



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

**Strasbourg, 2015. november 25.
(OR. en)**

**2013/0435 (COD)
LEX 1634**

**PE-CONS 38/1/15
REV 1**

**DENLEG 90
AGRI 362
CODEC 956**

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE AZ ÚJ ÉLELMISZEREKRŐL, AZ
1169/2011/EU EURÓPAI PARLAMENTI ÉS TANÁCSI RENDELET MÓDOSÍTÁSÁRÓL,
VALAMINT A 258/97/EK EURÓPAI PARLAMENTI ÉS TANÁCSI RENDELET ÉS AZ
1852/2001/EK BIZOTTSÁGI RENDELET HATÁLYON KÍVÜL HELYEZÉSÉRŐL**

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2015/... RENDELETE**

(2015. november 25.)

**az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU
európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról,
valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet
és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ HL C 311., 2014.9.12., 73. o.

² Az Európai Parlament 2015. október 28-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2015. november 16-i határozata.

mivel:

- (1) A biztonságos és egészséges élelmiszerek szabad mozgása a belső piac alapvető vetülete, továbbá jelentősen hozzájárul az állampolgárok egészségéhez és jólétéhez, valamint azok szociális és gazdasági érdekeihez. Az új élelmiszerek biztonsági értékelésére és engedélyezésére vonatkozó tagállami jogszabályok közötti különbségek akadályozhatják az új élelmiszerek szabad mozgását, és ezáltal jogbizonytalansághoz és tisztességtelen versenyfeltételekhez vezethetnek.
- (2) Az uniós élelmiszeripari szakpolitika folytatása során biztosítani kell az emberi egészség és a fogyasztók érdekeinek magas szintű védelmét és a belső piac hatékony működését, ezzel párhuzamosan pedig az átláthatóságot. A környezet minőségének magas fokú védelme és javítása az Európai Unióról szóló szerződésben (EUSZ) megállapított uniós célkitűzések egyike. Fontos, hogy e célkitűzéseket minden vonatkozó uniós jogszabályban, többek között e rendeletben is figyelembe vegyék.
- (3) Az élelmiszerekre alkalmazandó uniós jogszabályok az Unión belül forgalomba hozott új élelmiszerekre is alkalmazandók, a harmadik országból behozott új élelmiszereket is ideértve.

- (4) Az új élelmiszerekre vonatkozó uniós szabályokat a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet² határozta meg. Ezeket a szabályokat az engedélyezési folyamat egyszerűsítése, valamint az uniós jog és a technológiai fejlődés fejleményeinek figyelembevétele érdekében frissíteni kell. A 258/97/EK és az 1852/2001/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni, és e rendelettel kell felváltani.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14. 1. o.).

² A Bizottság 1852/2001/EK rendelete (2001. szeptember 20.) az egyes információk nyilvánosságra hozatalára és a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében benyújtott információ védelmére vonatkozó részletes alkalmazási szabályok megállapításáról (HL L 253, 2001.9.21., 17. o.).

- (5) Azok a technológiai felhasználásra szánt vagy géntechnológiával módosított élelmiszerek, amelyekre már más uniós jogi aktusok vonatkoznak, nem tartozhatnak e rendelet hatálya alá. Ezért e rendelet nem alkalmazandó az 1829/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ hatálya alá tartozó géntechnológiával módosított élelmiszerekre, az 1332/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet² hatálya alá tartozó élelmiszerenzimrekre, az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³ hatálya alá tartozó, kizárólag adalékanyagként használt élelmiszerekre, az 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴ hatálya alá tartozó élelmiszer-aromákra, valamint a 2009/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵ hatálya alá tartozó extrakciós oldószerekre.

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

² Az Európai Parlament és a Tanács 1332/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/31/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 7. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1334/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről, valamint az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK és a 110/2008/EK rendelet, valamint a 2000/13/EK irányelv módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 34. o.).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/32/EK irányelve (2009. április 23.) az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők előállítása során felhasznált extrakciós oldószerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 141., 2009.6.6., 3. o.).

- (6) Az új élelmiszer fogalmának a 258/97/EK rendeletben foglalt jelenlegi meghatározását egyértelműbbé és naprakésszé kell tenni az élelmiszernek a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹ meghatározott általános fogalommeghatározására történő utalással.
- (7) A 258/97/EK rendeletben foglalt szabályokkal való folytonosság biztosítása érdekében az új élelmiszernek tekintendő élelmiszer egyik kritériumának továbbra is annak kell lennie, hogy nem került sor emberi fogyasztásra történő, jelentős mértékű felhasználására az Unión belül az említett rendelet hatálybalépése, azaz 1997. május 15. előtt. Az Unión belüli felhasználás a tagállamokban történő felhasználásra is utal, tekintet nélkül csatlakozásuk időpontjára.
- (8) E rendelet hatályának elvben a 258/97/EK rendelet hatályával meg kell egyeznie. Ugyanakkor az 1997 óta bekövetkezett tudományos és technológiai fejlődés alapján indokolt felülvizsgálni, pontosítani és naprakésszé tenni az új élelmiszernek minősülő élelmiszer-kategóriákat. Ezeknek a kategóriáknak az egész rovarokra és azok részeire is ki kell terjedniük. Külön kategóriákat kell létrehozni az új vagy szándékosan módosított molekulaszervezettel rendelkező élelmiszerek, az állatokból, növényekből, mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból származó sejt- vagy szövetkultúrából előállított élelmiszerek, a mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból előállított élelmiszerek, valamint az ásványi eredetű anyagból előállított élelmiszerek számára. Külön kategóriát kell létrehozni az olyan növényekből előállított élelmiszerekre vonatkozóan, amelyeket nem hagyományos szaporítási gyakorlat alapján állítottak elő, amennyiben e gyakorlatok olyan számottevő változást idéznek elő az élelmiszerek összetételében vagy szerkezetében, amely kihat azok tápértékére, az anyagcserére vagy a bennük található nemkívánatos anyagok mennyiségére. Az új élelmiszer fogalommeghatározása kiterjedhet a bizonyos micellákból vagy liposzómákból álló élelmiszerekre is.

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

- (9) Az élelmiszer-előállítási eljárások kialakulóban lévő technológiai hatással lehetnek az élelmiszerekre, és ezáltal az élelmiszer-biztonságra. Ezért e rendeletnek tovább kell pontosítania, hogy egy élelmiszer új élelmiszernek tekintendő, amennyiben olyan előállítási eljárás eredménye, amelyet az Unión belül 1997. május 15. előtt élelmiszer előállítására nem alkalmaztak, és amely olyan számottevő változást idéz elő az élelmiszerek összetételében vagy szerkezetében, amely kihat azok tápértékére, az anyagcserére vagy a bennük található nemkívánatos anyagok mennyiségére.
- (10) Az emberi egészség és a fogyasztók érdekeinek magas szintű védelme biztosítása érdekében a mesterséges nanoanyagokból álló élelmiszereket e rendelet szerint szintén új élelmiszereknek kell tekinteni. A „mesterséges nanoanyag” fogalmát jelenleg az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ határozza meg. A következetesség és az összhang érdekében fontos, hogy az élelmiszerjog területén a mesterséges nanoanyag meghatározása egységes legyen. E meghatározás beillesztésére a megfelelő jogi keretet e rendelet képezi. Ennek megfelelően a mesterséges nanoanyag fogalmának meghatározását és az ahhoz kapcsolódó hatásköröknek a Bizottságra való átruházását törölni kell az 1169/2011/EU rendeletből, és helyébe az e rendeletben foglalt fogalommeghatározásra való hivatkozást kell léptetni. E rendeletben továbbá elő kell írni, hogy a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján kiigazítja és módosítja a mesterséges nanoanyag fogalmának e rendeletben foglalt meghatározását az új műszaki és tudományos fejlődés vagy a nemzetközileg elfogadott fogalommeghatározások fényében.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1927/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.).

- (11) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel¹ és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel² összhangban az étrend-kiegészítőkben, valamint a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel³ összhangban az anyatej-helyettesítő tápszerekben, az anyatej-kiegészítő tápszerekben, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben, a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt bébiételekben, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben felhasznált vitaminokat, ásványi anyagokat és egyéb anyagokat szintén az e rendeletben megállapított szabályok szerint kell értékelni, amennyiben az új élelmiszer abban foglalt fogalommeghatározása rájuk kiterjed.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183, 2002.7.12., 51. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

- (12) Amennyiben a 2002/46/EK irányelvnek, az 1925/2006/EK rendeletnek vagy a 609/2013/EU rendeletnek megfelelően felhasznált vitaminokat, ásványi anyagokat vagy egyéb anyagokat olyan előállítási eljárással hozták létre, amelyet az Unión belül 1997. május 15. előtt élelmiszer előállítására nem alkalmaztak, és amely olyan számottevő változást idéz elő az élelmiszer összetételében vagy szerkezetében, amely kihat annak tápértékére, az anyagcserére vagy a benne található nemkívánatos anyagok mennyiségére, vagy amennyiben ezek a vitaminok, ásványi anyagok vagy egyéb anyagok mesterséges nanoanyagokat tartalmaznak vagy ezekből állnak, azokat e rendelet alapján szintén új élelmiszereknek kell tekinteni, és újra kell értékelni először e rendelet szerint, majd ezt követően a vonatkozó külön jogszabályok szerint.
- (13) Az 1997. május 15-ét megelőzően kizárólag a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőként vagy étrend-kiegészítő részeként használt élelmiszer az említett időpont után is forgalomba hozható az Unión belül ugyanezzel a felhasználási céllal, mivel e rendelet értelmében nem minősül új élelmiszernek. Ugyanakkor az étrend-kiegészítőként vagy étrend-kiegészítő részeként történő felhasználást figyelmen kívül kell hagyni annak megállapítása során, hogy sor került-e az adott élelmiszer emberi fogyasztásra történő, jelentős mértékű felhasználására 1997. május 15. előtt az Unión belül. A szóban forgó élelmiszer egyéb, nem étrend-kiegészítőként vagy étrend-kiegészítő részeként történő felhasználását ezért e rendelettel szabályozni kell.
- (14) A klónozott állatokból származó élelmiszereket a 258/97/EK rendelet szabályozza. Alapvető jelentőségű, hogy a 258/97/EK rendelet alkalmazhatóságának lejártá utáni átmeneti időszakban a klónozott állatokból származó élelmiszerek forgalomba hozatala tekintetében egyértelmű legyen a jogi helyzet. Ezért a klónozott állatokból származó élelmiszerekről szóló külön jogszabály hatálybalépéséig a klónozott állatokból származó élelmiszereknek – nem hagyományos tenyésztési gyakorlatokkal nyert állatokból előállított élelmiszereként – e rendelet hatálya alá kell tartozniuk, és a hatályos uniós jogszabályokkal összhangban a végső fogyasztó számára megfelelő címkézéssel kell ellátni őket.

- (15) A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalát elő kell segíteni, amennyiben azok élelmiszerként történő biztonságos felhasználásának hagyománya a harmadik országban bizonyított. Az ilyen élelmiszereknek legalább egy harmadik ország népességének jelentős részében legalább 25 éve a szokásos étrend részét kell képezniük. A nem élelmiszerként történő vagy a szokásos étrendhez nem kapcsolódó felhasználások nem képezik az élelmiszerként történő biztonságos felhasználás hagyományának részét.
- (16) Az Unióban új élelmiszereknek tekintett, harmadik országokból származó élelmiszerek csak akkor minősülnek harmadik országokból származó hagyományos élelmiszereknek, ha a 178/2002/EK rendeletben meghatározott elsődleges termelésből származnak, függetlenül attól, hogy azok feldolgozott vagy feldolgozatlan élelmiszerek-e.
- (17) A kizárólag e rendelet hatálya alá nem tartozó élelmiszer-összetevőkből előállított élelmiszereket – különösen azokat, amelyeket az élelmiszer összetevőinek vagy azok mennyiségének megváltoztatásával állítanak elő – nem lehet új élelmiszereknek tekinteni. Ugyanakkor azon élelmiszer-összetevők módosításainak, amelyek még nem kerültek jelentős mértékben emberi fogyasztásra történő felhasználásra az Unión belül, e rendelet hatálya alá kell tartozniuk.

- (18) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ rendelkezései alkalmazandók azokban az esetekben, ha valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – az említett irányelvben meghatározott „gyógyszer” fogalma és az e rendelet hatálya alá tartozó valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat. Ezzel összefüggésben, amennyiben egy tagállam a 2001/83/EK irányelvvel összhangban egy termékről megállapítja, hogy gyógyszer, az uniós jogszabályok szerint korlátozhatja az adott termék forgalomba hozatalát. Ezenfelül a gyógyszerekre nem vonatkozik az élelmiszernek a 178/2002/EK rendeletben szereplő fogalom meghatározása, ezért azok nem tartozhatnak e rendelet hatálya alá.
- (19) Azt, hogy az adott élelmiszer jelentős mértékben emberi fogyasztásra történő felhasználására került-e 1997. május 15. előtt az Unióban, az élelmiszer-ipari vállalkozók által szolgáltatott – és adott esetben a tagállamokban rendelkezésre álló egyéb információkkal alátámasztott – információk alapján kell megállapítani. Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak a tagállamokhoz kell fordulniuk abban az esetben, ha bizonytalanság merül fel egy általuk forgalomba hozni szándékozott élelmiszer státuszát illetően. Amennyiben nem áll rendelkezésre információ az adott élelmiszer 1997. május 15. előtti emberi fogyasztásáról, vagy a rendelkezésre álló információ nem elegendő, a szükséges információ begyűjtésére egyszerű és átlátható eljárást kell meghatározni a Bizottság, a tagállamok és az élelmiszer-ipari vállalkozók bevonásával.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- (20) Az új élelmiszereket csak akkor lehet engedélyezni és felhasználni, ha teljesítik az e rendeletben megállapított követelményeket. Az új élelmiszereknek biztonságosaknak kell lenniük, ha azonban biztonságosságuk nem értékelhető, és tudományos tekintetben bizonytalanság áll fenn, az elővigyázatosság elvét lehet alkalmazni. Nem szabad, hogy használatuk megtévessze a fogyasztót. Ezért amennyiben az új élelmiszer egy másik élelmiszert hivatott felváltani, nem különbözhet az adott élelmiszertől oly módon, hogy az táplálkozási szempontból a fogyasztókra nézve kevésbé előnyös legyen.
- (21) Az új élelmiszerek forgalomba hozatalát vagy emberi fogyasztásra szánt élelmiszerben történő felhasználását csak abban az esetben lehet engedélyezni, ha szerepelnek az Unióban forgalomba hozható új élelmiszerek jegyzékében (a továbbiakban: uniós jegyzék). Ezért végrehajtási jogi aktus révén létre kell hozni egy uniós jegyzéket, amely jegyzékbe felveszik a 258/97/EK rendelet alapján engedélyezett vagy bejelentett új élelmiszereket, adott esetben a hatályos engedélyezési feltételekkel együtt. E jegyzéknek átláthatónak és könnyen hozzáférhetőnek kell lennie.
- (22) Helyénvaló az új élelmiszereket az e rendeletben megállapított kritériumok és eljárások szerint az uniós jegyzék naprakésszé tétele révén engedélyezni. Hatékony, időben korlátozott és átlátható eljárást kell létrehozni. A harmadik országokból származó, élelmiszerként történő biztonságos felhasználás hagyományával rendelkező, hagyományos élelmiszerek esetében az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozóan a kérelmezők számára lehetővé kell tenni a gyorsabb és egyszerűsített eljárást, amennyiben nem emelnek ellenük megfelelően indokolt biztonsági kifogásokat.

- (23) Egyértelműen meg kell határozni és rögzíteni kell az új élelmiszerekből származó biztonsági kockázatok értékelésének kritériumait is. Az új élelmiszerek tudományos értékelésének összehangolása érdekében ezeket az értékeléseket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság) kell elvégeznie. Az új élelmiszerek engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére irányuló eljárás keretében a Hatóságot fel kell kérni véleménynyilvánításra, amennyiben a naprakésszé tétel feltehetőleg hatást gyakorol az emberi egészségre. A Hatóságnak szakvéleményében többek között értékelnie kell az új élelmiszer minden olyan jellemzőjét, amely biztonsági kockázatot jelenthet az emberi egészségre nézve, és figyelembe kell vennie a lakosság veszélyeztetett csoportjaira gyakorolt esetleges hatásokat is. Amennyiben az új élelmiszer mesterséges nanoanyagokból áll, a Hatóságnak meg kell győződnie különösen arról, hogy biztonságosságuk értékeléséhez a legkorszerűbb vizsgálati módszereket alkalmazzák.
- (24) A Bizottság és a Hatóság számára határidőket kell meghatározni a kérelmek zökkenőmentes feldolgozása érdekében. Ugyanakkor a Bizottság és a Hatóság számára bizonyos esetekben biztosítani kell a határidők meghosszabbításának jogát.
- (25) A Hatóság vagy a Bizottság felkérheti a kérelmezőt, hogy kockázatértékelés, illetve kockázatkezelés céljából kiegészítő információkat szolgáltatson. Amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért kiegészítő információkat a Hatóság vagy a Bizottság által –a kérelmezővel való egyeztetés után – meghatározott időtartamon belül, ezen információk hiánya következményekkel járhat a Hatóság szakvéleményére vagy az esetleges engedélyezésre és az uniós jegyzék naprakésszé tételére nézve.

- (26) Az élelmiszerként történő felhasználásra szánt nanoanyagok lehetséges felhasználására vonatkozóan a Hatóság 2011. április 6-i, „Iránymutatás a nanotudomány és a nanotechnológia élelmiszer- és takarmányláncban történő alkalmazásának kockázatértékeléséről” című szakvéleményében úgy vélte, hogy a mesterséges nanoanyagokkal kapcsolatban korlátozott információk állnak rendelkezésre nanotoxikokinetikai és toxikológiai szempontból, és a meglévő toxicitási vizsgálati módszereken módszertani módosításokat kell végrehajtani. A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) Tanácsának a mesterséges nanoanyagokkal kapcsolatos biztonsági vizsgálatról és kockázatértékelésről szóló, 2013. szeptember 19-i ajánlása arra a következtetésre jutott, hogy a hagyományos vegyi anyagok vizsgálatára és értékelésére vonatkozó megközelítések általánosságban alkalmasak a nanoanyagok biztonságosságának értékelésére, ám szükség lehet arra, hogy e megközelítéseket a nanoanyagok sajátosságaihoz igazítsák. Az élelmiszerként történő felhasználásra szánt nanoanyagok biztonságosságának jobb felmérése, valamint a toxikológiai ismeretek és a mérési módszertanok jelenlegi hiányosságainak áthidalása érdekében szükség lehet olyan, többek között nem állatokon végzett vizsgálati módszerekre, amelyek figyelembe veszik a mesterséges nanoanyagok sajátos jellemzőit.
- (27) Amennyiben a vizsgálati módszereket nanoanyagokra alkalmazzák, úgy a kérelmezőnek magyarázatot kell szolgáltatnia e módszerek tudományos megfelelőségéről nanoanyagok esetében, valamint – adott esetben – az ezen anyagok sajátos jellemzőinek való megfelelés érdekében eszközölt technikai kiigazításokról vagy módosításokról.

- (28) Amikor egy új élelmiszert engedélyeznek és felvesznek az uniós jegyzékbe, a Bizottságnak hatáskörrel kell rendelkeznie arra, hogy a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetésre vonatkozó követelményeket vezessen be annak érdekében, hogy nyomon kövesse az engedélyezett új élelmiszer felhasználását annak biztosítására, hogy a felhasználásra a Hatóság kockázatértékelésében meghatározott biztonsági kereteken belül kerüljön sor. A forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelményeket ezért az élelmiszer konkrét forgalmazására vonatkozó információgyűjtés szükségessége indokolhatja. Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak minden esetben tájékoztatniuk kell a Bizottságot az általuk forgalomba hozott élelmiszerek biztonságosságára vonatkozó bármilyen lényeges új információról.
- (29) Az élelmiszer-előállítás területén ösztönözni kell az új technológiákat és az innovációt, mivel azok csökkenthetik az élelmiszer-előállítás környezeti hatását, növelhetik az élelmezésbiztonságot, és előnyökkel járhatnak a fogyasztók számára mindaddig, amíg a magas szintű fogyasztóvédelem biztosított.
- (30) Különleges körülmények esetén – az agrár-élelmiszeriparon belüli kutatás és fejlesztés, és ezáltal az innováció ösztönzése érdekében – helyénvaló megvédeni azt a befektetést, amelyet a kérelmezők az e rendelet szerinti új élelmiszere vonatkozó kérelem alátámasztására szolgáló információk és adatok összegyűjtése kapcsán végeztek. Az új élelmiszer uniós jegyzékbe történő felvételére irányuló kérelem alátámasztására benyújtott, újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokat és védett adatokat védeni kell. Ezek az adatok és információk korlátozott ideig nem használhatók fel későbbi kérelmező javára az eredeti kérelmező beleegyezése nélkül. A kérelmező által szolgáltatott tudományos adatok védelme nem akadályozhatja a többi kérelmezőt abban, hogy saját tudományos adataik alapján vagy az eredeti kérelmező beleegyezése alapján a védett adatokra való hivatkozás révén kezdeményezzék egy új élelmiszer felvételét az uniós jegyzékbe. Az eredeti kérelmező számára biztosított, összességében ötéves adatvédelmi időszakot azonban nem lehet kiterjeszteni a későbbi kérelmezőknek biztosított adatvédelem miatt.

- (31) Abban az esetben, ha valamely kérelmező ugyanazon élelmiszerre vonatkozóan e rendelettel és az 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹ összhangban is kéri a tudományos adatok védelmét, lehetővé kell tenni, hogy az adatvédelmi időszakok egybeessenek. Ezért rendelkezni kell az új élelmiszerre vonatkozó engedélyezési eljárásnak a kérelmező kérelmére történő felfüggesztéséről.
- (32) A 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel² összhangban az állatkísérletek helyett más módszereket kell alkalmazni, számukat csökkenteni kell, illetve kíméletesebbé kell tenni azokat. Ezért e rendelet hatályán belül lehetőség szerint el kell kerülni az állatkísérletek megkettőzését. Az erre való törekvés mérsékelheti az új élelmiszerekre irányuló kérelmekkel kapcsolatos esetleges állatjóléti és erkölcsi aggályokat.
- (33) Az új élelmiszerekre az 1169/2011/EU rendeletben megállapított általános címkézési előírások, valamint az uniós élelmiszerjog más vonatkozó címkézési előírásai alkalmazandók. Bizonyos esetekben szükséges lehet további címkézési információk előírása, különös tekintettel az élelmiszert, annak eredetét, összetételét és tervezett használatának feltételeit ismertető leírásra annak biztosítása érdekében, hogy a fogyasztók elegendő tájékoztatást kapjanak az új élelmiszer jellegére és biztonságosságára vonatkozóan, különös tekintettel a lakosság veszélyeztetett csoportjaira.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1924/2006/EK rendelete (2006. december 20.) az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról (HL L 404., 2006.12.30., 9. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

- (34) Az új élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra és termékekre az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ és az annak alapján elfogadott külön intézkedések alkalmazandók.
- (35) A szabályozás javítására irányuló bizottsági politikával összhangban a Bizottságnak utólagos értékelést kell végeznie e rendelet alkalmazásáról, különösen a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekkel kapcsolatos új eljárások tekintetében.
- (36) Azon kérelmek esetében, amelyeket a 258/97/EK rendelet szerint nyújtottak be, és amelyekre vonatkozóan a végleges határozatot nem hozták meg e rendelet alkalmazásának időpontja előtt, a kockázatértékelési és engedélyezési eljárásokat e rendelet szerint kell elvégezni. Továbbá a 258/97/EK rendelet hatálya alá nem tartozó és az e rendelet alkalmazásának időpontja előtt jogszerűen forgalomba hozott és e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek forgalmazását elvileg továbbra is lehetővé kell tenni az e rendelet szerinti kockázatértékelési és engedélyezési eljárások lezárultáig. Ezért átmeneti rendelkezéseket kell meghatározni, amelyek biztosítják az e rendelet szabályaira való zökkenőmentes átmenetet.
- (37) Ez a rendelet tiszteletben tartja a különösen az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert alapvető jogokat és elveket.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

- (38) A tagállamoknak szabályokat kell hozniuk az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozóan, és meg kell tenniük minden szükséges intézkedést végrehajtásuk biztosítására. E szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.
- (39) E rendelet céljainak elérése érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mesterséges nanoanyag fogalommeghatározásának a műszaki és tudományos fejlődéshez vagy a nemzetközileg elfogadott fogalommeghatározásokhoz való hozzáigazítása érdekében. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.
- (40) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni az uniós jegyzék naprakésszé tétele tekintetében a harmadik országból származó olyan hagyományos élelmiszerek uniós jegyzékhez való hozzáadása vonatkozásában, amelyekkel kapcsolatban nem emeltek indokolt biztonsági kifogást.
- (41) A kezdeti uniós jegyzéket létrehozó végrehajtási jogi aktus elfogadására a tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni, mivel az csak azon új élelmiszereket érinti majd, amelyek biztonságosságát már értékelték, amelyeket jogszerűen állítottak elő és forgalmazznak az Unióban, és amelyekkel kapcsolatban a múltban nem merültek fel egészségügyi aggályok. Minden egyéb esetben a végrehajtási jogi aktusok elfogadásához a vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni.

- (42) Mivel ezen rendelet céljait, így különösen az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok meghatározását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az EUSZ 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az említett célok eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Tárgy és cél

- (1) E rendelet szabályokat határoz meg az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (2) E rendelet célja a belső piac hatékony működésének és ezzel egyidejűleg az emberi egészség és a fogyasztói érdekek magas szintű védelmének biztosítása.

2. cikk

Hatály

- (1) Ez a rendelet az új élelmiszereknek az Unión belüli forgalomba hozatalára alkalmazandó.
- (2) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:
 - a) az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó, géntechnológiával módosított élelmiszerek;
 - b) a következő módon felhasznált élelmiszerek:
 - i. az 1332/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerenzimek;

- ii. az 1333/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-adalékanyagok;
- iii. az 1334/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-aromák;
- iv. a 2009/32/EK irányelv hatálya alá tartozó, az élelmiszerek vagy élelmiszer-összetevők előállításánál felhasznált vagy felhasználni kívánt extrakciós oldószeresek.

3. cikk

Fogalommeghatározások

- (1) E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet 2. és 3. cikkében megállapított fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.
- (2) E rendelet alkalmazásában továbbá:
 - a) „új élelmiszer”: bármely olyan élelmiszer, amely 1997. május 15. előtt az Unión belül nem került jelentős mértékben emberi fogyasztásra történő felhasználásra (a tagállamok uniós csatlakozásának időpontjaitól függetlenül), és amely a következő kategóriák közül legalább egybe beletartozik:
 - i. új vagy szándékosan módosított molekulaszervezetű élelmiszerek, amennyiben e szerkezetet az Unión belül 1997. május 15. előtt nem használták élelmiszerként vagy élelmiszerben;
 - ii. mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból álló, azokból izolált vagy előállított élelmiszerek;
 - iii. ásványi eredetű anyagokból álló, azokból izolált vagy előállított élelmiszerek;

- iv. növényekből vagy azok részeiből álló, azokból izolált vagy előállított élelmiszerek, kivéve, ha az élelmiszer korábbi, élelmiszerként történő biztonságos felhasználásának hagyománya van az Unión belül, és olyan növényből vagy -fajtából áll, izolálták vagy állították elő, amelyet:
- az Unión belül 1997. május 15. előtt élelmiszer előállítására használt, hagyományos szaporítási gyakorlatok alapján állítottak elő; vagy
 - az Unión belül 1997. május 15. előtt élelmiszer előállítására nem használt, nem hagyományos szaporítási gyakorlatok alapján állítottak elő, amennyiben e gyakorlatok az élelmiszerek összetételében vagy szerkezetében nem idéznek elő olyan számottevő változásokat, amelyek hatással vannak azok tápértékére, az anyagcserére vagy a bennük található nemkívánatos anyagok mennyiségére;
- v. állatokból vagy részeikből álló, azokból izolált vagy azokból előállított élelmiszerek, az 1997. május 15. előtt az Unión belül élelmiszer előállítására alkalmazott hagyományos tenyésztési gyakorlatokkal kitenyésztett állatok kivételével, amennyiben az ilyen állatokból előállított élelmiszerek korábbi, élelmiszerként történő biztonságos felhasználásának hagyománya van az Unión belül;
- vi. állatokból, növényekből, mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból származó sejt- vagy szövetkultúrákból álló, azokból izolált vagy előállított élelmiszerek;
- vii. az Unión belül élelmiszer előállítására 1997. május 15. előtt nem használt előállítási eljárás során létrejött élelmiszerek, amely eljárás az élelmiszerek összetételében vagy szerkezetében olyan számottevő változásokat idéz elő, amelyek hatással vannak azok tápértékére, az anyagcserére vagy a bennük található nemkívánatos anyagok mennyiségére;

- viii. az e bekezdés f) pontjában meghatározott mesterséges nanoanyagokból álló élelmiszerek;
- ix. a 2002/46/EK irányelvvel, az 1925/2006/EK rendelettel vagy a 609/2013/EU rendelettel összhangban használt vitaminok, ásványi anyagok és egyéb anyagok, amennyiben:
- az előállításukhoz e bekezdés a) pontja vii. alpontjában említett, az Unión belül 1997. május 15. előtt élelmiszer előállítására nem használt előállítási eljárást alkalmaztak; vagy
 - az e bekezdés f) pontjában meghatározott mesterséges nanoanyagot tartalmaznak vagy abból állnak;
- x. az Unión belül 1997. május 15. előtt kizárólag élelmiszer-adalékanyagokban használt élelmiszerek, amelyeket a 2002/46/EK irányelv 2. cikkének a) pontja szerinti élelmiszer-adalékanyagoktól eltérő élelmiszerekben szándékoznak felhasználni;
- b) „harmadik országban élelmiszerként való biztonságos felhasználás hagyománya”: a szóban forgó élelmiszer biztonságosságát az összetételére vonatkozó adatok és a folyamatos használatával kapcsolatos tapasztalat támasztja alá, vagyis az adott élelmiszer legalább egy harmadik ország népességének jelentős részében legalább 25 éve a szokásos étrend részét képezi a 14. cikkben említett bejelentés megtétele előtt;

- c) „harmadik országból származó hagyományos élelmiszer”: az e bekezdés a) pontjában meghatározott, az e bekezdés a) pontjának i., iii., vii., viii., ix. és x. alpontjában említettektől eltérő olyan új élelmiszer, amely a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 17. pontjában meghatározott elsődleges termelésből származik, és valamely harmadik országban hagyománya van az élelmiszerként való biztonságos felhasználásának;
- d) „kérelmező”: az a tagállam, harmadik ország vagy akár több érdekelt felet is képviselő érdekelt fél, aki a 10. vagy a 16. cikkel összhangban kérelmet, illetve a 14. cikkel összhangban bejelentést nyújtott be a Bizottsághoz;
- e) „érvényes kérelem” és „érvényes bejelentés”: olyan kérelem vagy bejelentés, amely e rendelet hatálya alá tartozik, és tartalmazza a kockázatértékeléshez és az engedélyezési eljáráshoz szükséges információkat;
- f) „mesterséges nanoanyag”: olyan szándékosan előállított anyag, amelynek egy vagy több dimenziója 100 nm vagy annál kisebb méretű, vagy amelynek belső része vagy felülete különálló funkcionális részekből áll, amelyek közül soknak egy vagy több dimenziója 100 nm vagy annál kisebb méretű, beleértve a struktúrát, agglomerátumokat vagy aggregátumokat, amelyek 100 nm vagy annál nagyobb méretűek lehetnek, de amelyeknek a nanoméretre jellemző tulajdonságaik vannak.

A nanoméretre jellemző tulajdonságok közé tartoznak az alábbiak:

- i. a szóban forgó anyagok nagy fajlagos felületéhez kapcsolódó tulajdonságok; és/vagy
- ii. egyedi fizikai-kémiai tulajdonságok, amelyek eltérnek a nem nanotechnológiával előállított ugyanazon anyag tulajdonságaitól.

4. cikk

Az új élelmiszerré történő minősítésre irányuló eljárás

- (1) Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak ellenőrizniük kell, hogy az általuk az Unión belül forgalomba hozni szándékozott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e.
- (2) Amennyiben bizonytalanok a tekintetben, hogy az általuk az Unión belül forgalomba hozni szándékozott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e, az élelmiszer-ipari vállalkozók az új élelmiszer tervezett első forgalombahozatali helye szerinti tagállammal kell hogy konzultáljanak. Az élelmiszer-ipari vállalkozók a tagállam rendelkezésére bocsátják az annak megállapításához szükséges információkat, hogy egy adott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem.
- (3) Annak megállapítása érdekében, hogy egy adott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, a tagállamok konzultálhatnak más tagállamokkal és a Bizottsággal.
- (4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén meghatározza az e cikk (2) és (3) bekezdésében említett konzultációs folyamat eljárási lépéseit, ideértve a határidőket és a státusz nyilvánosságra hozatalának módját. E végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

5. cikk

Az új élelmiszerek meghatározásával kapcsolatos végrehajtási jogkör

A Bizottság – saját kezdeményezésére vagy egy tagállam kérelmére – végrehajtási jogi aktusok útján határozhat arról, hogy egy adott élelmiszer új élelmiszernek minősül-e a 3. cikk (2) bekezdésének a) pontjában szereplő meghatározásnak megfelelően. E végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

II. fejezet

Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó követelmények

6. cikk

Az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzéke

- (1) A Bizottság a 7., 8. és 9. cikkel összhangban létrehozza és naprakészen tartja az Unión belül forgalomba hozható új élelmiszerek jegyzékét (a továbbiakban: az uniós jegyzék).
- (2) Az Unión belül csak az engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba önmagukban vagy használhatók fel élelmiszerekben a jegyzékben meghatározott felhasználási feltételeknek és címkézési előírásoknak megfelelően.

7. cikk

Az új élelmiszerek uniós jegyzékbe való felvételének általános feltételei

A Bizottság csak akkor engedélyezhet egy új élelmiszert, illetve veheti azt fel az uniós jegyzékbe, ha az megfelel a következő feltételeknek:

- a) az élelmiszer a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem veszélyezteti az emberi egészséget;
- b) az élelmiszer tervezett felhasználása nem vezeti félre a fogyasztót, különösen amikor az élelmiszer egy másik élelmiszert hivatott felváltani, és a tápérték jelentős mértékben változik;
- c) amennyiben az élelmiszer egy másik élelmiszert hivatott felváltani, attól nem különbözik olyan módon, hogy rendes fogyasztása táplálkozási szempontból kedvezőtlen hatást gyakorolna a fogyasztókra.

8. cikk

Az uniós jegyzék létrehozása

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

A végrehajtási jogi aktust a 30. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

9. cikk

Az uniós jegyzék tartalma és naprakésszé tétele

- (1) Az új élelmiszerek engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét a Bizottság a következő szabályokkal összhangban végzi:
 - a) a 10., 11., és 12. cikk és adott esetben a 27. cikk, vagy
 - b) a 14–19. cikk.
- (2) Egy új élelmiszer engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele az (1) bekezdésnek megfelelően a következők egyikét jelenti:
 - a) egy új élelmiszer hozzáadása az uniós jegyzékhez;
 - b) egy új élelmiszer törlése az uniós jegyzékből;
 - c) egy új élelmiszer uniós jegyzékbe való felvételéhez kapcsolódó részletes leírások, használati feltételek, további különös címkézési feltételek vagy forgalomba hozatal utáni nyomomonkövetési követelmények hozzáadása, törlése vagy módosítása.
- (3) Egy új élelmiszernek az uniós jegyzékbe való, (2) bekezdés szerinti felvétele esetén az új élelmiszerre vonatkozó bejegyzés tartalmazza az élelmiszer részletes leírását és szükség szerint a következőket:
 - a) az új élelmiszer felhasználásának feltételei, többek között különösen a lakosság egyes csoportjaira gyakorolt esetleges kedvezőtlen hatásoknak, az ajánlott bevitel túllépésének, és a túlzott mértékű fogyasztással járó veszélyeknek az elkerülését célzó előírások;

- b) további különös címkézési követelmények a végső fogyasztónak az élelmiszer sajátos jellemzőivel és tulajdonságaival – így többek között az összetétellel, a tápértékkel vagy a táplálkozási hatással, valamint a tervezett felhasználással, amely által az új élelmiszer nem feleltethető meg egy másik élelmiszernek – kapcsolatos tájékoztatása érdekében, vagy a végső fogyasztó azzal kapcsolatos tájékoztatása, hogy fogyasztása valamely lakossági csoport számára egészségügyi következményekkel járhat;
- c) a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelmények a 24. cikknek megfelelően.

III. fejezet

Az új élelmiszerek engedélyezési eljárásai

I. SZAKASZ

ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK

10. cikk

Az új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére irányuló eljárás

- (1) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék 9. cikkben előírt naprakésszé tételét szolgáló eljárás vagy a Bizottság saját kezdeményezésére, vagy a kérelmező Bizottsághoz intézett kérelme alapján indul. A Bizottság a kérelmet késedelem nélkül a tagállamok rendelkezésére bocsátja. A Bizottság az e cikk (2) bekezdésének a), b) és e) pontjában említett információk alapján nyilvánosságra hozza a kérelem összefoglalását.

- (2) Az engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell az alábbiakat:
- a) a kérelmező neve és címe;
 - b) az új élelmiszer megnevezése és leírása,
 - c) az előállítási eljárás(ok) leírása;
 - d) az új élelmiszer részletes összetétele;
 - e) tudományos bizonyíték arról, hogy az új élelmiszer nem veszélyezteti az emberi egészséget;
 - f) adott esetben az elemzési módszer(ek);
 - g) javaslat a tervezett felhasználás feltételeire és a különös címkézési követelményekre, amelyek nem vezetnek félre a fogyasztót, vagy annak ellenőrizhető indokolása, hogy ezek az elemek miért nem szükségesek.
- (3) A Bizottság kérelme alapján az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) szakvéleményt fogad el arra vonatkozóan, hogy a naprakésszé tétel hatással lehet-e az emberi egészségre.
- (4) Amennyiben a vizsgálati módszereket a 3. cikk (2) bekezdése a) pontjának viii. és ix. alpontjában említett mesterséges nanoanyagokra alkalmazzák, úgy a kérelmezőnek magyarázatot kell szolgáltatnia e módszerek tudományos megfelelőségéről nanoanyagok esetében, valamint – adott esetben – az ezen anyagok sajátos jellemzőinek való megfelelés érdekében eszközölt technikai kiigazításokról vagy módosításokról.

- (5) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét szolgáló, 9. cikkben előírt eljárás a 12. cikk szerinti végrehajtási jogi aktus elfogadásával zárul.
- (6) Az (5) bekezdéstől eltérve a Bizottság bármely szakaszban megszüntetheti az eljárást, és eltekinthet a tervezett naprakésszé tételtől, ha megítélése szerint az nem indokolt.

Ilyen esetekben a Bizottságnak adott esetben figyelembe kell vennie a tagállamok álláspontját és a Hatóság szakvéleményét, valamint az adott naprakésszé tétel szempontjából releváns egyéb érdemi tényezőket.

A Bizottság közvetlenül tájékoztatja a kérelmezőt és valamennyi tagállamot arról, hogy miért nem tekinti indokoltnak a naprakésszé tételt. A Bizottság az ilyen kérelmek jegyzékét nyilvánosságra hozza.

- (7) A kérelmező bármikor visszavonhatja kérelmét, ezáltal megszüntetve az eljárást.

11. cikk

A Hatóság szakvéleménye

- (1) A Hatóság szakvéleményének kikérésekor a Bizottság haladéktalanul, de legkésőbb az érvényesség ellenőrzését követő egy hónapon belül továbbítja a Hatóság felé az érvényes kérelmet. A Hatóság az érvényes kérelem kézhezvételétől számított kilenc hónapon belül elfogadja szakvéleményét.

- (2) Az új élelmiszerek biztonságosságának értékelésekor a Hatóság szükség szerint a következőket veszi figyelembe:
- a) az új élelmiszer van-e olyan biztonságos, mint az Unión belül már forgalomba hozott hasonló élelmiszerfajta;
 - b) az új élelmiszer összetétele és felhasználásának feltételei nem veszélyeztetik-e az emberek egészségét az Unióban;
 - c) amennyiben az élelmiszer egy másik élelmiszert hivatott felváltani, attól nem különbözik-e olyan módon, hogy rendes fogyasztása táplálkozási szempontból kedvezőtlen hatást gyakorolna a fogyasztókra.
- (3) A Hatóság továbbítja szakvéleményét a Bizottságnak, a tagállamoknak, és adott esetben a kérelmezőnek.
- (4) Amennyiben a Hatóság megfelelően indokolt esetben kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, az (1) bekezdésben említett kilenchrónapos időszak meghosszabbítható.

A kérelmezővel folytatott konzultációt követően a Hatóság meghatározza a kiegészítő információk benyújtásának határidejét, és erről tájékoztatja a Bizottságot.

Amennyiben a Bizottság a Hatóság általi tájékoztatást követő nyolc munkanapon belül nem emel kifogást a határidő meghosszabbítása ellen, az (1) bekezdésében említett kilenchrónapos időszak az említett mértékben automatikusan meghosszabbodik. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról.

- (5) Amennyiben a (4) bekezdésben említett kiegészítő információkat az ott említett határidőig nem bocsátják a Hatóság rendelkezésére, a Hatóság a rendelkezésére álló információk alapján készíti el szakvéleményét.
- (6) Amikor a kérelmező saját kezdeményezésére nyújt be kiegészítő információkat, az említett információkat eljuttatja a Hatóságnak.

Ebben az esetben a Hatóság az (1) bekezdésben meghatározott kilenchrónapos határidőn belül fogadja el szakvéleményét.

- (7) A (4) és a (6) bekezdés szerint benyújtott kiegészítő információkat a Hatóság a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi.

12. cikk

Az új élelmiszer engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele

- (1) A Bizottság a Hatóság szakvéleményének közzétételét követő hét hónapon belül a 30. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti az új élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó végrehajtási jogi aktus tervezetét, figyelembe véve a következőket:
- a) a 7. cikk a) és b) és adott esetben c) pontja szerinti feltételek;
 - b) az uniós jog bármely vonatkozó rendelkezése, ideértve a 178/2002/EK rendelet 7. cikkében említett elővigyázatosság elvét;

- c) a Hatóság szakvéleménye;
- d) a kérdéses kérelem szempontjából releváns egyéb érdemi tényezők.

E végrehajtási jogi aktust a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (2) Amennyiben a Bizottság nem kérte ki a Hatóság szakvéleményét a 10. cikk (3) bekezdésének megfelelően, az e cikk (1) bekezdésében előírt héthónapos időszak attól a naptól kezdődik, amelyen az érvényes kérelmet a Bizottság a 10. cikk (1) bekezdésének megfelelően kézhez vette.

13. cikk

A kérelmekkel kapcsolatos adminisztratív és szakmai követelményeket meghatározó végrehajtási jogi aktusok

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

- a) a 10. cikk (1) bekezdésében említett kérelem tartalma, összeállítása és benyújtásának módja;
- b) az e kérelmek érvényességének haladéktalan ellenőrzésére vonatkozó szabályok;
- c) a Hatóság 11. cikkben említett szakvéleményében szerepeltetendő információk típusa.

E végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

II. SZAKASZ

A HARMADIK ORSZÁGOKBÓL SZÁRMAZÓ HAGYOMÁNYOS ÉLELMISZEREKRE VONATKOZÓ KÜLÖNÖS SZABÁLYOK

14. cikk

Egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszerről szóló bejelentés

A 10. cikkben említett eljárás követése helyett az a kérelmező, aki az Unión belül harmadik országból származó hagyományos élelmiszert kíván forgalomba hozni, bejelentést tehet e szándékáról a Bizottságnak.

A bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a kérelmező neve és címe;
- b) a hagyományos élelmiszer megnevezése és leírása;
- c) a hagyományos élelmiszer részletes összetétele;
- d) a hagyományos élelmiszer származási országa vagy országai;
- e) az élelmiszer valamely harmadik országban élelmiszerként való biztonságos felhasználásának hagyományát igazoló dokumentált adatok;
- f) javaslat a tervezett felhasználás feltételeire és különös címkézési követelményekre, amelyek nem vezetnek félre a fogyasztót, vagy annak ellenőrizhető indokolása, hogy ezek az elemek miért nem szükségesek.

15. cikk

*Egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszer
Unión belüli forgalomba hozatalának bejelentésére vonatkozó eljárás*

- (1) A Bizottság a 14. cikk szerinti érvényes bejelentést haladéktalanul, de legkésőbb az érvényesség ellenőrzését követő egy hónapon belül továbbítja a tagállamok és a Hatóság részére.
- (2) Az érvényes bejelentés Bizottság általi, (1) bekezdés szerinti továbbítását követő négy hónapon belül a tagállamok vagy a Hatóság megfelelően indokolt biztonsági kifogásokat emelhetnek a Bizottságnál az érintett hagyományos élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalával szemben.
- (3) A Bizottság közvetlenül a benyújtás után tájékoztatja a kérelmezőt bármely megfelelően indokolt biztonsági kifogásról. A tagállamok, a Hatóság és a kérelmező tájékoztatást kapnak a (2) bekezdésben említett eljárás kimeneteléről.
- (4) Amennyiben az ott előírt időszakon belül nem nyújtanak be a (2) bekezdés szerinti, megfelelően indokolt biztonsági kifogást, a Bizottság engedélyezi az érintett hagyományos élelmiszer forgalomba hozatalát az Unión belül, és haladéktalanul naprakésszé teszi az uniós jegyzéket.

Az uniós jegyzékbe illesztett bejegyzés tartalmazza, hogy harmadik országból származó hagyományos élelmiszerről van szó.

Szükség szerint meg kell határozni bizonyos használati feltételeket, különös címkézési követelményeket vagy a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó követelményeket.

- (5) Amennyiben a (2) bekezdéssel összhangban megfelelően indokolt biztonsági kifogást nyújtanak be, a Bizottság nem engedélyezi az érintett hagyományos élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalát, illetve nem teszi naprakésszé az uniós jegyzéket.

Ebben az esetben a kérelmező kérelmet nyújthat be a Bizottsághoz a 16. cikknek megfelelően.

16. cikk

Egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszer engedélyezésére vonatkozó kérelem

Amennyiben a Bizottság a 15. cikk (5) bekezdésével összhangban eljárva nem engedélyezi egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszernek az Unión belüli forgalomba hozatalát, illetve nem teszi naprakésszé az uniós jegyzéket, a kérelmező kérelmet nyújthat be, amely a 14. cikkel összhangban már benyújtott információk mellett a 15. cikk (2) bekezdésében említett, megfelelően indokolt biztonsági kifogással kapcsolatos dokumentált adatokat is tartalmazza.

Az érvényes kérelmet a Bizottság haladéktalanul továbbítja a Hatóság felé, és azt elérhetővé teszi a tagállamok számára.

17. cikk

A Hatóság szakvéleménye harmadik országból származó hagyományos élelmiszerrel kapcsolatban

- (1) A Hatóság az érvényes kérelem kézhezvételétől számított hat hónapon belül elfogadja szakvéleményét.

- (2) A harmadik országból származó hagyományos élelmiszer biztonságosságának értékelésekor a Hatóság a következőket veszi figyelembe:
- a) az élelmiszer valamely harmadik országban élelmiszerként való biztonságos felhasználásának hagyományát a kérelmező által a 14. és 16. cikkel összhangban benyújtott megbízható adatok támasztják-e alá;
 - b) az élelmiszer összetétele és felhasználásának feltételei nem veszélyeztetik-e az emberi egészséget az Unióban;
 - c) amennyiben a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer egy másik élelmiszert hivatott felváltani, úgy nem különbözik-e oly módon a szóban forgó élelmiszertől, hogy rendes fogyasztása táplálkozási szempontból kedvezőtlen hatást gyakorolna a fogyasztókra.
- (3) A Hatóság továbbítja szakvéleményét a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek.
- (4) Megfelelően indokolt esetben, amennyiben a Hatóság kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, az (1) bekezdésben említett hathónapos időszak meghosszabbítható.

A kérelmezővel folytatott konzultációt követően a Hatóság meghatározza a kiegészítő információk benyújtásának határidejét, és erről tájékoztatja a Bizottságot.

Amennyiben a Bizottság a Hatóság általi tájékoztatást követő nyolc munkanapon belül nem emel kifogást a határidő meghosszabbítása ellen, az (1) bekezdésében említett hathónapos időszak az említett mértékben automatikusan meghosszabbodik. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról.

- (5) Amennyiben a (4) bekezdésben említett kiegészítő információkat az ugyanezen bekezdésben említett határidőig nem szolgáltatják a Hatóság számára, úgy a Hatóság a rendelkezésére álló információk alapján készíti el szakvéleményét.
- (6) Amikor a kérelmező saját kezdeményezésére nyújt be kiegészítő információkat, az említett információkat eljuttatja a Hatóságnak.

Ilyen esetekben a Hatóság az (1) bekezdésben előírt hathónapos időszakon belül fogadja el szakvéleményét.

- (7) A Hatóság a (4) és (5) bekezdés szerint benyújtott kiegészítő információkat a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi.

18. cikk

Egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszer engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele

- (1) A Bizottság a Hatóság szakvéleményének közzétételét követő három hónapon belül a 30. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó végrehajtási jogi aktus tervezetét, figyelembe véve a következőket:
- a) a 7. cikk a) és b), és adott esetben c) pontjában meghatározott feltételek;
 - b) az uniós jog bármely vonatkozó rendelkezése, ideértve a 178/2002/EK rendelet 7. cikkében említett elővigyázatosság elvét;

- c) a Hatóság szakvéleménye;
- d) a kérdéses kérelem szempontjából releváns egyéb érdemi tényezők.

E végrehajtási jogi aktust a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve a Bizottság bármely szakaszban megszüntetheti az eljárást, és eltekinthet a tervezett naprakésszé tételtől, ha megítélése szerint az nem indokolt.

Ilyen esetben a Bizottságnak adott esetben figyelembe kell vennie a tagállamok álláspontját és a Hatóság szakvéleményét, valamint a naprakésszé tétel szempontjából releváns egyéb érdemi tényezőket.

A Bizottság közvetlenül tájékoztatja a kérelmezőt és valamennyi tagállamot arról, hogy miért nem tekinti indokoltnak a naprakésszé tételt.

- (3) A kérelmező bármikor visszavonhatja a 16. cikkben említett kérelmét, ezáltal megszüntetve az eljárást.

19. cikk

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

A harmadik országból származó hagyományos élelmiszer uniós jegyzékből való törlésére, valamint a részletes leírások, használati feltételek, a további különös címkézési követelmények vagy a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó követelmények hozzáadására, törlésére vagy módosítására a 10–13. cikket kell alkalmazni.

20. cikk

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekkel kapcsolatos adminisztratív és szakmai követelményeket előíró végrehajtási jogi aktusok

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

- a) a 14. cikkben említett bejelentések és a 16. cikkben említett kérelmek tartalma, összeállítása és benyújtásának módja;
- b) az ezen bejelentések és kérelmek érvényességének haladéktalan ellenőrzésére vonatkozó szabályok;
- c) a 15. cikk (2) bekezdésében említett, megfelelően indokolt biztonsági kifogások benyújtása kapcsán a tagállamokkal és a Hatósággal folytatott információcsere módja;
- d) a Hatóság 17. cikkben említett szakvéleményében szerepeltetendő információk típusa.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

E végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

IV. fejezet

További eljárási szabályok és egyéb követelmények

21. cikk

A kockázatkezelésre vonatkozó kiegészítő információk

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

Ebben az esetben a 12. cikk (1) vagy (2) bekezdésében, illetve a 18. cikk (1) bekezdésében említett időszakot a megfelelő mértékben meg lehet hosszabbítani. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról, és amint kézhez kapja a kiegészítő információkat, a rendelkezésükre bocsátja azokat.

- (2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett kiegészítő információk az ott említett további határidőig nem érkeznek be a Bizottsághoz, a Bizottság a rendelkezésére álló információk alapján intézkedik.

22. cikk

Egyes határidők eseti meghosszabbítása

Kivételes esetekben a Bizottság akár saját kezdeményezésre, akár – adott esetben – a Hatóság kérelme alapján meghosszabbíthatja a 11. cikk (1) bekezdésében, a 12. cikk (1) vagy (2) bekezdésében, a 17. cikk (1) bekezdésében és a 18. cikk (1) bekezdésében említett határidőket, ha az ügy jellege a megfelelő hosszabbítást indokoltá teszi.

Ilyen esetekben a Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt és a tagállamokat a hosszabbításról és annak indokairól.

23. cikk

Az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó kérelmek bizalmas jellege

- (1) A kérelmezők kérhetik az e rendelettel összhangban benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, amennyiben a kérdéses információk közzététele ronthatná versenyhelyzetüket.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a kérelmezőnek jeleznie kell, hogy az információ mely részeinek bizalmas kezelését kéri, és meg kell adnia a kérése alátámasztásához szükséges minden részletet. A kérést ellenőrizhető indoklással kell ellátni.
- (3) Miután a kérelmezők tájékoztatást kaptak a Bizottság kérelemmel kapcsolatos álláspontjáról, a kérelmezők három héten belül visszavonhatják a kérelmüket, amelynek folyamán tiszteletben kell tartaniuk a közölt információk bizalmas jellegét.

- (4) A (3) bekezdésben említett időszak elteltével – ha a kérelmező nem vonta vissza a kérelmet, valamint nézeteltérés esetén – a Bizottság eldönti, hogy az információ mely részei kezelendők továbbra is bizalmasan, és döntésének meghozatalát követően ennek megfelelően tájékoztatja mind a tagállamokat, mind a kérelmezőt.

Az információk kezelésének bizalmas jellege azonban nem vonatkozik a következőkre:

- a) a kérelmező neve és címe;
 - b) az új élelmiszer megnevezése és leírása,
 - c) az új élelmiszer felhasználásának javasolt feltételei;
 - d) a kérelmező által benyújtott tanulmányok összefoglalása;
 - e) az élelmiszer biztonságosságának bizonyítása érdekében elvégzett tanulmányok eredményei;
 - f) adott esetben az elemzési módszer(ek);
 - g) az élelmiszerre vonatkozóan bármely harmadik ország által elrendelt tiltás vagy korlátozás.
- (5) A Bizottság, a tagállamok és a Hatóság minden szükséges intézkedést meghoznak a e rendelettel összhangban birtokukba jutott, a (4) bekezdésben említett információk bizalmosságának biztosítása érdekében, kivéve azokat az információkat, amelyek közzététele kötelező az emberi egészség védelme érdekében.

- (6) Amennyiben egy kérelmező visszavonja vagy visszavonta kérelmét, a Bizottság, a Hatóság és a tagállamok nem hoznak nyilvánosságra bizalmas információt, beleértve azon információkat is, amelyek bizalmas jellegére vonatkozóan eltér a Bizottság és a kérelmező álláspontja.
- (7) Az (1)–(6) bekezdés alkalmazása nem érinti a kérelemmel kapcsolatos, a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság közötti információcserét.
- (8) A Bizottság végrehajtási jog aktusok révén részletes szabályokat fogadhat el az (1)–(6) bekezdés végrehajtásáról.

E végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

24. cikk

Forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó követelmények

A Bizottság élelmiszerbiztonsági okokból, valamint a Hatóság szakvéleményét figyelembe véve követelményeket szabhat meg a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozóan. Az ilyen követelmények eseti alapon magunkba foglalhatják az érintett élelmiszer-ipari szereplők azonosítását is.

25. cikk

A kiegészítő tájékoztatásra vonatkozó előírások

Minden élelmiszer-ipari szereplő, aki új élelmiszert hozott forgalomba, haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot a tudomására jutott, alábbiakra vonatkozó minden információról:

- a) bármely olyan új tudományos vagy technikai információ, amely befolyásolhatja az új élelmiszer biztonságos használatának értékelését;
- b) olyan harmadik ország által elrendelt bármely tiltás vagy korlátozás, ahol az új élelmiszert forgalomba hozzák.

A Bizottság ezeket az információkat a tagállamok rendelkezésére bocsátja.

V. fejezet

Adatvédelem

26. cikk

Engedélyezési eljárás adatvédelmet igénylő esetekben

- (1) Ha a kérelmező úgy kívánja, és azt a 10. cikk (1) bekezdése szerinti kérelemben foglalt megfelelő és ellenőrizhető információk alátámasztják, a kérelem alátámasztásához benyújtott, újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok az új élelmiszer engedélyezésének időpontját követő öt éven keresztül nem használhatók fel egy későbbi kérelem céljára az eredeti kérelmező beleegyezése nélkül.

(2) A Bizottság a 27. cikk (1) bekezdése értelmében biztosítja az adatvédelmet, amennyiben a következő feltételek teljesülnek:

- a) az újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokat vagy tudományos adatokat az első kérelem benyújtásakor az eredeti kérelmező védett adatoknak minősítette;
- b) az első kérelem benyújtásakor az eredeti kérelmezőnek kizárólagos hivatkozási joga volt a védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra; és
- c) az új élelmiszert az eredeti kérelmező által benyújtott védett tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok hiányában a Hatóság nem értékelhette és engedélyezhette volna.

Mindazonáltal az eredeti kérelmező megállapodhat egy későbbi kérelmezővel az ilyen tudományos bizonyítékok és tudományos adatok felhasználásáról.

(3) Az (1) és (2) bekezdés nem alkalmazandó a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalával kapcsolatos bejelentésekre és kérelmekre.

27. cikk

Új élelmiszer engedélyezése és az uniós jegyzékbe való felvétele védett tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok alapján

- (1) Amennyiben egy új élelmiszernek a 10–12. cikknek megfelelő engedélyezése és az uniós jegyzékbe való felvétele a 26. cikk (1) bekezdésének megfelelően engedélyezett adatvédelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok alapján történik, az adott új élelmiszer uniós jegyzékben szereplő bejegyzése a 9. cikk (3) bekezdésében említetteken túl a következőket is tartalmazza:
- a) az új élelmiszer uniós jegyzékbe való felvételének időpontja;
 - b) annak ténye, hogy a jegyzékbe való felvétel a 26. cikkel összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok alapján történt;
 - c) a kérelmező neve és címe;
 - d) annak ténye, hogy az új élelmiszert az adatvédelmi időszak alatt kizárólag az e bekezdés c) pontjában szereplő kérelmező hozhatja forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 26. cikkel összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül kap engedélyt a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására, vagy az eredeti kérelmező jóváhagyásával szerez engedélyt;
 - e) a 26. cikkben előírt adatvédelmi időszak vége.
- (2) A 26. cikkel összhangban védelem alatt álló, vagy az ott említett időszak elteltével a védelem hatálya alól kikerült védett tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok nem védhetők le újra.

28. cikk

*Engedélyezési eljárás egészségre vonatkozó állítás
engedélyezésére irányuló párhuzamos kérelem esetében*

- (1) A Bizottság a kérelmező kérelmére felfüggeszti a valamely új élelmiszerrel kapcsolatos kérelmet követően indított engedélyezési eljárást, amennyiben a kérelmező benyújtotta az alábbiakat:
- a) adatvédelemre irányuló kérelem a 26. cikkel összhangban; és
 - b) egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelem ugyanazon új élelmiszerre vonatkozóan, az 1924/2006/EK rendelet 15. vagy 18. cikkével összhangban, összefüggésben az ugyanezen rendelet 21. cikkével összhangban benyújtott, adatvédelemre irányuló kérelemmel.

Az engedélyezési eljárás felfüggesztése nem érinti az élelmiszernek a Hatóság által a 11. cikkel összhangban elvégzett értékelését.

- (2) A Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt a felfüggesztés hatálybalépésének időpontjáról.
- (3) Az engedélyezési eljárás felfüggesztése alatt a 12. cikk (1) bekezdésében előírt határidő számítása szünetel.
- (4) Az engedélyezési eljárás akkor indul újra, amikor a Bizottság az 1924/2006/EK rendelettel összhangban kézhez vette a Hatóságnak az egészségre vonatkozó állításra vonatkozó szakvéleményét.

A Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt az eljárás újraindításának időpontjáról. Az újraindítás napjától az e rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében előírt határidő számítása újratekintődik.

- (5) Az e cikk (1) bekezdésében említett esetekben – amennyiben az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkével összhangban adatvédelmet engedélyeztek – az e rendelet 26. cikkével összhangban biztosított adatvédelem időtartama nem haladhatja meg azt az adatvédelmi időtartamot, amelyet az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkével összhangban biztosítottak.
- (6) A kérelmező bármikor visszavonhatja az (1) bekezdéssel összhangban benyújtott, az engedélyezési eljárás felfüggesztésére irányuló kérelmét. Ebben az esetben az engedélyezési eljárás újraindul, és az (5) bekezdés nem alkalmazandó.

VI. fejezet

Szankciók és általános rendelkezések

29. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megszegése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és minden szükséges intézkedést megtesznek azok érvényesítése érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok ...ig⁺ értesítik a Bizottságot ezekről a rendelkezésekről, valamint haladéktalanul értesítik bármely későbbi, ezeket érintő módosításról.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

30. cikk
A bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot az 58/2002/EK rendelet 1. cikkének (1) bekezdésével létrehozott Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ szerinti bizottságnak minősül.

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

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

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

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

Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

31. cikk

Felhatalmazáson alapuló jogi aktusok

E rendelet céljainak elérése érdekében a Bizottság a 32. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján kiigazítja és módosítja a 3. cikk (2) bekezdésének f) pontjában említett mesterséges nanoanyagokra vonatkozó fogalommeghatározást az új műszaki és tudományos fejlődés vagy a nemzetközileg elfogadott fogalommeghatározások fényében.

32. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) Különösen fontos, hogy a Bizottság a szokásos gyakorlatát követve e felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt szakértői konzultációkat folytasson, többek között a tagállamok szakértőivel.
- (3) A Bizottságnak a 31. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása öt éves időtartamra szól ...-tól/től⁺ kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az öt éves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének dátumát.

- (4) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 31. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 31. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére az említett időszak két hónappal meghosszabbodik.

VII. fejezet

Átmeneti intézkedések és záró rendelkezések

33. cikk

Az 1169/2011/EU rendelet módosításai

Az 1169/2011/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk (1) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„h) a „mesterséges nanoanyagok” fogalmának a(z) ...-i (EU) 2015/...⁺ európai parlamenti és tanácsi rendelet* 3. cikke (2) bekezdésének f) pontjában szereplő meghatározása.

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/... rendelete (...) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L ...).⁺⁺

2. A 2. cikk (2) bekezdésének t) pontját el kell hagyni.

Az 1169/2011/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének elhagyott t) pontjára történő hivatkozásokat az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének f) pontjára történő hivatkozásokként kell értelmezni.

3. A 18. cikk (5) bekezdését el kell hagyni.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be e rendelet számát.

⁺⁺ HL: Kérjük, illesszék be e rendelet számát, dátumát és közzétételi hivatkozását.

34. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 258/97/EK rendelet és az 1852/2001/EK rendelet ...⁺-tól/től hatályát veszti. A 258/97/EK rendeletre történő hivatkozásokat az e rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni.

35. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán ...-ig⁺ nem született végleges döntés, az e rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.

A Bizottság nem alkalmazza az e rendelet 11. cikkét abban az esetben, ha a kockázatértékelést valamely tagállam a 258/97/EK rendelet alapján már elvégezte, és egyetlen másik tagállam sem emelt indokolt kifogást ezen kockázatértékeléssel szemben.

- (2) A 258/97/EK rendelet hatálya alá nem tartozó olyan élelmiszerek, amelyeket ...-ig⁺⁺ jogszerűen forgalomba hoztak, és amelyek e rendelet hatálya alá tartoznak, az e rendelet 10–12. cikkével vagy a 14–19. cikkével összhangban hozott határozat meghozataláig továbbra is forgalomban maradhatnak egy új élelmiszerral kapcsolatos engedélyezési kérelmet, illetve egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszere vonatkozó, az e rendelet 13. vagy 20. cikkével összhangban elfogadott végrehajtási szabályokban meghatározott időpontig, de legkésőbb...-ig⁺⁺⁺ benyújtott bejelentést követően.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

⁺⁺ HL: Kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját.

⁺⁺⁺ HL: Kérjük, illesszék be a dátumot: 24 hónappal e rendelet alkalmazási kezdő időpontja után.

- (3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján az e cikk (1) és (2) bekezdésének alkalmazásához szükséges intézkedéseket fogadhat el a 13. és a 20. cikkben említett követelmények tekintetében. E végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

36. cikk

Hatálybalépés

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

Ezt a rendeletet – az alábbi rendelkezések kivételével – ...⁺-tól/től kell alkalmazni:

- a) a 4. cikk (4) bekezdését, a 8., 13. és 20. cikket, a 23. cikk (8) bekezdését, a 30. cikket, valamint a 35. cikk (3) bekezdését ...⁺⁺-tól/től kell alkalmazni;
- b) a 4. cikk (2) és (3) bekezdését a 4. cikk (4) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusok alkalmazásának napjától kell alkalmazni;
- c) az 5. cikket ...⁺⁺-tól/től kell alkalmazni. Az 5. cikk értelmében elfogadott végrehajtási jogi aktusok azonban ...⁺ előtt nem alkalmazandók;
- d) a 31. és 32. cikket ...⁺⁺-tól/től kell alkalmazni. Az e cikkek értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok azonban ...⁺ előtt nem alkalmazandók.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

⁺⁺ HL: Kérjük, illesszék be a dátumot: e rendelet hatálybalépésének napja.

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

Kelt Strasbourgban,

az Európai Parlament részéről

az elnök

a Tanács részéről

az elnök