



EUROPOS SĄJUNGA

EUROPOS PARLAMENTAS

TARYBA

**Strasbūras, 2015 m. lapkričio 25 d.
(OR. en)**

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

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

**DENLEG 90
AGRI 362
CODEC 956**

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS DĖL NAUJŲ MAISTO
PRODUKTŲ, IŠ DALIES KEIČIANTIS EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTĄ (ES) NR. 1169/2011 IR PANAIKINANTIS EUROPOS PARLAMENTO IR
TARYBOS REGLAMENTĄ (EB) NR. 258/97 IR KOMISIJOS REGLAMENTĄ (EB) NR.
1852/2001**

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTAS (ES) 2015/...**

2015 m. lapkričio 25 d.

**dėl naujų maisto produktų,
iš dalies keičiantis**

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011

ir panaikinantis

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros²,

¹ OL C 311, 2014 9 12, p. 73.

² 2015 m. spalio 28 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2015 m. lapkričio 16 d. Tarybos sprendimas.

kadangi:

- (1) laisvas saugių ir visaverčių maisto produktų judėjimas yra esminis vidaus rinkos aspektas, turintis didelės reikšmės gyventojų sveikatai ir gerovei ir naudingas jų socialiniams bei ekonominiams interesams. Nacionalinių įstatymų, susijusių su naujų maisto produktų saugos vertinimu ir leidimų suteikimu, skirtumai gali trukdyti tokių maisto produktų laisvam judėjimui ir sukurti teisinį nesaugumą ir nesąžiningas konkurencijos sąlygas;
- (2) įgyvendinant Sąjungos maisto politiką ir užtikrinant skaidrumą turi būti užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos ir vartotojų interesų apsauga bei veiksmingas vidaus rinkos veikimas. Aukštas aplinkos apsaugos lygis ir jos kokybės gerinimas – tai vieni iš Sąjungos tikslų, nustatytų Europos Sąjungos sutartyje (toliau – ES sutartis). Svarbu, kad visuose atitinkamuose Sąjungos teisės aktuose, įskaitant šį reglamentą, būtų į tuos tikslus atsižvelgiama;
- (3) maisto produktams taikomi Sąjungos teisės aktai taikomi ir Sąjungos rinkai pateikiamiems naujiems maisto produktams, įskaitant iš trečiųjų šalių importuojamus naujus maisto produktus;

- (4) Sąjungos taisyklės dėl naujų maisto produktų nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 258/97¹ ir Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1852/2001². Tas taisyklės reikėtų atnaujinti, siekiant supaprastinti dabartines leidimų suteikimo procedūras ir atsižvelgti į naujausius Sąjungos teisės pokyčius bei technologinę pažangą. Reglamentai (EB) Nr. 258/97 ir (EB) Nr. 1852/2001 turėtų būti panaikinti ir pakeisti šiuo reglamentu;

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

² 2001 m. rugsėjo 20 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1852/2001, nustatantis išsamias taisykles, kaip pavišinti tam tikrą informaciją ir apsaugoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 pateiktą informaciją (OL L 253, 2001 9 21, p. 17).

- (5) šis reglamentas neturėtų būti taikomas technologinės paskirties arba genetiškai modifikuotiems maisto produktams, kuriems taikomi kiti Sąjungos teisės aktai. Todėl šis reglamentas neturėtų būti taikomas genetiškai modifikuotiems maisto produktams, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003¹, maisto fermentams, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1332/2008², maisto produktams, kurie naudojami tik kaip maisto priedai ir kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008³, maisto kvapiosioms medžiagoms, kurioms taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008⁴, ir ekstrahavimo tirpikliams, kuriems taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/32/EB⁵;

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

² 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 83/417/EEB, Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999, Direktyvą 2000/13/EB, Tarybos direktyvą 2001/112/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 354, 2008 12 31, p. 7).

³ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).

⁴ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1601/91, reglamentus (EB) Nr. 2232/96 ir (EB) Nr. 110/2008 bei Direktyvą 2000/13/EB (OL L 354, 2008 12 31, p. 34).

⁵ 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/32/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ir maisto ingredientų gamyboje naudojamus ekstrahentus, suderinimo (OL L 141, 2009 6 6, p. 3).

- (6) Reglamente (EB) Nr. 258/97 nustatytą naujų maisto produktų apibrėžtį reikėtų paaiškinti ir atnaujinti pateikiant nuorodą į Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002¹ pateiktą bendrą maisto apibrėžtį.
- (7) siekiant užtikrinti Reglamente (EB) Nr. 258/97 nustatytų taisyklių tęstinumą, vienas iš kriterijų, kuriais remiantis maisto produktas laikomas nauju, ir toliau turėtų būti tas, kad žmonėms skirti maisto produktai neturi būti plačiai naudoti Sąjungoje iki to reglamento įsigaliojimo, t. y. 1997 m. gegužės 15 d. Naudojimas Sąjungoje taip pat turėtų reikšti naudojimą valstybėse narėse, neatsižvelgiant į jų įstojimo datas;
- (8) šio reglamento taikymo sritis iš esmės turėtų likti ta pati, kaip ir Reglamente (EB) Nr. 258/97 taikymo sritis. Vis dėlto reikėtų persvarstyti, kurių kategorijų maisto produktai yra nauji maisto produktai, šias kategorijas patikslinti ir atnaujinti atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą, įvykusią nuo 1997 m. Tos kategorijos turėtų apimti vabzdžius ir jų dalis. Be kita ko, turėtų būti numatytos maisto produktų, kurių molekulinė struktūra nauja arba sąmoningai pakeista, kategorijos, taip pat iš gyvūnų, augalų, mikroorganizmų, grybų ar dumblių ląstelių kultūros ar audinių kultūros pagamintų maisto produktų, iš mikroorganizmų, grybų ar dumblių ir iš mineralinės kilmės medžiagų pagamintų maisto produktų kategorijos. Be to, turėtų būti numatyta kategorija, apimanti maisto produktus, pagamintus iš augalų, kurie gaunami netradiciniais dauginimo būdais, jei dėl tokių būdų iš esmės keičiasi maisto produktų sudėtis ar struktūra ir tai turi įtakos jų maistinei vertei, metabolizmui ar nepageidaujamų medžiagų koncentracijai. Į naujo maisto produkto apibrėžtį taip pat gali būti įtraukti maisto produktai, kuriuos sudaro tam tikros micelės ar liposomos;

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

- (9) naujos maisto gamybos procesų technologijos gali daryti poveikį maisto produktams, taigi ir maisto saugai. Todėl šiame reglamente turėtų būti nurodoma ir tai, kad maisto produktas laikomas nauju, jeigu jis gaunamas taikant gamybos procesą, kuris iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje nebuvo taikomas maisto produktams gaminti, ir jei jį taikant iš esmės keičiasi maisto produktų sudėtis ar struktūra ir tai turi įtakos jų maistinei vertei, metabolizmui ar nepageidaujamų medžiagų koncentracijai;
- (10) siekiant užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos bei vartotojų interesų apsaugą, naujais maisto produktais pagal šį reglamentą taip pat turėtų būti laikomi maisto produktai, kuriuose yra dirbtinai sukurtų nanomedžiagų. Sąvoka „dirbtinai sukurta nanomedžiaga“ apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 1169/2011¹. Siekiant darnos ir nuoseklumo svarbu užtikrinti, kad maisto srities teisės aktuose būtų pateikiama vienoda dirbtinai sukurtos nanomedžiagos apibrėžtis. Šis reglamentas yra tinkamas tokios apibrėžties nustatymo teisinis pagrindas. Taigi dirbtinai sukurtos nanomedžiagos apibrėžtis ir su tuo susijusių deleguotųjų įgaliojimų suteikimas Komisijai iš Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 turėtų būti išbraukti ir pakeisti nuoroda į šiame reglamente nustatytą apibrėžtį. Be to, šiame reglamente turėtų būti nurodyta, kad Komisija, priimdama deleguotuosius aktus, turėtų priderinti ir pritaikyti šiame reglamente nustatytą dirbtinai sukurtų nanomedžiagų apibrėžtį prie technikos ir mokslo pažangos arba prie apibrėžčių, dėl kurių susitarta tarptautiniu lygiu;

¹ 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

- (11) jeigu vitaminai, mineralinės medžiagos ir kitos medžiagos, skirtos naudoti maisto papilduose pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/46/EB¹ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1925/2006² arba dėti į pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, perdirbtus grūdinius maisto produktus ir kūdikiams bei mažiems vaikams skirtus maisto produktus, specialiosios medicininės paskirties maisto produktus ir pakaitinį paros racioną svoriui kontroliuoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 609/2013³, atitinka šiame reglamente nustatytą naujo maisto produkto apibrėžtį, jie taip pat turėtų būti vertinami vadovaujantis šiame reglamente nustatytais taisyklėmis;

¹ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

² 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26).

³ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

- (12) jeigu vitaminai, mineralinės medžiagos ir kitos medžiagos, kurie naudojami pagal Direktyvą 2002/46/EB, Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 arba Reglamentą (ES) Nr. 609/2013, gaunami taikant gamybos procesą, kuris iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje nebuvo taikomas maisto produktams gaminti, ir dėl to iš esmės keičiasi maisto produktų sudėtis ar struktūra ir tai turi įtakos jų maistinei vertei, metabolizmui ar nepageidaujamų medžiagų koncentracijai, arba jeigu tuose vitaminuose, mineralinėse medžiagose ar kitose medžiagose yra dirbtinai sukurtų nanomedžiagų ar jie sudaryti iš tokių medžiagų, jie turėtų būti laikomi naujais maisto produktais pagal šį reglamentą ir turėtų būti iš naujo įvertinti pirmiausia vadovaujantis šiuo reglamentu, o po to – atitinkamais konkrečiais teisės aktais;
- (13) jeigu maisto produktas iki 1997 m. gegužės 15 d. buvo naudotas tik kaip maisto papildas arba maisto papildu sudėtinė dalis, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, turėtų būti leidžiama jį teikti Sąjungos rinkai po tos datos ta pačia paskirtimi, nes jis neturėtų būti laikomas nauju maisto produktu pagal šį reglamentą. Tačiau į maisto produkto kaip papildu ar papildu sudėtinės dalies naudojimą neturėtų būti atsižvelgiama vertinant, ar jis iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje buvo plačiai naudotas žmonėms skirtiems maisto produktams. Todėl, jeigu atitinkamas maisto produktas naudojamas ne kaip maisto papildas arba maisto papildu sudėtinė dalis, jam turėtų būti taikomas šis reglamentas;
- (14) iš gyvūnų klonų pagamintus maisto produktus reglamentuoja Reglamentas (EB) Nr. 258/97. Itin svarbu, kad, pasibaigus Reglamento (EB) Nr. 258/97 taikymui, pereinamuoju laikotarpiu neatsirastų teisinio neaiškumo dėl maisto produktų, pagamintų iš gyvūnų klonų, pateikimo rinkai. Todėl, kol įsigalios konkretūs teisės aktai dėl maisto produktų, pagamintų iš gyvūnų klonų, šis reglamentas turėtų būti taikomas maisto produktams, pagamintiems iš gyvūnų klonų, laikant juos maisto produktais, pagamintais iš gyvūnų, išaugintų netradiciniais būdais, ir tokie produktai turėtų būti tinkamai ženklinami galutiniam vartotojui pagal galiojančius Sąjungos teisės aktus;

- (15) reikėtų sudaryti palankesnes sąlygas pateikti Sąjungos rinkai trečiųjų šalių tradicinius maisto produktus, jeigu įrodyta, kad maisto produktas trečiojoje šalyje ilgą laiką naudotas saugiai. Tuos maisto produktus didelis skaičius bent vienos trečiosios šalies gyventojų turėtų būti vartoję įprastame maisto racione bent 25 metus. Produkto naudojimas kitokiai nei maisto paskirčiai arba naudojimas, kurio negalima priskirti įprastam maisto racionui, neturėtų būti suprantamas kaip ilgas saugus maisto produkto naudojimas;
- (16) trečiųjų šalių maisto produktai, kurie Sąjungoje laikomi naujais maisto produktais, trečiųjų šalių tradiciniais maisto produktais turėtų būti laikomi tik tuo atveju, jei jie pagaminti pirminės gamybos metu, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 178/2002, neatsižvelgiant į tai, ar jie perdirbti, ar neperdirbti;
- (17) maisto produktai, pagaminti tik iš maisto sudedamųjų dalių, kurioms netaikomas šis reglamentas, visų pirma pakeičiant maisto sudedamąsias dalis arba jų kiekį, neturėtų būti laikomi naujais maisto produktais. Tačiau dėl modifikuotų maisto sudedamųjų dalių, kurios dar nebuvo plačiai naudojamos žmonių maistui Sąjungoje, maisto produktui vis tiek turėtų būti taikomas šis reglamentas;

- (18) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB¹ turėtų būti taikoma tais atvejais, kai produktui, atsižvelgiant į visas jo charakteristikas, gali būti taikoma ir toje direktyvoje nustatyta „vaisto“ apibrėžtis, ir šiame reglamente nurodyta produkto apibrėžtis. Šiuo atžvilgiu, jei valstybė narė pagal Direktyvą 2001/83/EB nustato, kad produktas yra vaistas, pagal Sąjungos teisę ji gali apriboti tokio produkto pateikimą rinkai. Be to, vaistams netaikoma Reglamente (EB) Nr. 178/2002 nustatyta maisto apibrėžtis, todėl jiems neturėtų būti taikomas šis reglamentas;
- (19) ar maisto produktas buvo Sąjungoje plačiai naudotas žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d., turėtų būti nustatoma remiantis maisto tvarkymo subjektų pateikta ir prireikus kita valstybių narių turima informacija. Jeigu maisto tvarkymo subjektai nėra tikri, koks yra maisto produktų, kuriuos jie ketina pateikti rinkai, statusas, jie turėtų pasikonsultuoti su valstybėmis narėmis. Tais atvejais, kai informacijos apie maisto produkto naudojimą žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d. nėra arba jos yra nepakankamai, turėtų būti nustatyta paprasta ir skaidri tokios informacijos rinkimo tvarka, įtraukiant Komisiją, valstybes nares ir maisto tvarkymo subjektus;

¹ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

- (20) nauji maisto produktai turėtų būti leidžiami naudoti ir naudojami tik tuo atveju, jei jie atitinka šiame reglamente nustatytus kriterijus. Nauji maisto produktai turėtų būti saugūs, o jei jų saugos negalima įvertinti ir nėra mokslinio tikrumo, gali būti taikomas atsargumo principas. Dėl jų naudojimo vartotojai neturėtų būti klaidinami. Todėl, kai naujo maisto produkto paskirtis yra pakeisti kitą maisto produktą, jis neturėtų skirtis nuo to maisto produkto tiek, kad maistingumo atžvilgiu jis būtų mažiau naudingas vartotojui;
- (21) nauji maisto produktai neturėtų būti pateikiami rinkai arba naudojami žmonių maistui, jeigu jie nėra įtraukti į Sąjungos naujų maisto produktų, kuriuos leidžiama pateikti Sąjungos rinkai, sąrašą (toliau – Sąjungos sąrašas). Todėl tikslinga įgyvendinimo aktu sudaryti Sąjungos sąrašą ir į tą sąrašą įtraukti naujus maisto produktus, kuriuos leidžiama pateikti rinkai arba apie kuriuos pranešta pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, įskaitant visas esamas leidimų suteikimo sąlygas. Tas sąrašas turėtų būti skaidrus ir lengvai prieinamas;
- (22) tikslinga leisti pateikti rinkai naują maisto produktą atnaujinant Sąjungos sąrašą pagal šiame reglamente nustatytus kriterijus ir procedūras. Turėtų būti nustatyta veiksminga, ribotos trukmės ir skaidri procedūra. Pareiškėjams turėtų būti sudaryta galimybė rinktis greitesnę ir paprastesnę Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūrą, kad būtų galima įtraukti trečiųjų šalių tradicinius maisto produktus, kurių sauga patvirtinta maisto produkto ilgu saugiu naudojimu, jeigu nepareikšta tinkamai pagrįstų prieštaravimų dėl saugos.

- (23) taip pat turėtų būti aiškiai apibrėžti ir nustatyti saugos rizikos, kylančios dėl naujų maisto produktų, vertinimo kriterijai. Siekiant užtikrinti suderintą mokslinį naujų maisto produktų vertinimą, tokį vertinimą turėtų atlikti Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba). Pagal naujo maisto produkto leidimo suteikimo ir Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūrą Tarnybos turėtų būti paprašyta pateikti nuomonę, jei atnaujinant sąrašą gali būti daromas poveikis žmonių sveikatai. Savo nuomonėje Tarnyba turėtų įvertinti, be kita ko, visas naujo maisto produkto charakteristikas, dėl kurių gali atsirasti žmonių sveikatos saugos rizika, ir apsvarstyti galimas pasekmes pažeidžiamoms gyventojų grupėms. Jei naujas maisto produktas sudarytas iš dirbtinai sukurtų nanomedžiagų, visų pirma Tarnyba turėtų patikrinti, ar jų saugai vertinti naudojami naujausi bandymų metodai;
- (24) siekiant užtikrinti sklandų paraiškų tvarkymą, Komisija ir Tarnyba turėtų laikytis terminų. Tačiau tam tikrais atvejais Komisija ir Tarnyba turėtų turėti teisę šiuos terminus pratęsti;
- (25) Tarnyba arba Komisija, siekdamos atitinkamai įvertinti riziką ar ją valdyti, gali paprašyti, kad pareiškėjas pateiktų papildomos informacijos. Jeigu per Tarnybos arba Komisijos pasikonsultavus su pareiškėju nustatytą laikotarpį pareiškėjas prašomos papildomos informacijos nepateikia, tokios informacijos trūkumas gali turėti įtakos Tarnybos nuomonei ar galimam leidimo išdavimui ir Sąjungos sąrašo atnaujinimui;

- (26) svarstydamą galimą nanomedžiagų naudojimą maisto produktuose, Taryba 2011 m. balandžio 6 d. nuomonėje dėl nanomedžiagų naudojimo ir nanotechnologijų taikymo maisto ir pašarų grandinėje rizikos vertinimo rekomendacijų nutarė, kad yra nedaug informacijos apie nanomedžiagų toksikokinetiką ir dirbtinai sukurtų nanomedžiagų toksikologinių duomenų, ir gali prireikti atlikti esamų toksiškumo bandymo metodų metodinius patobulinimus. 2013 m. rugsėjo 19 d. Europos bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos Tarybos rekomendacijoje dėl sukurtų nanomedžiagų saugos bandymų ir vertinimo daroma išvada, kad tradicinių cheminių medžiagų bandymo ir vertinimo metodai iš esmės tinka nanomedžiagų saugai vertinti, tačiau gali reikėti juos pritaikyti nanomedžiagų ypatybėms. Siekiant geriau įvertinti maisto produktuose naudojamų nanomedžiagų saugą ir spręsti toksikologinių žinių ir matavimų metodų trūkumo problemas, gali prireikti taikyti bandymo metodų, įskaitant bandymų, kuriuose nenaudojami gyvūnai, metodus, kuriais būtų atsižvelgta į specifines dirbtinai sukurtų nanomedžiagų charakteristikas;
- (27) jeigu taikomi nanomedžiagų bandymo metodai, pareiškėjas turėtų pateikti jų mokslinio tinkamumo nanomedžiagoms vertinti paaiškinimą ir, kai taikytina, techninio pritaikymo ir priderinimo, atlikto siekiant atsižvelgti į specifines tų medžiagų charakteristikas, paaiškinimą;

- (28) jeigu naują maisto produktą leidžiama pateikti rinkai ir jis įtraukiamas į Sąjungos sąrašą, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai nustatyti stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus, kad būtų galima stebėti leidžiamo naujo maisto produkto naudojimą ir užtikrinti, kad jis būtų saugiai naudojamas, kaip nustatyta Tarnybos rizikos vertinime; Todėl taikyti stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus gali būti pagrįsta dėl to, kad reikia rinkti informaciją apie faktinę prekybą maisto produktais. Bet kuriuo atveju maisto tvarkymo subjektai turėtų pranešti Komisijai bet kokią naują svarbią informaciją apie jų rinkai pateiktų maisto produktų saugą;
- (29) reikėtų skatinti maisto produktų gamyboje taikyti naujas technologijas ir inovacijas, nes jų pagalba galėtų būti mažinamas maisto produktų gamybos poveikis aplinkai, gerinamas aprūpinimas maistu ir suteikiama nauda vartotojams, jei kartu bus užtikrinamas aukštas vartotojų apsaugos lygis;
- (30) esant tam tikroms aplinkybėms, siekiant paskatinti žemės ūkio ir maisto pramonės mokslų tyrimus ir plėtrą, tarp jų ir naujoves, tikslinga apsaugoti pareiškėjų indėlį renkant informaciją ir duomenis, kurie pateikiami siekiant pagrįsti pagal šį reglamentą pateiktą paraišką dėl naujo maisto produkto. Naujausi moksliniai įrodymai ir nuosavybės duomenys, pateikti su paraiška įtraukti naują maisto produktą į Sąjungos sąrašą, turėtų būti apsaugoti. Be pradinio pareiškėjo sutikimo vėlesnis pareiškėjas tam tikrą laiką neturėtų naudoti tų duomenų ir informacijos. Dėl pareiškėjo pateiktų mokslinių duomenų apsaugos neturėtų būti kliudoma kitiems pareiškėjams prašyti įtraukti naują maisto produktą į Sąjungos sąrašą remiantis jų pačių moksliniais duomenimis arba su pradinio pareiškėjo sutikimu pateikiant nuorodą į apsaugotus duomenis. Tačiau bendras pradiniam pareiškėjui suteiktas penkerių metų duomenų apsaugos laikotarpis neturėtų būti pratęstas norint apsaugoti vėlesnių pareiškėjų duomenis;

- (31) tais atvejais, kai pareiškėjas prašo pagal šį reglamentą ir pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006¹ apsaugoti mokslinius duomenis, susijusius su tuo pačiu maisto produktu, duomenų apsaugos laikotarpis turėtų būti galima suderinti taip, kad jie sutaptų. Todėl, pareiškėjui paprašius, turėtų būti patvirtinta nuostata dėl naujo maisto produkto leidimų suteikimo procedūros sustabdymo;
- (32) laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/63/ES², bandymai, kuriuose naudojami gyvūnai, turėtų būti patobulinti, pakeisti kitokiais bandymais arba turėtų būti sumažintas jų skaičius. Todėl šio reglamento taikymo srityje turėtų būti vengiama, jei įmanoma, bandymų su gyvūnais dubliavimo. Siekiant šio tikslo būtų galima sumažinti galimas gyvūnų gerovės ir etikos problemas, susijusias su naujų maisto produktų paraiškomis;
- (33) naujiems maisto produktams taikomi Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 nustatyti bendrieji ir kiti atitinkami Sąjungos maisto srities teisės aktuose nustatyti ženklavimo reikalavimai. Tam tikrais atvejais, siekiant užtikrinti, kad vartotojai būtų pakankamai informuoti apie naujo maisto produkto pobūdį ir saugą, ypač atsižvelgiant į pažeidžiamas gyventojų grupes, gali prireikti pateikti papildomą ženklavimo informaciją, visų pirma susijusią su maisto produkto aprašymu, jo kilme, sudėtimi arba naudojimo pagal paskirtį sąlygomis;

¹ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą (OL L 404, 2006 12 30, p. 9).

² 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

- (34) žaliavoms ir gaminiams, skirtiems liestis su naujais maisto produktais, taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004¹ ir pagal jį priimtose konkrečios priemonės;
- (35) vadovaudamasi Komisijos geresnio reglamentavimo politika, Komisija turėtų atlikti šio reglamento įgyvendinimo baigiamąjį vertinimą, ypatingą dėmesį skirdama naujoms procedūroms, taikomoms trečiųjų šalių tradiciniams maisto produktams;
- (36) paraiškų, kurios buvo pateiktos pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir dėl kurių galutinis sprendimas nebuvo priimtas prieš pradėdant taikyti šį reglamentą, rizikos vertinimas ir leidimų suteikimo procedūros turėtų būti užbaigtos pagal šį reglamentą. Be to, į Reglamento (EB) Nr. 258/97 taikymo sritį nepatenkantį maisto produktą, kuris buvo teisėtai pateiktas rinkai prieš šio reglamento taikymo datą ir kuris patenka į šio reglamento taikymo sritį, reikėtų leisti ir toliau tiekti rinkai, kol nebus užbaigtos pagal šį reglamentą vykdomos rizikos vertinimo ir leidimo suteikimo procedūros. Todėl, siekiant užtikrinti sklandų perėjimą prie šio reglamento taisyklių, reikėtų nustatyti pereinamojo laikotarpio nuostatas;
- (37) šiame reglamente atsižvelgiama į pagrindines teises ir laikomasi principų, pripažintų, visų pirma, Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje;

¹ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

- (38) valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikomų pažeidus šį reglamentą, ir imtis visų būtinų priemonių jų įgyvendinimui užtikrinti. Tos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios;
- (39) siekiant šio reglamento tikslų pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus dėl dirbtinai sukurtų nanomedžiagų apibrėžties priderinimo ir pritaikymo prie technikos ir mokslo pažangos arba prie apibrėžčių, dėl kurių susitarta tarptautiniu lygiu. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai;
- (40) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, kad būtų atnaujinamas Sąjungos sąrašas įtraukiant į jį trečiųjų šalių tradicinius maisto produktus nesant pagrįstų prieštaravimų dėl saugos, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;
- (41) patariamoji procedūra turėtų būti taikoma įgyvendinimo aktams, pagal kuriuos sudaromas pradinis Sąjungos sąrašas, priimti, kadangi į tokį sąrašą bus įtraukti tik tie nauji maisto produktai, kurių sauga jau įvertinta, kurie Sąjungoje gaminami ir parduodami teisėtai ir dėl kurių praeityje nekilo pavojaus sveikatai. Visais kitais atvejais įgyvendinimo aktams priimti turėtų būti taikoma nagrinėjimo procedūra;

- (42) kadangi šio reglamento tikslų, visų pirma nustatyti naujų maisto produktų pateikimo rinkai Sąjungoje taisyklės, valstybės narės negali deramai pasiekti, o tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, todėl, laikydamasi ES sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius

Dalykas, taikymo sritis ir terminų apibrėžtys

1 straipsnis

Dalykas ir tikslas

1. Šiuo reglamentu nustatomos naujų maisto produktų pateikimo Sąjungos rinkai taisyklės.
2. Šio reglamento tikslas – užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą ir aukšto lygio žmonių sveikatos bei vartotojų interesų apsaugą.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas naujų maisto produktų pateikimui Sąjungos rinkai.
2. Šis reglamentas netaikomas:
 - a) genetiškai modifikuotiems maisto produktams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003;
 - b) maisto produktams, jeigu jie naudojami kaip:
 - i) maisto fermentai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1332/2008;

- ii) maisto priedai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008;
- iii) maisto kvapiosios medžiagos, kurioms taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1334/2008;
- iv) ekstrahavimo tirpikliai, kurie naudojami arba skirti naudoti gaminant maisto produktus arba maisto produktų sudedamąsias dalis ir kuriems taikoma Direktyva 2009/32/EB;

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 ir 3 straipsniuose nustatytos terminų apibrėžtys.
2. Taip pat vartojamos šios terminų apibrėžtys:
 - a) naujas maisto produktas – bet kuris maisto produktas, kuris Sąjungoje nebuvo plačiai vartotas žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d., neatsižvelgiant į valstybių narių įstojimo į Sąjungą datas, ir kuris priskiriamas bent vienai iš šių kategorijų:
 - i) maisto produktai, kurių molekulinė struktūra nauja arba sąmoningai pakeista, jei iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje ta struktūra nebuvo naudota kaip maisto produktas arba kaip maisto produkto sudėtinė dalis;
 - ii) maisto produktai, sudaryti, išskirti arba pagaminti iš mikroorganizmų, grybų ar dumblių;
 - iii) maisto produktai, sudaryti, išskirti arba pagaminti iš mineralinės kilmės medžiagų;

- iv) maisto produktai, sudaryti, išskirti arba pagaminti iš augalų ar jų dalių, išskyrus atvejus, kai maisto produktas ilgai saugiai naudotas Sąjungoje ir sudarytas, išskirtas arba pagamintas iš augalo arba tos pačios rūšies veislės, gautų:
 - tradiciniais dauginimo būdais, kurie iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje buvo naudojami maisto produktams gaminti, arba
 - netradiciniais dauginimo būdais, kurie iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje nebuvo naudojami maisto produktams gaminti, kai tuos būdus naudojant iš esmės nesikeičia maisto produkto sudėtis ar struktūra, turinti įtakos jo maistinei vertei, metabolizmui ar nepageidaujamų medžiagų koncentracijai;
- v) maisto produktai, sudaryti, išskirti arba pagaminti iš gyvūnų ar jų dalių, išskyrus gyvūnus, išaugintus tradiciniais auginimo būdais, naudotais maisto produktams gaminti Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d., ir jei iš tų gyvūnų pagaminti maisto produktai ilgai saugiai naudoti Sąjungoje;
- vi) maisto produktai, sudaryti, išskirti arba pagaminti iš ląstelių kultūros arba audinių kultūros, gautos iš gyvūnų, augalų, mikroorganizmų, grybų ar dumblių;
- vii) maisto produktai, gauti naudojant iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje maisto gamybai nenaudotą gamybos procesą, sukeltą esminius maisto produktų sudėties ar struktūros pokyčius, turinčius įtakos jų maistinei vertei, metabolizmui ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui;

- viii) maisto produktai, sudaryti iš dirbtinai sukurtų nanomedžiagų, kaip apibrėžta šios dalies f punkte;
 - ix) vitaminai, mineralinės ir kitos medžiagos, naudojamos pagal Direktyvą 2002/46/EB, Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 arba Reglamentą (ES) Nr. 609/2013, jeigu:
 - taikytas iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje nenaudotas maisto produktų gamybos procesas, kaip nurodyta šios dalies a punkto vii papunktyje, arba
 - juose yra dirbtinai sukurtų nanomedžiagų arba jie sudaryti iš tokių medžiagų, kaip apibrėžta šios dalies f punkte;
 - x) maisto produktai, kurie Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d. buvo naudoti tik kaip maisto papildų sudėtinė dalis, jeigu jie skirti naudoti ne kaip maisto papildų, o kitų maisto produktų sudėtinė dalis, kaip apibrėžta Direktyvos 2002/46/EB 2 straipsnio a punkte;
- b) ilgas saugus maisto produkto naudojimas trečiojoje šalyje – faktas, kad aptariamo maisto produkto sauga patvirtinta sudėtiniais duomenimis ir patirtimi, pagrįsta tuo, kad didelis skaičius bent vienos trečiosios šalies gyventojų jį nuolat naudojo įprastame maisto racione bent 25 metus iki 14 straipsnyje nurodyto pranešimo;

- c) trečiosios šalies tradicinis maisto produktas – naujas maisto produktas, kaip apibrėžta šios dalies a punkte, išskyrus a punkto i, iii, vii, viii, ix ir x papunkčiuose nurodytus maisto produktus, gautas pirminės gamybos metu, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 3 straipsnio 17 punkte, ir ilgai saugiai naudojamas trečiojoje šalyje;
- d) pareiškėjas – valstybė narė, trečioji šalis arba suinteresuotoji šalis, galinti atstovauti kelioms suinteresuotosioms šalims ir pateikusi Komisijai paraišką pagal 10 arba 16 straipsnį arba pranešimą pagal 14 straipsnį;
- e) galiojanti paraiška ir galiojantis pranešimas – paraiška arba pranešimas, kuriems taikomas šis reglamentas ir kuriuose yra rizikos vertinimui ir leidimo suteikimo procedūrai reikalinga informacija;
- f) dirbtinai sukurta nanomedžiaga – sąmoningai pagaminta medžiaga, kurios vienas ar daugiau matmenų lygus ar mažesnis nei 100 nm arba kurios vidinė struktūra arba paviršius sudaryti iš atskirų funkcinių dalių ir daugelio šių dalių vienas ar daugiau matmenų lygus ar mažesnis nei 100 nm, įskaitant struktūras, aglomeratus arba junginius, kurių dydis gali viršyti 100 nm, tačiau kurie išlaiko savybes, būdingas nanodydžio medžiagoms.

Savybės, kurios būdingos nanodydžio medžiagoms, apima:

- i) su dideliu specifinio atitinkamų medžiagų paviršiaus plotu susijusias savybes ir (arba)
- ii) specifines fizines ir chemines savybes, kurios skiriasi nuo tos pačios medžiagos ne nanopavidalo savybių.

4 straipsnis

Naujo maisto produkto statuso nustatymo procedūra

1. Maisto tvarkymo subjektai patikrina, ar maisto produktams, kuriuos jie ketina pateikti rinkai Sąjungoje, taikomas šis reglamentas.
2. Jei maisto tvarkymo subjektai nėra tikri, ar maisto produktams, kuriuos jie ketina pateikti rinkai Sąjungoje, taikomas šis reglamentas, jie konsultuojasi su valstybe nare, kurioje jie ketina pirmą kartą pateikti naują maisto produktą rinkai. Maisto tvarkymo subjektai valstybei narei pateikia reikiamą informaciją, kad ši galėtų nustatyti, ar maisto produktas patenka į šio reglamento taikymo sritį.
3. Siekdamas nustatyti, ar maisto produktas patenka į šio reglamento taikymo sritį, valstybės narės gali konsultuotis su kitomis valstybėmis narėmis ir Komisija.
4. Komisija įgyvendinimo aktais nustato šio straipsnio 2 ir 3 dalyse numatyto konsultacijų proceso procedūrinius veiksmus, įskaitant statuso viešo skelbimo terminus ir priemones. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5 straipsnis

Įgyvendinimo įgaliojimai, susiję su naujo maisto produkto apibrėžtimi

Komisija, savo iniciatyva arba valstybės narės prašymu, priimdama įgyvendinimo aktus gali nuspręsti, ar tam tikras maisto produktas atitinka 3 straipsnio 2 dalies a punkte nustatytą naujo maisto produkto apibrėžtį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

II skyrius

Naujų maisto produktų pateikimo rinkai Sąjungoje reikalavimai

6 straipsnis

Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas

1. Komisija sudaro ir atnaujina Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą, kuriuos leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje pagal 7, 8 ir 9 straipsnius (toliau – Sąjungos sąrašas).
2. Rinkai Sąjungoje galima pateikti arba naudoti maisto produktuose ar ant jų tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus pagal tame sąrašė nustatytas naudojimo sąlygas ir ženklinimo reikalavimus.

7 straipsnis
Bendrosios naujų maisto produktų įtraukimo
į Sąjungos sąrašą sąlygos

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

- a) jei, remiantis turimais moksliniais įrodymais, maisto produktas nekelia pavojaus žmonių sveikatos saugai;
- b) maisto produkto numatomas naudojimas neklaidina vartotojo, ypač jei maisto produktu numatoma pakeisti kitą maisto produktą ir yra reikšmingai pakeista maistinė vertė;
- c) jei maisto produkto paskirtis – pakeisti kitą maisto produktą, jis nesiskiria nuo to maisto produkto taip, kad jo įprastas vartojimas maistingumo atžvilgiu būtų nenaudingas vartotojui.

8 straipsnis
Pradinio Sąjungos sąrašo sudarymas

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

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

⁺ OL: prašom įrašyti datą: 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

9 straipsnis

Sjungos sąrašo turinys ir jo atnaujinimas

1. Komisija leidžia naudoti naują maisto produktą ir atnaujinama Sąjungos sąrašą vadovaudamasi taisyklėmis, nustatytomis:
 - a) 10, 11 ir 12 straipsniuose ir, jei taikoma, 27 straipsnyje; arba
 - b) 14–19 straipsniuose.
2. 1 dalyje numatytas leidimas naudoti naują maisto produktą ir Sąjungos sąrašo atnaujinimas – tai vienas iš toliau išvardytų veiksmų:
 - a) naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos sąrašą;
 - b) naujo maisto produkto išbraukimas iš Sąjungos sąrašo;
 - c) su naujo maisto produkto įtraukimu į Sąjungos sąrašą susijusių specifikacijų, naudojimo sąlygų, papildomų specialiųjų ženklinimo reikalavimų ar stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimų įtraukimas, išbraukimas ar keitimas.
3. 2 dalyje numatytame naujo maisto produkto įrašė Sąjungos sąrašė nurodoma naujo maisto produkto specifikacija ir, kai tinkama:
 - a) sąlygos, kuriomis naujas maisto produktas gali būti naudojamas, įskaitant, visų pirma, bet kokius būtinus reikalavimus siekiant išvengti galimo neigiamo poveikio tam tikroms gyventojų grupėms, didžiausios leidžiamos paros dozės viršijimo ir pavojaus, kylančio vartojant pernelyg didelį kiekį;

- b) papildomi specialieji ženklavimo reikalavimai, siekiant informuoti galutinį vartotoją apie visas specialias maisto produkto charakteristikas arba savybes, pvz., sudėtį, maistinę vertę arba maistinį poveikį ir numatytą maisto produkto paskirtį, dėl kurių naujas maisto produktas nebepriilygsta esamiems maisto produktams, arba apie poveikį tam tikrų grupių gyventojų sveikatai;
- c) stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimai pagal 24 straipsnį.

III skyrius

Naujų maisto produktų leidimų suteikimo tvarka

I SKIRSNIS

BENDROSIOS TAISYKLĖS

10 straipsnis

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

1. Leidimo naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje ir 9 straipsnyje nurodyto Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūra pradama Komisijos iniciatyva arba Komisijai gavus pareiškėjo paraišką. Komisija nedelsdama supažindina valstybes nares su ta paraiška. Komisija, remdamasi šio straipsnio 2 dalies a, b ir e punktuose nurodyta informacija, viešai skelbia paraiškos santrauką.

2. Su paraiška suteikti leidimą pateikiama ši informacija ir dokumentai:
 - a) pareiškėjo pavardė, vardas arba pavadinimas ir adresas;
 - b) naujo maisto produkto pavadinimas ir aprašymas;
 - c) gamybos proceso (-ų) aprašymas;
 - d) išsami naujo maisto produkto sudėtis;
 - e) moksliniai įrodymai, kad naujas maisto produktas nekelia pavojaus žmonių sveikatos saugai;
 - f) jei reikia, analizės metodas (-ai);
 - g) siūlomos numatomo naudojimo sąlygos ir specialieji vartotojo neklaidinančio ženklavimo reikalavimai arba patikrinamas pagrindimas, kodėl tie elementai yra nebūtini.
3. Komisijos prašymu, Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikia nuomonę, ar dėl atnaujinimo gali būti padarytas poveikis žmonių sveikatai.
4. Jei bandymų metodai taikomi dirbtinai sukurtoms nanomedžiagoms, kaip nurodyta 3 straipsnio 2 dalies a punkto viii ir ix papunkčiuose, pareiškėjai pateikia jų mokslinio tinkamumo nanomedžiagoms paaiškinimą ir, jei taikoma, techninių pritaikymų ar priderinimų, atliktų siekiant atsižvelgti į specialias tų medžiagų charakteristikas, paaiškinimą.

5. Leidimo naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje ir 9 straipsnyje nurodyto Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūra baigiama priėmus įgyvendinimo aktą pagal 12 straipsnį.
6. Nukrypdama nuo 5 dalies Komisija gali nutraukti leidimo suteikimo procedūrą bet kuriuo etapu ir nuspręsti nevykdyti numatyto atnaujinimo, jeigu ji mano, kad toks atnaujinimas nepagrįstas.

Tokiais atvejais, kai taikoma, Komisija atsižvelgia į valstybių narių pastabas, Tarnybos nuomonę ir kitus su svarstomu atnaujinimu susijusius teisėtus veiksnius.

Komisija praneša tiesiogiai pareiškėjui ir visoms valstybėms narėms apie priežastis, dėl kurių ji mano, kad atnaujinimas yra nepagrįstas. Komisija viešai skelbia tokių paraiškų sąrašą.

7. Pareiškėjas bet kuriuo metu gali atsiimti savo paraišką ir taip nutraukti procedūrą.

11 straipsnis

Tarnybos nuomonė

1. Jeigu Komisija prašo Tarnybos pateikti nuomonę, ji Tarnybai nedelsdama ir ne vėliau kaip vieną mėnesį po jos galiojimo patikrinimo perduoda galiojančią paraišką. Tarnyba savo nuomonę priima per devynis mėnesius po galiojančios paraiškos gavimo.

2. Vertindama naujų maisto produktų saugą Tarnyba, jei reikia, atsižvelgia į tai, ar:
 - a) susijęs naujas maisto produktas yra toks pat saugus kaip panašios maisto produktų kategorijos maisto produktas, jau pateiktas rinkai Sąjungoje;
 - b) dėl naujo maisto produkto sudėties ir jo naudojimo sąlygų nekyla pavojaus žmonių sveikatos saugai Sąjungoje;
 - c) naujas maisto produktas, kurio paskirtis – pakeisti kitą maisto produktą, nesiskiria nuo to maisto produkto taip, kad jo įprastas vartojimas maistingumo požiūriu būtų nenaudingas vartotojui.
3. Tarnyba pateikia savo nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir prireikus pareiškėjui.
4. Tinkamai pagrįstais atvejais, kai Tarnyba paprašo pareiškėjo papildomos informacijos, 1 dalyje numatytas devynių mėnesių laikotarpis gali būti pratęstas.

Pasikonsultavusi su pareiškėju Tarnyba nustato laikotarpį, per kurį ta papildoma informacija turi būti pateikta, ir apie tai praneša Komisijai.

Jeigu Komisija nepateikia prieštaravimų dėl pratęsimo per aštuonias darbo dienas nuo Tarnybos pranešimo dienos, 1 dalyje numatytas devynių mėnesių laikotarpis automatiškai pratęsiamas papildomu laikotarpiu. Komisija apie pratęsimą praneša valstybėms narėms.

5. Jeigu 4 dalyje nurodyta papildoma informacija Tarnybai nepateikiama per toje dalyje nurodytą papildomą laikotarpį, Tarnyba savo nuomonę parengia remdamasi turima informacija.

6. Jei pareiškėjas pateikia papildomos informacijos savo iniciatyva, tą informaciją jis išsiunčia Tarnybai.

Tokiais atvejais Tarnyba pateikia savo nuomonę per 1 dalyje numatytą devynių mėnesių laikotarpį.

7. Tarnyba pagal 4 ir 6 dalis pateiktą papildomą informaciją pateikia Komisijai ir valstybėms narėms.

12 straipsnis

Leidimas naudoti naują maisto produktą ir Sąjungos sąrašo atnaujinimai

1. Per septynis mėnesius po Tarnybos nuomonės paskelbimo Komisija pateikia 30 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą, atsižvelgdama į:

- a) 7 straipsnio a ir b punktuose ir, jei taikoma, to straipsnio c punkte numatytas sąlygas;
- b) visas atitinkamas Sąjungos teisės aktų nuostatas, įskaitant atsargumo principą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 7 straipsnyje;

- c) Tarnybos nuomonę;
- d) visus kitus su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksmus.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Jeigu Komisija neprašė Tarnybos pateikti nuomonės pagal 10 straipsnio 3 dalį, šio straipsnio 1 dalyje numatyto septynių mėnesių laikotarpio pradžia yra diena, kurią Komisija gavo galiojančią paraišką pagal 10 straipsnio 1 dalį.

13 straipsnis

Įgyvendinimo aktai,

kuriomis nustatomi paraiškoms taikomi administraciniai ir moksliniai reikalavimai

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

- a) 10 straipsnio 1 dalyje nurodytos paraiškos turiniu, parengimu ir pateikimu;
- b) nedelsiamo tų paraiškų galiojimo tikrinimo taisyklėmis;
- c) informacijos, kuri turi būti įtraukta į Tarnybos nuomonę, nurodytą 11 straipsnyje, pobūdžiu.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

⁺ OL: prašom įrašyti datą – 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

II SKIRSNIS

SPECIALIOS TREČIŲJŲ ŠALIŲ TRADICINIŲ MAISTO PRODUKTŲ TAISYKLĖS

14 straipsnis

Pranešimas apie trečiosios šalies tradicinį maisto produktą

Užuot laikęsis 10 straipsnyje nurodytos procedūros, pareiškėjas, ketinantis pateikti rinkai Sąjungoje trečiosios šalies tradicinį maisto produktą, gali nuspręsti pateikti pranešimą apie tą ketinimą Komisijai.

Pranešime pateikiama tokia informacija:

- a) pareiškėjo pavardė, vardas arba pavadinimas ir adresas;
- b) tradicinio maisto produkto pavadinimas ir aprašymas;
- c) tradicinio maisto produkto išsami sudėtis;
- d) tradicinio maisto produkto kilmės šalis arba šalys;
- e) dokumentais pagrįsti duomenys, įrodantys ilgą saugų maisto produkto naudojimą trečiojoje šalyje;
- f) siūlomos numatomo naudojimo sąlygos ir specialieji vartotojo neklaidinančio ženklinimo reikalavimai arba patikrinamas pagrindimas, kodėl tie elementai nėra būtini.

15 straipsnis

Pranešimo apie trečiosios šalies

tradicinio maisto produkto pateikimą rinkai Sąjungoje procedūra

1. Komisija nedelsdama ir ne vėliau kaip vieną mėnesį po jo galiojimo patikrinimo persiunčia 14 straipsnyje numatytą galiojantį pranešimą valstybėms narėms ir Tarnybai.
2. Per keturis mėnesius nuo tos dienos, kurią Komisija pagal 1 dalį persiunčia galiojantį pranešimą, valstybė narė arba Tarnyba gali pateikti Komisijai tinkamai pagrįstų su sauga susijusių prieštaravimų dėl atitinkamo tradicinio maisto produkto pateikimo rinkai Sąjungoje.
3. Komisija praneša pareiškėjui apie bet kokius tinkamai pagrįstus su sauga susijusius prieštaravimus iš karto po jų pateikimo. Apie 2 dalyje nurodytos procedūros rezultatus pranešama valstybėms narėms, Tarnybai ir pareiškėjui.
4. Jeigu per 2 dalyje nustatytą laikotarpį tinkamai pagrįstų su sauga susijusių prieštaravimų pagal tą dalį nepateikta, Komisija leidžia atitinkamą tradicinį maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje ir nedelsdama atnaujina Sąjungos sąrašą.

Įrašo į Sąjungos sąrašą tekste nurodoma, kad įtraukiamas trečiosios šalies tradicinis maisto produktas.

Jei taikoma, nurodomos tam tikros naudojimo sąlygos, specialieji ženklavimo reikalavimai arba stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimai.

5. Jeigu Komisijai pagal 2 dalį pateikiama tinkamai pagrįstų su sauga susijusių prieštaravimų, Komisija neleidžia atitinkamo tradicinio maisto produkto pateikti rinkai Sąjungoje ir neatnaujina Sąjungos sąrašo.

Tokiu atveju pareiškėjas gali pateikti Komisijai paraišką pagal 16 straipsnį.

16 straipsnis

Paraiška suteikti leidimą

dėl trečiosios šalies tradicinio maisto produkto

Jei Komisija pagal 15 straipsnio 5 dalį neleidžia trečiosios šalies tradicinio maisto produkto pateikti rinkai Sąjungoje ar neatnaujina Sąjungos sąrašo, pareiškėjas gali pateikti paraišką, kurioje, be jau pateiktos informacijos pagal 14 straipsnį, pateikiami dokumentais pagrįsti duomenys, susiję su tinkamai pagrįstais su sauga susijusiais prieštaravimais pagal 15 straipsnio 2 dalį.

Komisija nedelsdama persiunčia galiojančią paraišką Tarnybai ir supažindina su ja valstybes nares.

17 straipsnis

Tarnybos nuomonė dėl trečiosios šalies tradicinio maisto produkto

1. Tarnyba savo nuomonę priima per šešis mėnesius po galiojančios paraiškos gavimo.

2. Vertindama trečiosios šalies tradicinio maisto produkto saugą, Tarnyba atsižvelgia į šiuos dalykus:
 - a) ar ilgas saugus maisto produkto naudojimas trečiojoje šalyje pagrįstas patikimais duomenimis, pareiškėjo pateiktais pagal 14 ir 16 straipsnius;
 - b) ar dėl maisto produkto sudėties ir jo naudojimo sąlygų nekyla pavojaus žmonių sveikatos saugai Sąjungoje;
 - c) ar, jei trečiosios šalies tradiciniu maisto produktu numatoma pakeisti kitą maisto produktą, jis nesiskiria nuo to maisto produkto taip, kad jo įprastas vartojimas maistingumo požiūriu būtų nenaudingas vartotojui.
3. Tarnyba savo nuomonę perduoda Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui.
4. Tinkamai pagrįstais atvejais, kai Tarnyba paprašo pareiškėjo papildomos informacijos, 1 dalyje numatytas šešių mėnesių laikotarpis gali būti pratęstas.

Pasikonsultavusi su pareiškėju Tarnyba nustato laikotarpį, per kurį ta papildoma informacija turi būti pateikta, ir apie tai praneša Komisijai.

Jeigu Komisija nepateikia prieštaravimų dėl pratęsimo per aštuonias darbo dienas nuo Tarnybos pranešimo dienos, 1 dalyje numatytas šešių mėnesių laikotarpis automatiškai pratęsiamas papildomu laikotarpiu. Komisija apie tą pratęsimą praneša valstybėms narėms.

5. Jeigu 4 dalyje nurodyta papildoma informacija Tarnybai nepateikiama per toje dalyje nurodytą papildomą laikotarpį, Tarnyba savo nuomonę baigia rengti remdamasi turima informacija.

6. Jei pareiškėjas savo iniciatyva pateikia papildomos informacijos, tą informaciją jis išsiunčia Tarnybai.

Tokiais atvejais Tarnyba pateikia savo nuomonę per 1 dalyje numatytą šešių mėnesių laikotarpį.

7. Tarnyba pagal 4 ir 6 dalis pateiktą papildomą informaciją pateikia Komisijai ir valstybėms narėms.

18 straipsnis

Leidimo dėl trečiosios šalies

tradicinio maisto produkto suteikimas ir Sąjungos sąrašo atnaujinimai

1. Per tris mėnesius po Tarnybos nuomonės paskelbimo Komisija 30 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui pateikia įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama trečiosios šalies tradicinį maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą, atsižvelgdama į:

- a) 7 straipsnio a ir b punktuose ir, jei taikoma, to straipsnio c punkte numatytas sąlygas;
- b) visas atitinkamas Sąjungos teisės aktų nuostatas, įskaitant atsargumo principą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 7 straipsnyje;

- c) Tarnybos nuomonę;
- d) visus kitus su svarstoma paraiška susijusius teisėtus veiksnius.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

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

Tokiais atvejais, kai taikoma, Komisija atsižvelgia į valstybių narių pastabas, Tarnybos nuomonę ir kitus su svarstomu klausimu dėl atnaujinimo susijusius teisėtus veiksnius.

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

3. Pareiškėjas bet kuriuo metu gali atsiimti 16 straipsnyje nurodytą savo paraišką ir taip nutraukti procedūrą.

19 straipsnis

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

10–13 straipsniai taikomi norint trečiosios šalies tradicinį maisto produktą išbraukti iš Sąjungos sąrašo arba įrašyti, išbraukti ar pakeisti specifikacijas, naudojimo sąlygas, papildomus specialiuosius ženklinimo reikalavimus arba stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus, susijusius su tradicinio trečiosios šalies maisto produkto įtraukimu į Sąjungos sąrašą.

20 straipsnis

*Įgyvendinimo aktai, kuriais nustatomi administraciniai ir moksliniai reikalavimai,
taikomi trečiųjų šalių tradiciniams maisto produktams*

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

- a) 14 straipsnyje nurodytų pranešimų ir 16 straipsnyje nurodytų paraiškų turiniu, parengimu ir pateikimu;
- b) neatidėliotino pranešimų ir paraiškų galiojimo tikrinimo taisyklėmis;
- c) taisyklėmis dėl keitimosi informacija su valstybėmis narėmis ir su Taryba norint pateikti tinkamai pagrįstus su sauga susijusius prieštaravimus, kaip nurodyta 15 straipsnio 2 dalyje;
- d) informacijos, kuri turi būti įtraukta į 17 straipsnyje nurodytą Tarybos nuomonę, pobūdžiu.

⁺ OL: prašom įrašyti datą – 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

IV skyrius

Papildomos procedūrinės taisyklės ir kiti reikalavimai

21 straipsnis

Su rizikos valdymu susijusi papildoma informacija

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

Tokiais atvejais 12 straipsnio 1 arba 2 dalyje arba 18 straipsnio 1 dalyje numatytas laikotarpis gali būti atitinkamai pratęstas. Komisija apie pratęsimą praneša valstybėms narėms ir, gavusi papildomos informacijos, pateikia ją valstybėms narėms.

2. Jeigu 1 dalyje nurodytos papildomos informacijos negaunama per toje dalyje nurodytą papildomą laikotarpį, Komisija veikia remdamasi turima informacija.

22 straipsnis

Ad hoc laikotarpių pratęsimas

Išimtinėmis aplinkybėmis Komisija savo nuožiūra arba, jei taikoma, Tarnybos prašymu gali pratęsti 11 straipsnio 1 dalyje, 12 straipsnio 1 arba 2 dalyje, 17 straipsnio 1 dalyje ir 18 straipsnio 1 dalyje numatytus laikotarpius, jei dėl aptariamo atvejo pobūdžio atitinkamas pratęsimas yra pagrįstas.

Komisija apie tą pratęsimą ir jo priežastis praneša pareiškėjui ir valstybėms narėms.

23 straipsnis

Paraiškų atnaujinti Sąjungos sąrašą konfidencialumas

1. Pareiškėjai gali prašyti tam tikrą pagal šį reglamentą pateiktą informaciją laikyti konfidencialia, jeigu atskleidus tokią informaciją būtų padaryta žala jų konkurencinei padėčiai.
2. Taikant 1 dalį, pareiškėjai nurodo, kurias pateiktos informacijos dalis jie pageidauja laikyti konfidencialiomis, ir pateikia visą tokį konfidencialumo prašymą pagrindžiančią informaciją. Tokiais atvejais pateikiamas patikrinamas pagrindimas.
3. Gavę informaciją apie Komisijos poziciją, pareiškėjai savo paraiškas gali atsiimti per tris savaites, per kurias išsaugomas pateiktos informacijos konfidencialumas.

4. Pasibaigus 3 dalyje nurodytam laikotarpiui, jei pareiškėjas neatsiėmė paraiškos ir nesutarimo atveju, Komisija nusprendžia, kurios informacijos dalys tebelaikomos konfidencialiomis, ir priėmusi sprendimą apie tai atitinkamai praneša valstybėms narėms ir pareiškėjui.

Tačiau konfidencialia nelaikoma tokia informacija:

- a) pareiškėjo pavardė, vardas arba pavadinimas ir adresas;
 - b) naujo maisto produkto pavadinimas ir aprašymas;
 - c) siūlomos naujo maisto produkto naudojimo sąlygos;
 - d) pareiškėjo pateiktų atliktų tyrimų santrauka;
 - e) tyrimų, atliktų siekiant įrodyti maisto produkto saugą, rezultatai;
 - f) jei reikia, analizės metodas (-ai);
 - g) bet koks trečiosios šalies maisto produktui taikomas draudimas ar apribojimas.
5. Komisija, valstybės narės ir Tarnyba imasi visų reikiamų priemonių, kad užtikrintų deramą informacijos, kurią jos gavo pagal šį reglamentą, konfidencialumą, kaip nurodyta 4 dalyje, jeigu tai nėra informacija, kurią būtina skelbti siekiant apsaugoti žmonių sveikatą.

6. Jei pareiškėjas atsiima arba atsiėmė paraišką, Komisija, valstybės narės ir Tarnyba neatskleidžia konfidencialios informacijos, įskaitant informaciją, dėl kurios konfidencialumo Komisijos ir pareiškėjo nuomonės skiriasi.
7. Taikant 1–6 dalis nedaromas poveikis Komisijos, valstybių narių ir Tarnybos keitimuisi informacija apie paraišką.
8. Komisija įgyvendinimo aktais gali priimti 1–6 dalims įgyvendinti būtinas priemones.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

24 straipsnis

Stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimai

Komisija, siekdama užtikrinti maisto saugą ir atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, gali nustatyti stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Kiekvienu atveju atskirai gali būti reikalaujama nustatyti atitinkamus maisto tvarkymo subjektus.

25 straipsnis

Papildomi informacijos teikimo reikalavimai

Bet kuris naują maisto produktą rinkai pateikęs maisto tvarkymo subjektas nedelsdamas Komisijai pateikia visą jam žinomą informaciją, susijusią su:

- a) bet kokia nauja mokslinė ar techninė informacija, kuri gali daryti poveikį naujo maisto produkto naudojimo saugos vertinimui;
- b) bet kokiais draudimais arba apribojimais, kuriuos nustatė trečioji šalis, kurioje naujas maisto produktas tiekiamas rinkai.

Komisija tą informaciją perduoda valstybėms narėms.

V skyrius

Duomenų apsauga

26 straipsnis

Leidimų suteikimo procedūra turint saugomų duomenų

1. Pareiškėjui paprašius ir pateikus tinkamą ir patikrinamą informaciją, įtrauktą į paraišką, numatytą 10 straipsnio 1 dalyje, naujausi moksliniai įrodymai ir (arba) moksliniai duomenys paraiškai pagrįsti negali būti naudojami be pradinio pareiškėjo sutikimo kitai paraiškai pagrįsti penkerius metus nuo leidimo naudoti naują maisto produktą suteikimo datos.

2. Pagal 27 straipsnio 1 dalį Komisija užtikrina duomenų apsaugą, jeigu įvykdytos šios sąlygos:

- a) pirmą kartą teikdamas paraišką pradinis pareiškėjas pareiškė nuosavybės teisę į naujausius mokslinius įrodymus arba mokslinius duomenis;
- b) pirmą kartą teikdamas paraišką pradinis pareiškėjas turėjo išimtinę teisę panaudoti nuosavybinius mokslinius įrodymus arba mokslinius duomenis ir
- c) naujo maisto produkto Tarnyba negalėtų įvertinti ir jam negalėtų būti suteiktas leidimas, jei pradinis pareiškėjas nebūtų pateikęs nuosavybinių mokslinių įrodymų arba mokslinių duomenų.

Vis dėlto pradinis pareiškėjas gali susitarti su vėlesniu pareiškėju, kad tokius mokslinius įrodymus arba mokslinius duomenis galima naudoti.

3. 1 ir 2 dalys netaikomos paraiškų ir pranešimų dėl trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų atveju, jei jie susiję su trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų pateikimu rinkai Sąjungoje.

27 straipsnis

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

1. Jeigu naujas maisto produktas leidžiamas naudoti ir įtrauktas į Sąjungos sąrašą pagal 10–12 straipsnius remiantis nuosavybiniais moksliniais įrodymais arba moksliniais duomenimis, kurie saugomi pagal 26 straipsnio 1 dalį, tą naują maisto produktą įtraukus į Sąjungos sąrašą, be 9 straipsnio 3 dalyje nurodytos informacijos, nurodoma tokia informacija:
 - a) naujo maisto produkto įtraukimo į Sąjungos sąrašą data;
 - b) tai, kad įtraukimas pagrįstas nuosavybiniais moksliniais įrodymais arba moksliniais duomenimis, kurie saugomi pagal 26 straipsnį;
 - c) pareiškėjo pavardė, vardas arba pavadinimas ir adresas;
 - d) tai, kad duomenų apsaugos laikotarpiu naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje leidžiama tik šios dalies c punkte nurodytam pareiškėjui, išskyrus atvejus, kai vėlesnis pareiškėjas gauna leidimą maisto produktui nedarant nuorodos į nuosavybinius mokslinius įrodymus arba mokslinius duomenis, saugomus pagal 26 straipsnį, arba su pradinio pareiškėjo sutikimu;
 - e) 26 straipsnyje nurodyto duomenų apsaugos laikotarpio pabaiga.
2. Mokslinių įrodymų arba mokslinių duomenų, kurie saugomi pagal 26 straipsnį arba kurių apsaugos pagal tą straipsnį laikotarpis baigėsi, apsauga neatnaujinama.

28 straipsnis

Leidimų suteikimo procedūra,

kai paraiškos gauti leidimą vartoti sveikumo teiginį pateikiamos tuo pačiu metu

1. Pareiškėjo prašymu Komisija sustabdo naujo maisto produkto leidimo suteikimo procedūrą, pradėtą gavus paraišką, jei pareiškėjas pateikia:
 - a) prašymą apsaugoti duomenis pagal 26 straipsnį; ir
 - b) paraišką gauti leidimą vartoti sveikumo teiginį tam pačiam naujam maisto produktui pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 15 arba 18 straipsnį kartu su prašymu apsaugoti duomenis pagal to reglamento 21 straipsnį.

Leidimų suteikimo procedūros sustabdymas nedaro poveikio Tarnybos pagal 11 straipsnį atliekamam maisto produkto vertinimui.

2. Komisija informuoja pareiškėją apie sustabdymo įsigaliojimo datą.
3. Sustabdžius leidimų suteikimo procedūrą, nutrūksta 12 straipsnio 1 dalyje nustatyto termino eiga.
4. Procedūra atnaujinama, kai Komisija pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 gauna Tarnybos nuomonę apie sveikumo teiginį.

Komisija informuoja pareiškėją apie leidimų suteikimo procedūros atnaujinimo datą. Nuo procedūros atnaujinimo datos šio reglamento 12 straipsnio 1 dalyje nustatytas terminas pradedamas skaičiuoti iš naujo nuo pradžios.

5. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais, kai duomenų apsauga suteikta pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnį, pagal šio reglamento 26 straipsnį užtikrintos duomenų apsaugos laikotarpio trukmė neviršija duomenų apsaugos laikotarpio, suteikto pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnį, trukmės.
6. Pareiškėjas gali bet kuriuo metu atsiimti pagal 1 dalį pateiktą prašymą sustabdyti leidimų suteikimo procedūrą. Tuo atveju leidimų suteikimo procedūra atnaujinama ir 5 dalis netaikoma.

VI skyrius

Sankcijos ir bendrosios nuostatos

29 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato taisykles, kuriomis reglamentuojamos sankcijos už šio reglamento nuostatų pažeidimus, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos yra veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės ne vėliau kaip ...⁺ Komisijai praneša apie tas nuostatas bei nedelsdamos informuoja apie vėliau padarytus su jomis susijusius pakeitimus.

⁺ OL: prašom įrašyti datą – 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

30 straipsnis
Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnio 1 dalį. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 182/2011¹.

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

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

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

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

Jei Komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

¹ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

31 straipsnis
Deleguotieji aktai

Kad būtų pasiekti šio reglamento tikslai, Komisija pagal 32 straipsnį priimamais deleguotaisiais aktais priderina ir pritaiko 3 straipsnio 2 dalies f punkte nurodytą „dirbtinai sukurtų nanomedžiagų“ termino apibrėžtį prie technikos ir mokslo pažangos arba prie terminų apibrėžčių, dėl kurių susitarta tarptautiniu lygiu.

32 straipsnis
Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. Ypač svarbu, kad Komisija vadovautųsi savo įprasta praktika ir prieš priimdama tuos deleguotuosius aktus konsultuotųsi su ekspertais, įskaitant valstybių narių ekspertus.
3. 31 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo ...⁺. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

⁺ OL: prašom įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą.

4. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 31 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 31 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

VII skyrius

Pereinamojo laikotarpio priemonės ir baigiamosios nuostatos

33 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 daliniai pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnio 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„h) „dirbtinai sukurtų nanomedžiagų“ apibrėžimas, nustatytas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/...⁺* 3 straipsnio 2 dalies f punkte.

* ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/... dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L ...).⁺⁺“.

2) 2 straipsnio 2 dalies t punktas išbraukiamas.

Nuorodos į išbrauktą Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 2 straipsnio 2 dalies t punktą laikomos nuorodomis į šio reglamento 3 straipsnio 2 dalies f punktą.

3) 18 straipsnio 5 dalis išbraukiama.

⁺ OL: prašom įrašyti šio reglamento numerį.

⁺⁺ OL: prašom įrašyti šio reglamento priėmimo datą, numerį ir paskelbimo nuorodą.

34 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 258/97 ir Reglamentas (EB) Nr. 1852/2001 panaikinami nuo ...⁺. Nuorodos į Reglamentą (EB) Nr. 258/97 laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

35 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narėi pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki ...⁺ nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal šį reglamentą.

Komisija netaiko šio reglamento 11 straipsnio, jei, remiantis Reglamentu (EB) Nr. 258/97, valstybė narė jau buvo pateikusi rizikos vertinimą ir jokia kita valstybė narė nepareiškė bet kokių pagrįstų prieštaravimų tam vertinimui.

2. Į Reglamento (EB) Nr. 258/97 taikymo sritį nepatenkantys maisto produktai, kurie buvo teisėtai pateikti rinkai ne vėliau kaip ...⁺⁺ ir kurie patenka į šio reglamento taikymo sritį, gali būti ir toliau tiekiami rinkai, kol bus priimtas sprendimas pagal šio reglamento 10–12 arba 14–19 straipsnius, pateikus paraišką suteikti naujo maisto produkto leidimą arba pranešimą apie trečiosios šalies tradicinį maisto produktą vėliausiai iki datos, nurodytos atitinkamai pagal šio reglamento 13 arba 20 straipsnį priimtose įgyvendinimo taisyklėse, bet ne vėliau kaip ...⁺⁺⁺.

⁺ OL: prašom įrašyti datą – 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

⁺⁺ OL: prašom įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą.

⁺⁺⁺ OL: prašom įrašyti datą – 24 mėnesiai po šio reglamento taikymo pradžios dienos.

3. Komisija įgyvendinimo aktais gali priimti šio straipsnio 1 ir 2 dalims taikyti būtinas priemones, susijusias su 13 ir 20 straipsniuose nurodytais reikalavimais. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

36 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Jis taikomas nuo ...⁺, išskyrus šias nuostatas:

- a) 4 straipsnio 4 dalis, 8, 13 ir 20 straipsniai, 23 straipsnio 8 dalis, 30 straipsnis ir 35 straipsnio 3 dalis taikomos nuo ...⁺⁺;
- b) 4 straipsnio 2 ir 3 dalys taikomos nuo 4 straipsnio 4 dalyje nurodytų įgyvendinimo aktų taikymo pradžios dienos;
- c) 5 straipsnis taikomas nuo ...⁺⁺. Tačiau pagal 5 straipsnį priimti įgyvendinimo aktai netaikomi iki ...⁺;
- d) 31 ir 32 straipsniai taikomi nuo ...⁺⁺. Tačiau pagal tuos straipsnius priimti deleguotieji aktai netaikomi iki ...⁺.

⁺ OL: prašom įrašyti datą – 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

⁺⁺ OL: prašom įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

Tarybos vardu

Pirmininkas