvraag aangegeven dat de recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens door eigendomsrechten beschermd waren;
 - b) de eerdere aanvrager had ten tijde van de eerste aanvraag het exclusieve recht om naar de door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen; en
 - c) het nieuwe voedingsmiddel had niet kunnen worden toegelaten indien de eerdere aanvrager de door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens niet had verstrekt.

De eerdere aanvrager mag echter met een volgende aanvrager overeenkomen dat de wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens mogen worden gebruikt.
3. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op kennisgevingen en aanvragen betreffende het in de Unie in de handel brengen van traditionele levensmiddelen uit derde landen.

Artikel 25

Toelating en opname in de EU-lijst van een nieuw voedingsmiddel op basis van door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens

1. Wanneer een nieuw voedingsmiddel wordt toegelaten en in de EU-lijst wordt opgenomen op basis van door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens waarvoor gegevensbescherming overeenkomstig artikel 24, lid 1, is verleend, omvat de vermelding van het nieuwe voedingsmiddel op de EU-lijst, naast de in artikel 8, lid 3, bedoelde informatie:
 - a) de datum waarop het nieuwe voedingsmiddel in de EU-lijst is opgenomen;
 - b) het feit dat de vermelding gebaseerd is op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 24 zijn beschermd;

- c) de naam en het adres van de aanvrager;
 - d) het feit dat het nieuwe voedingsmiddel tijdens de termijn van gegevensbescherming uitsluitend door de aanvrager, als bedoeld onder c), in de Unie in de handel mag worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de door de eerdere aanvrager als zodanig aangewezen door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke gegevens of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met instemming van de eerdere aanvrager;
 - e) de datum waarop de in artikel 24 bedoelde gegevensbescherming eindigt.
2. Wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 24 worden beschermd of waarvoor de beschermingstermijn krachtens dat artikel is afgelopen, mogen niet opnieuw worden beschermd.

HOOFDSTUK VI

Sancties en comitéprocedure

Artikel 26 *Sancties*

De lidstaten stellen de voorschriften vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij ten uitvoer worden gelegd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op ...²⁶ van die bepalingen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mede.

Artikel 27 *Comitéprocedure*

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt

²⁶ Publicatiebureau: gelieve datum in te voegen: 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

Hoofdstuk VII

Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 28 *Intrekking*

Verordening (EG) nr. 258/97 en Verordening (EG) nr. 1852/2001 worden ingetrokken.

Artikel 29 *Overgangsmaatregelen*

1. Alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór ...²⁷ nog geen definitief besluit is genomen, gelden als aanvragen uit hoofde van deze verordening.
2. Levensmiddelen die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening rechtmatig in de handel zijn gebracht en onder de in deze verordening vastgestelde definitie van "nieuwe voedingsmiddelen" vallen, mogen onder de volgende voorwaarden in de handel gebracht blijven worden:
 - a) uiterlijk op [datum waarop de uitvoeringshandelingen overeenkomstig artikel 12, onder a), of artikel 19, onder a), van toepassing worden + 24 maanden] wordt een toelatingsaanvraag voor een nieuw voedingsmiddel overeenkomstig artikel 9, lid 1, of een kennisgeving of toelatingsaanvraag voor een traditioneel levensmiddel overeenkomstig de artikelen 13 en 15 ingediend. De Commissie zendt die aanvraag of kennisgeving door naar de lidstaten en de EFSA;
 - b) als binnen vier maanden na de datum waarop de onder a) bedoelde aanvraag of kennisgeving is ontvangen, geen met redenen omkleed bezwaar in verband met de veiligheid is ingediend door een lidstaat of de EFSA, mag het levensmiddel

²⁷ Publicatiebureau: gelieve datum in te voegen: 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

in de handel gebracht blijven worden totdat overeenkomstig artikel 11, 14 of 17 een definitief besluit over de aanvraag of kennisgeving is genomen;

- c) als een lidstaat of de EFSA een met redenen omkleed bezwaar in verband met de veiligheid heeft ingediend, neemt de Commissie binnen vier maanden na ontvangst van een dergelijk bezwaar een voorlopig besluit over het in de Unie in de handel brengen van het levensmiddel.
3. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen overgangsmaatregelen voor de toepassing van de leden 1 en 2 vaststellen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 30 *Inwerkingtreding*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is van toepassing met ingang van ...²⁸.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

²⁸ Publicatiebureau: gelieve datum in te voegen: 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief
- 1.4. Doelstelling(en)
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief
- 1.6. Duur en financiële gevolgen
- 1.7. Beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen
- 2.2. Beheers- en controlesysteem
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven
- 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven
 - 3.2.1. *Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*
 - 3.2.2. *Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*
 - 3.2.3. *Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*
 - 3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*
 - 3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur²⁹

Nieuwe voedingsmiddelen en voedselveiligheid

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

☐ Het voorstel/initiatief betreft een nieuwe actie

☐ Het voorstel/initiatief betreft een nieuwe actie na een proefproject/voorbereidende actie³⁰

☐ Het voorstel/initiatief betreft de verlenging van een bestaande actie

☒ Het voorstel/initiatief betreft een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie³¹

1.4. Doelstellingen

1.4.1. De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie

Op het gebied van nieuwe voedingsmiddelen wordt met het voorstel beoogd:

1) een hoog niveau van **volksgezondheid** en de goede werking van de **interne markt** te waarborgen;

2) de markttoegang te vergemakkelijken voor traditionele levensmiddelen uit derde landen met een lange geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel;

3) de **innovatie** in de levensmiddelensector te bevorderen.

1.4.2. Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteiten

Specifieke doelstelling 1: Vereenvoudiging van wetgeving en van administratieve procedures voor overheidsinstanties en exploitanten van levensmiddelenbedrijven door een gestroomlijnde en volledig gecentraliseerde toelatingsprocedure.

²⁹

ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

³⁰

In de zin van artikel 49, lid 6, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

³¹

De aanvragen die momenteel naar de lidstaten worden gestuurd, zullen naar de Commissie worden gestuurd en de door de lidstaten beheerde risicobeoordeling zal door de EFSA worden verricht (volledig gecentraliseerde procedure).

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

Gezondheid in rubriek 3 "Veiligheid en burgerschap"

1.4.3. *Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen

Voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven: de toelatingsprocedure wordt gestroomlijnd en volledig gecentraliseerd, waarbij voor elke stap van de procedure uiterste termijnen gelden. De administratieve lasten worden verlicht (aanschaffing van de huidige dubbele risicobeoordeling). De duur en kosten voor het verkrijgen van een toelating voor een nieuw voedingsmiddel nemen af.

Individuele vergunningen worden vervangen door generieke toelatingen, hetgeen de markttoegang in het bijzonder voor kleine en middelgrote ondernemingen vergemakkelijkt. Invoering van "gegevensbeschermingsregeling" bevordert innovatie in de levensmiddelensector.

Voor ondernemingen in derde landen: betere toegang tot de EU-markt voor traditionele levensmiddelen uit derde landen door vereenvoudigde procedure (kennisgeving).

Voor EU-consumenten: er wordt een hoog niveau van volksgezondheid gewaarborgd door systematische gecentraliseerde risicobeoordeling door de EFSA, gevolgd door een toelatingsbesluit van de EU.

Voor de autoriteiten in de lidstaten: werkbelasting als gevolg van de nationale beoordeling valt weg.

1.4.4. *Resultaat- en effectindicatoren*

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

- De gemiddelde termijn waarbinnen aanvragers een toelatingsbesluit krijgen
- Het aantal kennisgevingen voor traditionele levensmiddelen uit derde landen dat jaarlijks wordt aanvaard
- Het aantal en het percentage toelatingen met gegevensbescherming dat jaarlijks voor innovatieve levensmiddelen wordt verleend

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. *Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien*

Het bestaande regelgevingskader wordt bekritiseerd omdat het bijzonder omslachtig, tijdrovend en kostbaar zou zijn om een vergunning voor een nieuw voedingsmiddel te verkrijgen. Daarom zijn de meeste EU-bedrijven, en zeker midden- en kleinbedrijven, in de levensmiddelensector niet genegen nieuwe voedingsmiddelen

of voedselingrediënten te ontwikkelen en in de handel te brengen die onder de wetgeving inzake nieuwe voedingsmiddelen vallen.

Internationaal wordt de EU op WTO-niveau zwaar bekritiseerd door derde landen die van mening zijn dat de vergunningsregeling voor nieuwe voedingsmiddelen een handelsbelemmering vormt en voorkomt dat levensmiddelen die een lange geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in het land van oorsprong hebben, toegang krijgen tot de EU-markt.

Met deze herziening wordt getracht deze tekortkomingen van de huidige EU-wetgeving weg te nemen en een gestroomlijnd en aangepast regelgevingskader tot stand te brengen en daarmee een hoog niveau van volksgezondheid te waarborgen.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU

De voorgestelde herziening van de bestaande verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen is alleen op het niveau van de Unie mogelijk. Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

Voor andere levensmiddeleningrediënten (additieven, aroma's en enzymen) is de nationale beoordeling al afgeschaft in het kader van Verordening (EG) nr. 1331/2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure. De toelatingsprocedure voor nieuwe voedingsmiddelen lijkt daarop.

1.5.4. Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten

De verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen betreft hoofdzakelijk de toelatingsprocedure, om te waarborgen dat nieuwe voedingsmiddelen veilig zijn. De voorschriften van de levensmiddelenwetgeving zijn eveneens van toepassing op nieuwe voedingsmiddelen.

1.6. Duur en financiële gevolgen

☐ Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**

- Voorstel/initiatief is van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
- Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ

X Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**

- Uitvoering met een opstartperiode van eind 2014 tot en met eind 2016, gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)³²

X Direct gecentraliseerd beheer door de Commissie.

X Indirect gecentraliseerd beheer door uitvoeringstaken te delegeren aan:

- ☐ uitvoerende agentschappen
- **X** door de Unie opgerichte organen³³
- ☐ nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbaredienstverleningstaak
- ☐ personen aan wie de uitvoering van specifieke acties in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in het betrokken basisbesluit in de zin van artikel 49 van het Financieel Reglement

☐ **Gedeeld beheer** met lidstaten

☐ **Gedecentraliseerd beheer** met derde landen

☐ **Gezamenlijk beheer** met internationale organisaties (*geef aan welke*)

Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".

Opmerkingen

De Commissie is voornemens de betrokken diensten in direct gecentraliseerd beheer te verrichten, waarbij de EFSA verantwoordelijk is voor de wetenschappelijke risicobeoordeling.

³² Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ In de zin van artikel 185 van het Financieel Reglement.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

De deskundigenwerkgroep voor nieuwe voedingsmiddelen, bestaande uit deskundigen van de lidstaten, en het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (autoriteiten van de lidstaten) bieden regelmatige platforms voor de bespreking van vraagstukken in verband met de toepassing van het nieuwe regelgevingskader.

Vijf jaar na de inwerkingtreding moet de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad verslag uitbrengen over de toepassing van de nieuwe verordening, waarbij zij ook moet ingaan op de indicatoren en resultaten. Het verslag moet betrekking hebben op het effect van de nieuwe voorschriften, met name voor de vereenvoudigde procedure voor traditionele levensmiddelen uit derde landen.

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Mogelijke risico's

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven zijn ervoor verantwoordelijk te controleren of een toelating vereist is om hun producten in de EU in de handel te brengen.

Het belangrijkste voedselveiligheidsrisico bestaat erin dat nieuwe voedingsmiddelen zonder toelating, dus illegaal, op de EU-markt komen.

2.2.2. Controlemiddel(en)

De lidstaten moeten jaarlijkse officiële controleplannen voor alle soorten levensmiddelen opstellen, die ter goedkeuring bij de Commissie moeten worden ingediend.

Er zullen regelmatig vergaderingen met belanghebbenden en de lidstaten worden gehouden om te waarborgen dat de EU-verordening wordt nageleefd.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

Het DG Gezondheid en Consumenten zal niet alleen alle controlemechanismen waarin de regelgeving voorziet toepassen, maar zal ook een antifraudestrategie opzetten overeenkomstig de op 24 juni 2011 goedgekeurde nieuwe antifraudestrategie van de Commissie (CAFS) om onder meer te garanderen dat zijn interne antifraudegerelateerde controles volledig met de CAFS overeenstemmen en dat de benadering van frauderisicobeheer erop gericht is risicogebieden voor fraude op te merken en daar passend op te reageren. Zo nodig zullen netwerkgroepen worden opgericht en passende IT-instrumenten worden ontwikkeld voor de analyse van fraudegevallen in verband met de uitvoeringsactiviteiten van de verordening

betreffende nieuwe voedingsmiddelen waarmee financiering gemoeid is. In het bijzonder zal een reeks maatregelen worden genomen, zoals:

- in besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de uitvoeringsactiviteiten van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen waarmee financiering gemoeid is, zal expliciet worden vermeld dat de Commissie, inclusief OLAF, en de Rekenkamer bevoegd zijn audits, controles ter plaatse en inspecties te verrichten;
- tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen/aanbesteding wordt aan de hand van verklaringen en het vroegtijdige waarschuwingssysteem (EWS) gecontroleerd of de bekendgemaakte uitsluitingscriteria niet op de indieners van de voorstellen en de inschrijvers van toepassing zijn;
- de regels in verband met de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement;
- alle personeelsleden die betrokken zijn bij contractbeheer, alsook auditors en controleurs die de verklaringen van de begunstigden ter plaatse onderzoeken, krijgen geregeld opleiding over thema's die verband houden met fraude en onregelmatigheden.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen voor uitgaven

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen

Er zullen geen nieuwe middelen nodig zijn. De beleidsmiddelen die nodig zijn voor de uitvoering van dit initiatief, zullen overeenkomstig de financiële programmering in de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM (2013) 519 final) worden gedekt doorerschikking van de bijdrage die in de jaarlijkse begrotingsprocedure aan de EFSA is toegekend.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer [Omschrijving EFSA]	GK/ NGK ⁽³⁴⁾	van EVA-landen ³⁵	van kandidaat-lidstaten ³⁶	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
3	17.03.11.	GK/NGK	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE

³⁴ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

³⁵ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

³⁶ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven (in lopende prijzen)

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Nummer 3	Veiligheid en burgerschap
--	---------------------	----------------------------------

DG SANCO			Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	2019 en volgende jaren	TOTAAL
•Beleidskredieten									
Nummer begrotingsonderdeel: 17.03.11	Vastleggingen	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Betalingen	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ³⁷									
Nummer begrotingsonderdeel:		(3)							
TOTAAL kredieten voor DG SANCO	Vastleggingen	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Betalingen	=2+2a	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

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

•TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalingen	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
•TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 3 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalingen	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Wanneer het voorstel/initiatief gevolgen heeft voor meerdere rubrieken

•TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)								0
	Betalingen	(5)								0
•TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 4 van het meerjarige financiële kader (Referentiebedrag)	Vastleggingen	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalingen	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Rubriek van het meerjarige financiële kader	5	"Administratieve uitgaven"
--	----------	----------------------------

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	2019 en volgende jaren	TOTAAL
DG SANCO								
• Personele middelen		0	0	0	0	0	0	0
• Andere administratieve uitgaven		0	0	0	0	0	0	0
TOTAAL DG SANCO	Kredieten	0	0	0	0	0	0	0

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	2019 en volgende jaren		TOTAAL
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 5 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalingen	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Vermeld doelstellin- gen en outputs ↓			Jaar 2014		Jaar 2015		Jaar 2016		Jaar 2017		Jaar 2018		2019 en volgende jaren				TOTAAL	
	OUTPUTS																	
	Soort output	Gem. kosten van de output	Aantal outputs	Kos- ten	Aantal outputs	Kos- ten	Aantal outputs	Kos- ten	Aantal outputs	Kos- ten	Aantal outputs	Kos- ten	Aantal outputs	Kos- ten	Aantal outputs	Kos- ten	Totaal aantal output s	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1			Vereenvoudiging van wetgeving en van administratieve procedures voor overheidsinstanties en exploitanten van levensmiddelenbedrijven door een gestroomlijnde en volledig gecentraliseerde toelatingsprocedure.															
- Output	Technische en wetenschap- pelijke adviezen en raadgevingen en weten- schappelijke			0		0		0		0		0		0		0		0
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1				0		0		0		0		0		0		0		0
Totale kosten				0		0		0		0		0		0		0		0

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.3.1. Samenvatting

- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	2019 en volgende jaren	TOTAAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------------------	--------

RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen								
Andere administratieve uitgaven								
Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								

Buiten RUBRIEK 5³⁸ van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen								
Andere administratieve uitgaven								
Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								

TOTAAL	0	0	0	0	0	0	0	0
---------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

De aanvullende administratieve kosten zullen worden gedekt door hertoewijzing binnen de diensten van de Commissie (DG SANCO).

³⁸ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

- ☒ X Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in een geheel getal (of met hoogstens 1 decimaal)

	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar >2019
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)							
17 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (delegaties)							
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)							
10 01 05 01 (eigen onderzoek)							
• Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE)³⁹							
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JED in de delegaties)							
XX 01 04 <i>jj</i>⁴⁰	- zetel ⁴¹						
	- delegaties						
XX 01 05 02 (AC, END, INT - onderzoek door derden)							
10 01 05 02 (AC, END, INT - eigen onderzoek)							
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)							

³⁹ AC= Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL= Agent Local (plaatselijk functionaris); END= Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JED= Jeune Expert en Délégation (jonge deskundige in delegaties).

⁴⁰ Onder het maximum voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

⁴¹ Vooral voor structuurfondsen, Europees Landbouwfonds voor plattelandsontwikkeling (Elfpo) en Europees Visserijfonds (EVF).

TOTAAL							
--------	--	--	--	--	--	--	--

De benodigde personele middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en binnen DG Gezondheid en Consumenten zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken

Ambtenaren en tijdelijke functionarissen	Voor de omzetting van de (ongeveer 100) bestaande individuele vergunningsbesluiten en kennisgevingen in een geconsolideerde EU-lijst met geharmoniseerde specificaties en gebruiksvoorwaarden (2016-2017) Voor het parallelle beheer van de aanvragen uit hoofde van de huidige bepalingen die reeds in behandeling zijn en aanvragen uit hoofde van de nieuwe bepalingen (overgangperiode).
Extern personeel	

3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*

- ☒ Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het nieuwe meerjarige financiële kader 2014-2020.
- ☐ Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

- ☐ Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader⁴².

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

⁴² Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*

- **X** Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden
- Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
<i>Medefinancieringsbron</i>								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- ☒ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - 1. voor de eigen middelen
 - 2. voor de diverse ontvangsten

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	Volgende jaren		
Artikel		0	0	0	0	0	0	0

Voor de diverse ontvangsten die worden "toegewezen", vermeld het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten.

⁴³

Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25% aan inningskosten.

BIJLAGE bij het FINANCIËEL MEMORANDUM BETREFFENDE NIEUWE VOEDINGSMIDDELEN

(Informatie ontvangen van de EFSA)

1. Nodig geachte hoeveelheid personele middelen en kosten ervan

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

EFSA		Jaar 2014		Jaar 2015		Jaar 2016		Jaar 2017		Jaar 2018		Jaar 2019		Jaar 2020		Totaal (2014-2020)	
		VTE	Kredieten	VTE	Kredieten	VTE	Kredieten	VTE	Kredieten	VTE	Kredieten	VTE	Kredieten	VTE	Kredieten	VTE	Kredieten
Personeel	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Kosten van andere uitgaven van administratieve aard

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
☒ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

EFSA	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	TOTAAL (2014-2020)
Arbeidscontractanten	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Wetenschappelijke vergaderingen				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Wetenschappelijke samenwerking				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Dienstreizen	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

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

⁴⁴ De benodigde financiële middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen die reeds aan de EFSA zijn toegewezen en zullen binnen de EFSA worden herverdeeld, eventueel aangevuld met een aanvullende toewijzing aan de EFSA in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen.

3. Voor kostenramingen gebruikte berekeningsmethoden

Algemene overwegingen

Bij Verordening (EG) nr. 258/97 uit januari 1997 zijn uitvoeringsbepalingen voor de verlening van vergunningen voor nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten vastgesteld. De bepalingen voorzien in een eerste veiligheidsbeoordeling door een lidstaat. Als andere lidstaten bezwaar maken tegen deze beoordeling, wordt de EFSA gevraagd een aanvullende risicobeoordeling te verrichten. Momenteel verricht de EFSA voor ongeveer 2/3 van alle vergunningaanvragen voor nieuwe voedingsmiddelen in Europa een dergelijke nadere beoordeling.

In de herziene wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen wordt onder meer voorgesteld dat **alle aanvragen voor nieuwe voedingsmiddelen een gecentraliseerde risicobeoordeling door de EFSA ondergaan** en dat een vereenvoudigde kennisgevingsprocedure wordt vastgesteld voor traditionele levensmiddelen uit derde landen, waarbij de EFSA eveneens betrokken is, om ervoor te zorgen dat dergelijke producten gemakkelijker toegang tot de markt krijgen.

Verwacht wordt dat de EFSA jaarlijks **ongeveer 15 aanvragen** voor nieuwe voedingsmiddelen zal ontvangen. Ook de overgang van een deels gedecentraliseerde naar een volledig gecentraliseerde procedure zal leiden tot een verhoogde werkdruk voor de EFSA.

Verwacht wordt **dat de EFSA jaarlijks ongeveer 10 kennisgevingen voor traditionele levensmiddelen uit derde landen zal ontvangen**, met een piek onmiddellijk nadat de verordening van toepassing wordt. Deze verwachting houdt verband met plantaardige stoffen die in de traditionele Chinese en ayurvedische geneeskunde worden gebruikt, die momenteel geen toegang tot de markt hebben omdat zij de status van nieuwe voedingsmiddelen hebben.

Van de EFSA zal ook worden gevraagd **de wetenschappelijke richtsnoeren voor de risicobeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen te herzien en technische richtsnoeren en hulpmiddelen voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven** te ontwikkelen (voor de EU en voor landen buiten de EU) in verband met de indiening van aanvragen of kennisgevingen.

Momenteel zijn 2 VTE's (1,5 voor wetenschappelijk personeel en 0,5 voor administratieve ondersteuning) uitgetrokken voor de werkzaamheden op grond van de bestaande verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen (circa 8 aanvragen per jaar), waarbij de risicobeoordeling van de EFSA gebruik kan maken van het voorbereidende werk dat de lidstaten verrichten.

De in de punten 1 en 2 van deze bijlage vermelde gegevens betreffen de behoeften van de EFSA op basis van de toegenomen werkbelasting ten opzichte van het huidige rechtskader.

De EFSA zal administratieve taken moeten verrichten om de toegenomen werkbelasting te ondersteunen, bijvoorbeeld in verband met de organisatie van vergaderingen, documentenbeheer, aanbestedingen en de organisatie van

dienstreizen, alsmede aanvullende financiële transacties. De EFSA zal in deze behoeften voorzien door interneerschikking van middelen en door de efficiëntie bij de verlening van administratieve en ondersteunende diensten verder te vergroten.