

Datum	Diarienummer
2014-02-19	2014-000497- Remiss

Till miljö- och hälsoskyddsnämndens
sammanträde den 26 februari 2014

Livsmedelsverket
Att: Niklas Montell
Box 622
751 26 Uppsala

Yttrande över förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel

Remiss från Livsmedelsverket, dnr. 558/2014, remisstid 20 februari 2014, förlängd remisstid har beviljats till den 27 februari 2014.

Förslag till beslut:

Miljö- och hälsoskyddsnämnden tillstyrker förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel, med följande synpunkter:

1. Det är positivt att det införs ett harmoniserat förfarande för godkännande av nya livsmedel som säkerställer en likvärdig bedömning och hantering inom unionen samt förenklar, effektiviserar och förkortar handläggningstiden för ansökningar.
2. Det är bra att förslaget innebär en tydlig separering av riskbedömning, som vid behov utförs av EFSA, och riskhantering där beslut om godkännande fattas av kommissionen. Detta ligger i linje med riskanalysens principer.
3. Det är också positivt att det införs särskilda bestämmelser om traditionella livsmedel (livsmedel som härrör från primärproduktion) så att, i de fall det genom vetenskaplig dokumentation kan visas på en historisk och säker användning av livsmedlet i tredjeland, godkännandeförfarandet för att släppa ut dessa livsmedel på marknaden i unionen kan förenklas och inte utgör ett onödigt handelshinder, utan att för den delen äventyra livsmedelssäkerheten.
4. Enligt artikel 23 i förslaget får kommissionen med hänsyn till livsmedelssäkerheten införa krav på övervakning efter utsläppande av ett nytt livsmedel på marknaden för att säkerställa att användningen av det godkända livsmedlet håller sig inom säkra gränser. Det framgår inte av förslaget hur övervakningen ska gå till i praktiken. Det

behöver därför förtydligas om denna övervakning ska ske genom medlemsstaternas försorg (och därmed bekostas av medlemsstaterna) eller om det ska utföras och bekostas av ansökande livsmedelsföretag.

5. Enligt samma artikel anges att livsmedelsföretagaren omedelbart ska informera kommissionen om eventuella förbud eller begränsningar som utfärdats av ett tredjeländ där det nya livsmedlet har släppts ut på marknaden. Enligt artikel 26 är det medlemsstaterna som ska föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Ett förtydligande behövs kring hur man tänker sig att medlemsstaterna ska kontrollera efterlevnad av detta krav.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden beslutar om omedelbar justering.

För miljö- och hälsoskyddsnämnden

Urban Wästljung
ordförande

Anna Axelsson
chef för miljökontoret

Sammanfattning

Syftet med förslaget är att förenkla godkännandeförfarandet för nya livsmedel och trygga livsmedelssäkerheten. Godkännandeförfarandet ska förkortas (från nuvarande 3 år i genomsnitt till 18 månader) och kostnaderna minska. Förslaget innebär att en centraliserad riskbedömning och riskhantering införs vilket medför att nationella administrativa förfaranden och dubbelarbete avskaffas. Godkännandeförfarandet görs enhetligt, vilket gör det effektivare och minskar de privata aktörernas administrativa börda. Ett förenklat förfarande för utsläppande av traditionella livsmedel från tredjeländer på EU-marknaden införs.

Genom införande av generella godkännanden kommer andra företag inte längre behöva lämna in nya ansökningar för samma nya livsmedel vilket förväntas gynna små och medelstora företag. För att uppmuntra innovation föreslås ett system för ”uppgiftsskydd” införas som under vissa omständigheter kan beviljas för högst 5 år för ett godkännande som är kopplat till en enskild sökande, dvs. ersätter då det generella godkännandet. Åtgärderna kommer att underlätta tillträdet för traditionella livsmedel från tredjeländer till EU:s marknader genom att det inrättas ett förenklat och rimligare förfarande.

Bakgrund

Syftet med förslaget är att trygga livsmedelssäkerheten, skydda människors hälsa och se till att den inre marknaden fungerar samtidigt som innovation för livsmedelssektorn stöds. Förslaget syftar vidare till att göra godkännandeförfarandet för nya livsmedel enhetligt, öka effektiviteten och öppenheten. Definitionen av nya livsmedel förtydligas och omfattar nu även ny teknik som har inverkan på livsmedel. Det införs en snabbare och rimligare säkerhetsbedömning för traditionella livsmedel som härrör från primärproduktion från tredjeländer med historisk och säker användning som livsmedel.

Godkännande och användning av nya livsmedel och livsmedelsingredienser har varit harmoniserade inom EU sedan 1997. Nya livsmedel är livsmedel och livsmedelsingredienser som inte har använts som människoföda i betydande omfattning i EU innan förordningen om nya livsmedel trädde i kraft 1997. Dessa kriterier avses inte förändras genom förslaget.

För närvarande bedöms en ansökan om godkännande före utsläppande på marknaden först av ett organ som utvärderar livsmedel i en medlemsstat. Kommissionen skickar utvärderingsrapporten till alla medlemsstater som kan framföra sina synpunkter och om inga motiverade invändningar framförs så får det nya livsmedlet släppas ut på marknaden. Om det framförs motiverade invändningar avseende säkerheten så måste kommissionen anta ett beslut om godkännande, och då sker i de flesta fall en kompletterande bedömning av EFSA (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet). Enligt uppgift genomför EFSA för närvarande en kompletterande bedömning i runt 2/3 av fallen vid ansökan om nya livsmedel i Europa.

Enligt de nuvarande bestämmelserna är det ett individuellt godkännande, kopplat till den sökande. En annan sökande kan dessutom anmäla utsläppande på marknaden av ett livsmedel som i huvudsak motsvarar det redan godkända livsmedlet. Denna anmälan ska då styrkas av vetenskaplig dokumentation som visar att det anmälda livsmedlet motsvarar det godkända livsmedlet.

Genom förslaget sammanförs och uppdateras befintlig lagstiftning, som därmed upphävs när nya lagstiftningen träder i kraft.

Förslaget i korthet

Definitionen av nya livsmedel förtydligas genom förslaget. Det innebär att det tydligare framgår vilka typer av livsmedel som kan omfattas av kraven i förordningen (exempelvis livsmedel som tillämpar en ny produktionsprocess som inte använts för livsmedelsproduktion före 1997 samt livsmedel som innehåller eller består av konstruerade nanomaterial). Förordningen ska inte tillämpas på genetiskt modifierade livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003, livsmedelsingredienser som omfattas av förordning (EG) nr 1332/2008, livsmedelstillseter som omfattas av förordning (EG) nr 1333/2008, livsmedelsaromer som omfattas av förordning (EG) nr 1334/2008, extraktionsmedel som omfattas av direktiv 2009/32/EG samt livsmedel som framställs av djurkloner.

Nya livsmedel får inte utgöra någon fara för människors hälsa och användningen får inte vilseleda konsumenterna. Om ett nytt livsmedel avser att ersätta ett annat livsmedel får det inte skilja sig från detta livsmedel på ett sådant sätt att normal konsumtion av detta skulle vara näringsmässigt ofördelaktigt för konsumenten.

Nya livsmedel ska säkerhetsbedömas och godkännas genom ett harmoniserat förfarande och förslaget innebär att riskbedömningen sker centralt av kommissionen, istället för som idag då det sker en inledande säkerhetsbedömning av den enskilda medlemsstaten som sedan i majoriteten av fallen kompletteras av en riskbedömning som utförs av EFSA. De individuella godkännandena ersätts med generella godkännanden.

Det införs också tidsfrister för de olika stegen i godkännandeförfarandet vilket säkerställer en förkortad handläggningstid.

Kommissionen ska upprätta en unionsförteckning över godkända nya livsmedel inom unionen. Redan godkända nya livsmedel kommer även i fortsättningen att saluföras och kommer att införas i unionsförteckningen över nya livsmedel.

Det införs ett granskningsförfarande för att fastställa om ett livsmedel är ett nytt livsmedel och därmed omfattas av kraven i förordningen. Det innebär att livsmedelsföretagaren som ska släppa ut ett livsmedel på marknaden ska, om de är osäkra på om det är ett nytt livsmedel, samråda med en medlemsstat och ska på begäran lämna nödvändiga uppgifter så att medlemsstaten kan avgöra om livsmedlet omfattas av förordningen. Alla ansökningar om godkännande av nya livsmedel ska överlämnas till kommissionen. Kommissionen kan sedan begära om ett yttrande om riskbedömning av EFSA (innebär att man skiljer på riskbedömning och riskhantering). Kommissionen beslutar sedan om det nya livsmedlet ska införas i unionsförteckningen över nya livsmedel.

För varje godkänt nytt livsmedel kan det fastställas specifikationer, märkningskrav, användningsvillkor och, i förekommande fall, krav på övervakning efter utsläppande på marknaden.

För traditionella livsmedel som härrör från primärproduktionen från tredjeländer införs en säkerhetsbedömning och riskhantering, som bygger på historisk och säker användning av livsmedlet. Förfarandet ska ge en rimligare riskbedömning och riskhantering för traditionella livsmedel från tredjeländer och gör det möjligt att snabbare släppa ut en rad produkter utan att livsmedelssäkerheten äventyras.

Ny teknik inom livsmedelsproduktionen kan ha en inverkan på livsmedelssäkerheten och förslaget förtydligar att ett livsmedel bör betraktas som nytt när en produktionsprocess som inte tidigare använts i unionen för livsmedelsproduktion tillämpas på livsmedlet eller när livsmedel innehåller eller består av konstruerade nanomaterial.

Bedömning

Miljö- och hälsoskyddsnämnden tillstyrker förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel. Det är positivt att det införs ett harmoniserat förfarande för godkännande av nya livsmedel som säkerställer en likvärdig bedömning och hantering inom unionen samt förenklar, effektiviserar och förkortar handläggningstiden för ansökningar. Förslaget underlättar och minskar kostnaderna för såväl ansökande företag som för myndigheterna i medlemsstaterna. Det är bra att den administrativa bördan minskar och nuvarande dubbla riskbedömningar avskaffas och även om arbetsbördan kommer att öka för EFSA så torde den minska för unionen som helhet.

Det är bra att förslaget innebär en tydlig separering av riskbedömning, som vid behov utförs av EFSA, och riskhantering, där beslut om godkännande fattas av kommissionen. Detta ligger i linje med riskanalysens principer.

Det är också positivt att det införs särskilda bestämmelser om traditionella livsmedel (livsmedel som härrör från primärproduktion) så att, i de fall det genom vetenskaplig dokumentation kan visas på en historisk och säker användning av livsmedlet i tredjeland, godkännandeförfarandet för att släppa ut dessa livsmedel på marknaden i unionen kan förenklas och inte utgör ett onödigt handelshinder, utan att för den delen äventyra livsmedelssäkerheten.

Enligt artikel 23 får kommissionen med hänsyn till livsmedelssäkerheten införa krav på övervakning efter utsläppande av ett nytt livsmedel på marknaden för att säkerställa att användningen av det godkända livsmedlet håller sig inom säkra gränser. Här framgår inte av förslaget hur övervakningen ska gå till i praktiken. Det behöver förtydligas om denna övervakning ska ske genom medlemsstaternas försorg (och därmed bekostas av medlemsstaterna) eller om det ska utföras och bekostas av ansökande livsmedelsföretag.

Enligt samma artikel anges att livsmedelsföretagaren omedelbart ska informera kommissionen om eventuella förbud eller begränsningar som utfärdats av ett tredjeland där det nya livsmedlet har släppts ut på marknaden. Enligt artikel 26 är det medlemsstaterna som ska föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Det behövs ett förtydligande kring hur man tänker sig att medlemsstaterna ska kontrollera efterlevnad av detta krav.

Bilagor

1. Remiss Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel (dnr 558/2014)



LIVSMEDELS VERKET

Regelavdelningen
N Montell

REMISS

2014-01-24

Dnr: 558/2014

Saknr: 1.1.4

Enl Sändlista

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel

Livsmedelsverket översänder rubricerat förslag till förordning och önskar synpunkter på detta.

Livsmedelsverket vill ha ert yttrande **senast den 20 februari 2014** till

- Livsmedelsverket@slv.se eller
- Livsmedelsverket, Box 622, 751 26 Uppsala.

Var vänlig ange diarienumret, 558/2014, i svaret.

Magnus Danielsson
Avdelningschef

Niklas Montell
Ämneskoordinator

Bilaga:

Förslaget till förordning med motivering

Sändlista:

Dagligvaruleverantörernas förbund (DLF)

Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)

Livsmedelsföretagen (Li)

Näringslivets Regelnämnd (NNR)

Regelrådet

Svensk Dagligvaruhandel

ICA-handlarna

Coop

Axfood

Bergendahls

Visita

Jordbruksverket

Konsumentverket

Svensk Handel

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

Sveriges konsumenter i samverkan

Sveriges konsumenter

Sveriges Livsmedelshandlare (SSLF)

Folkhälsoinstitutet

Svensk Mjök

Kött- och Charkföretagen

Tullverket

SIK – Institutet för Livsmedel och Bioteknik AB

Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i:

- Göteborg
- Malmö
- Stockholm
- Uppsala
- Helsingborg
- Jönköping
- Norrköping
- Umeå

För kännedom:

Landsbyggsdepartementet, Rättssekretariatet



EUROPEISKA
UNIONENS RÅD

Bryssel den 23 december 2013 (6.1)
(OR. en)

18171/13

Interinstitutionellt ärende:
2013/0435 (COD)

DENLEG 164
AGRI 881
CODEC 3090

FÖRSLAG

från:	Europeiska kommissionen
av den:	20 december 2013
Komm. dok. nr	COM(2013) 894 final – 2013/0435
Ärende:	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel

För delegationerna bifogas ett förslag från kommissionen, som översänts per brev från direktör Jordi Ayet Puigarnau till Uwe Corsepius, generalsekreterare för Europeiska unionens råd.

Bilaga: COM(2013) 894 final – 2013/0435



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om nya livsmedel

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

- **Motiv och syfte**

Syftet med förslaget är att trygga livsmedelssäkerheten, skydda människors hälsa och se till att den inre marknaden för livsmedel fungerar samtidigt som innovation för livsmedelssektorn stöds.

Det syftar till att göra godkännandeförfarandet enhetligt och att öka dess effektivitet och öppenhet. Genom förslaget förtydligas definitionen av ett nytt livsmedel och den omfattar nu även ny teknik som har inverkan på livsmedel.

Det införs en snabbare och rimligare säkerhetsbedömning för traditionella livsmedel från tredjeländer med historisk och säker användning som livsmedel.

De allmänna kriterierna för definitionen av nytt livsmedel ändras inte: nya livsmedel är livsmedel och livsmedels ingredienser som inte hade använts som människoföda i betydande omfattning i EU innan den gällande förordningen om nya livsmedel trädde i kraft (15 maj 1997).

- **Allmän bakgrund**

Den 14 januari 2008 antog kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel¹.

Lagstiftningsdiskussionerna inom ramen för det ordinarie lagstiftningsförfarandet var i huvudsak inriktade på bestämmelserna om nanomaterial, kloning av djur för livsmedelsproduktion, traditionella livsmedel från tredjeländer, de kriterier som skulle ligga till grund för riskbedömningen och riskhanteringen samt förfarandet för godkännande av nya livsmedel i enlighet med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (Lissabonfördraget).

Diskussionerna körde fast i ett begränsat antal frågor (i synnerhet de som hade att göra med kloning av djur). Förlikningskommittén lyckades inte nå en slutlig överenskommelse vid sitt sista sammanträde den 28 mars 2011 och förslaget kunde inte antas av unionens lagstiftare.

Kommissionen anser att frågorna avseende kloning av livsmedelsproducerande djur bör behandlas i ett separat förslag, som grundar sig på en konsekvensbedömning.

Detta förslag är därför begränsat till frågan om nya livsmedels säkerhet och grundar sig på den allmänna överenskommelse som nåddes under förlikningsförfarandet.

¹ KOM(2007) 872 slutlig.

- **Gällande bestämmelser**

Godkännandet och användningen av nya livsmedel och livsmedelsingredienser har varit harmoniserade i Europeiska unionen sedan 1997 då förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser² antogs. Den nuvarande lagstiftningen består av förordningen om nya livsmedel och en kommissionsförordning:

- I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser fastställs allmänna principer för godkännande av nya livsmedel och livsmedelsingredienser i Europeiska unionen.
- I kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001³ fastställs närmare bestämmelser om att göra vissa uppgifter tillgängliga för allmänheten och om skydd av uppgifter som ska tillhandahållas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97.

För närvarande bedöms en ansökan om godkännande före utsläppande på marknaden först av ett organ som utvärderar livsmedel i en medlemsstat. Kommissionen sänder ut den första utvärderingsrapporten till alla medlemsstater så att dessa kan framföra eventuella kommentarer och invändningar. Om inga motiverade invändningar avseende säkerheten framförs får det nya livsmedlet släppas ut på marknaden. Om det framförs motiverade invändningar avseende säkerheten krävs det att kommissionen antar ett beslut om godkännande. Detta innebär i de flesta fall ytterligare en bedömning som utförs av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).

Enligt de nuvarande bestämmelserna beviljas godkännandet till sökanden (individuellt godkännande). En annan sökande kan dessutom anmäla utsläppande på marknaden av ett livsmedel som i huvudsak motsvarar det redan godkända livsmedlet till kommissionen. Denna anmälan ska styrkas med vetenskaplig dokumentation som visar att det anmälda livsmedlet i huvudsak motsvarar det godkända livsmedlet. Dessa bestämmelser har gjort det möjligt att släppa ut olika livsmedel på marknaden, såsom torkat fruktkött från baobab, chiafrön, fiskpeptidprodukt av *Sardinops sagax* eller syntetiskt vitamin K 2.

- **Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden**

Genom förslaget sammanförs och uppdateras bestämmelserna i ovannämnda texter som kommer att upphävas när den nya lagstiftningen börjar tillämpas.

Förslaget bygger på målen i meddelandet om smart lagstiftning i Europeiska unionen⁴ och i Europa 2020-strategin⁵. Tonvikten ligger på att förenkla

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

³ EUT L 253, 21.9.2001, s. 17.

⁴ KOM(2010) 543 slutlig.

⁵ KOM(2010) 2020 slutlig.

godkännandeförfarandet och göra det enhetligt och därmed minska den administrativa bördan och förbättra den europeiska livsmedelsindustrins konkurrenskraft samtidigt som man säkerställer livsmedelssäkerheten, bibehåller en hög nivå på folkhälsoskyddet och beaktar globala aspekter.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNING

• Samråd med berörda parter

Berörda parter från livsmedelsindustrin, konsumenter, tredjeländer, nationella myndigheter och internationella organisationer har deltagit i samråd både före och efter antagandet av kommissionens förslag i januari 2008. Företrädare för kommissionens deltog även i flera möten och seminarier som organiserades av berörda parter för att diskutera särskilda frågor (t.ex. traditionella livsmedel från tredjeländer, bedömnings- och godkännandeförfarandet, nanoteknik) och i bilaterala möten med andra intressenter.

Även under den första och andra behandlingen och förlikningsförfarandet avseende lagstiftningsförslaget från 2008 hade berörda parter tillfälle att framföra sina ståndpunkter.

• Konsekvensbedömning

Kommissionen genomförde en konsekvensbedömning 2007. För varje åtgärd i 2008 års förslag undersöktes flera alternativ med avseende på deras ekonomiska, sociala och miljömässiga effekter på olika berörda parter och medlemsstaterna. Den finns på följande webbplats:

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

Konsekvensbedömningen från 2008 gäller fortfarande för det aktuella förslaget eftersom bevekelsegrunden till en ingående översyn av den nuvarande lagstiftningen ännu är densamma (det nuvarande godkännandeförfarandets längd och kostnaderna för det, behovet av centraliserad riskbedömning och riskhantering och av ett anpassat förfarande för utsläppande av traditionella livsmedel från tredjeländer på EU-marknaden).

De viktigaste ändringarna jämfört med 2008 års förslag är främst de som infördes under det ordinarie lagstiftningsförfarandet och innebär inga egentliga ändringar eftersom de endast klargör syftet med åtgärderna.

När det gäller möjligheten att lämna mikroföretagen utanför förslagets tillämpningsområde verkar ett sådant undantag inte vara förenligt med det övergripande målet att säkerställa att de nya livsmedel som släpps ut på EU-marknaden är säkra.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

- **Rättslig grund**

Den rättsliga grunden för förslaget är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

- **Subsidiaritetsprincipen**

Förslaget måste vara förenligt med subsidiaritetsprincipen eftersom det inte avser ett område där unionen har exklusiv befogenhet.

Medlemsstaterna kan av följande skäl inte i tillräcklig utsträckning uppnå målen med förslaget:

- Enskilda åtgärder från medlemsstaterna skulle kunna medföra olika nivåer på livsmedelssäkerheten och skyddet av människors hälsa och därmed förvirra konsumenterna. Om förordningen om nya livsmedel upphävs skulle det inte längre finnas några harmoniserade bestämmelser om livsmedelssäkerhet, något som skulle äventyra den fria rörligheten för livsmedel i EU.
- En väl fungerande inre marknad för nya livsmedel som samtidigt skyddar de europeiska konsumenternas hälsa och tillvaratar deras intressen kan bäst uppnås genom åtgärder på EU-nivå.

Förslaget är därför förenligt med subsidiaritetsprincipen.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen av följande skäl:

- Förslaget innebär en harmonisering av regelverket för godkännande av nya livsmedel och bidrar på så vis till en väl fungerande marknad för livsmedel i EU.
- De föreslagna åtgärderna är tillräckliga vad gäller att uppnå målen om livsmedelssäkerhet och om att säkerställa att den inre marknaden för livsmedel fungerar väl samtidigt som den administrativa bördan minskas.

4. BUDGETKONSEKVENSER

De ekonomiska och budgetmässiga konsekvenserna av förslaget framgår av den finansieringsöversikt som bifogas detta förslag.

5. VAL AV REGLERINGSFORM

Den föreslagna regleringsformen är en förordning.

Övriga regleringsformer skulle vara olämpliga av följande skäl:

- Området nya livsmedel är helt harmoniserat i EU. Icke-lagstiftande åtgärder, såsom en uppförandekod eller riktlinjer, skulle inte ge tillräckligt skydd och skulle dessutom innebära ovisshet angående rättsläget.
- Säker användning av nya livsmedel beror på de säkerhetsbedömningar som görs innan produkten släpps ut på marknaden och ofta även på godkända villkor för användningen av dessa ämnen. Rekommendationer eller självreglering skulle därför inte garantera att konsumenternas hälsa skyddas.

6. ÖVRIGT

• Förenklingar

För offentliga myndigheter och privata aktörer innebär förslaget en förenkling av lagstiftningen och de administrativa förfarandena i förhållande till gällande lagstiftning:

- Det finns bara ett centraliserat förfarande för bedömning och godkännande av nya livsmedel. Ordalydelsen i förslaget har uppdaterats och gjorts tydligare.
- Nationella administrativa förfaranden och dubbelarbete avskaffas.
- Godkännandeförfarandet görs enhetligt, vilket gör det effektivare och minskar främst de privata aktörernas administrativa börda.
- Ett förenklat förfarande införs för utsläppande av traditionella livsmedel från tredjeländer på marknaden.

• Kostnader för företagen, särskilt de små- och medelstora företagen

För livsmedelsindustrin innebär de föreslagna åtgärderna att den administrativa bördan och det nuvarande godkännandeförfarandets längd och kostnaderna för det kommer att minska (18 månader i stället för 3 år i genomsnitt för närvarande). Med generella godkännanden kommer det inte längre att vara nödvändigt för andra företag att lämna in nya ansökningar för samma nya livsmedel och detta förväntas särskilt gynna små och medelstora företag. För att upprätthålla ett incitament för att utveckla verkligt innovativa livsmedelsprodukter kommer det dock att införas ett system för "uppgiftsskydd" som innebär att ett godkännande som är kopplat till en enskild sökande beviljas för högst 5 år. Åtgärderna kommer också att underlätta tillträdet för traditionella livsmedel från tredjeländer till EU:s marknader genom att det inrättas ett förenklat och rimligare förfarande.

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

Förslaget gäller en EES-fråga och bör därför omfatta även EES.

- **Närmare redogörelse för förslaget**

Kapitel I – Syfte, tillämpningsområde och definitioner

Nya livsmedel ska säkerhetsbedömas och godkännas genom ett fullt ut harmoniserat förfarande. Definitionerna klargörs och uppdateras. Genom granskningsförfarandet kan det fastställas om ett livsmedel omfattas av förordningen.

Nanomaterial för livsmedelsbruk som omfattas av definitionen av konstruerade nanomaterial i förordning (EU) nr 1169/2011 om livsmedelsinformation till konsumenterna ska bedömas och godkännas i enlighet med den här förordningen innan de släpps ut på EU-marknaden.

Kapitel II – Krav för utsläppande av nya livsmedel på marknaden i unionen

Alla nya livsmedel och användningen av dem i livsmedel ska uppfylla följande kriterier: de får inte utgöra någon fara för människors hälsa och användningen av dem får inte vilseleda konsumenterna.

För varje godkänt nytt livsmedel kan det fastställas specifikationer, märkningskrav, användningsvillkor och, i förekommande fall, krav på övervakning efter utsläppande på marknaden.

Det nuvarande systemet med individuella godkännanden ersätts med generella godkännanden. Det nuvarande s.k. förenklade förfarandet som grundar sig på principen "i huvudsak motsvarar" som syftar till att utvidga ett individuellt godkännande till att även omfatta ett annat företag för samma nya livsmedel, stryks eftersom godkännanden direkt blir generella.

Redan godkända nya livsmedel kommer även i fortsättningen att saluföras och kommer att införas i unionsförteckningen över nya livsmedel.

Kapitel III – Förfarande för godkännande av ett nytt livsmedel

I linje med beslutet om att övergå till ett centraliserat förfarande på EU-nivå och att skilja på riskhantering och riskbedömning ska alla ansökningar om godkännande av nya livsmedel överlämnas till kommissionen. Kommissionen kan sedan begära ett vetenskapligt yttrande om riskbedömning av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).

Kommissionen kommer att besluta om huruvida ett nytt livsmedel ska införas i unionsförteckningen över nya livsmedel på grundval av Efsas yttrande. Kommissionen kommer att biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

För traditionella livsmedel från tredjeländer införs en säkerhetsbedömning och riskhantering, som bygger på historisk och säker användning av livsmedlet.

Om sökanden har kunnat visa på historisk och säker användning som livsmedel i ett tredjeland i minst 25 år och om medlemsstaterna eller Efsa inte framför några vetenskapligt grundade motiverade invändningar avseende säkerheten får livsmedel införas i unionsförteckningen.

Om det framförs motiverade invändningar avseende säkerheten krävs en bedömning av Efsa följt av ett EU-godkännandeförfarande, som liknar standardgodkännandeförfarandet, men med kortare tidsfrister.

Detta förfarande ger rimligare riskbedömning och riskhantering för traditionella livsmedel från tredjeländer och gör det möjligt att snabbare släppa ut en rad produkter från primärproduktion på EU-marknaden, utan att livsmedelssäkerheten äventyras.

Kapitel IV – Ytterligare bestämmelser om förfarandet och andra krav

De uppgifter som sökanden tillhandahåller ska vara sekretesskyddade, om utlämnandet av dessa uppgifter påtagligt skulle kunna försämra sökandens konkurrenssituation.

Kapitel V – Uppgiftsskydd

Genom undantag från principen om generella godkännanden och endast i vederbörligen motiverade fall får det beviljas individuella godkännanden med uppgiftsskydd för en period på högst fem år för att stödja innovation inom EU:s livsmedelsindustri.

Kapitel VI – Påföljder och kommittéförfarande

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning.

De genomförandeåtgärder som föreslås i denna förordning ska främst antas av kommissionen i enlighet med det granskningsförfarande som fastställs i artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011. Detta inbegriper villkor för användning och märkning av nya livsmedel liksom specifikationer och, i förekommande fall, krav på övervakning efter utsläppande på marknaden.

Kapitel VII – Övergångs- och slutbestämmelser

Övergångsbestämmelser är nödvändiga för att säkerställa en smidig övergång för pågående ansökningar och anmälningar, i avvaktan på att denna lagstiftning ska börja tillämpas. På grund av förtydligandet av definitionen av nytt livsmedel i den här förordningen och för att öka rättssäkerheten bör ett livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden innan den här förordningen börjar tillämpas kunna få saluföras fram till dess att riskbedömnings- och godkännandeförfarandena har avslutats.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om nya livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁶,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet⁷, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen. Skillnader mellan nationella lagar som gäller säkerhetsbedömning och godkännande av nya livsmedel kan hindra den fria rörligheten för dessa och därmed skapa orättvisa konkurrensvillkor.
- (2) Det bör i unionens livsmedelspolitik säkerställas en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen samt att den inre marknaden fungerar effektivt samtidigt som det säkerställs att öppenhet råder.
- (3) Unionsbestämmelserna om nya livsmedel fastställdes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97⁸ och genom kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001⁹. Dessa bestämmelser behöver uppdateras för att förenkla de nuvarande

⁶ EUT C [...], [...], s. [...].

⁷ EUT C [...], [...], s. [...].

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁹ Kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 av den 20 september 2001 om fastställande av närmare bestämmelser om att göra vissa uppgifter tillgängliga för allmänheten och om skydd av uppgifter som skall tillhandahållas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EGT L 253, 21.9.2001, s. 17).

förfarandena för godkännande och för att ta hänsyn till den senaste utvecklingen av unionslagstiftningen. Av tydlighetsskäl bör förordning (EG) nr 258/97 och förordning (EG) nr 1852/2001 upphävas, och förordning (EG) nr 258/97 bör ersättas med den här förordningen.

- (4) Livsmedel som är avsedda att användas för tekniska ändamål och genetiskt modifierade livsmedel bör inte omfattas av den här förordningen, eftersom de redan omfattas av andra unionsbestämmelser. Genetiskt modifierade livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003¹⁰, enzymer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008¹¹, livsmedel som enbart används som tillsatser som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008¹², aromer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008¹³ och extraktionsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/32/EG¹⁴ bör därför inte omfattas av denna förordning.
- (5) De befintliga kategorier av nya livsmedel som fastställs i artikel 1 i förordning (EG) nr 258/97 bör förtydligas och uppdateras genom att befintliga kategorier ersätts med en hänvisning till den allmänna definitionen av livsmedel i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002¹⁵.
- (6) För att säkerställa kontinuiteten med bestämmelserna i förordning (EG) nr 258/97 bör kriteriet för huruvida ett livsmedel anses vara nytt även fortsättningsvis vara att det inte i någon betydande omfattning användes som människoföda i unionen före den dag då den förordningen trädde i kraft, dvs. den 15 maj 1997. Med användning i unionen bör även avses användning i medlemsstaterna oberoende av dagen för de olika medlemsstaternas anslutning till unionen.
- (7) Ny teknik inom livsmedelsproduktionen kan ha en inverkan på livsmedel och därmed på livsmedelssäkerheten. Det bör därför även förtydligas att ett livsmedel bör betraktas som nytt när en produktionsprocess som inte tidigare använts i unionen för livsmedelsproduktion tillämpas på det livsmedlet eller när livsmedel innehåller eller

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymer (EUT L 354, 31.12.2008, s. 7).

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedels ingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel (EUT L 354, 31.12.2008, s. 34).

¹⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/32/EG av den 23 april 2009 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och livsmedels ingredienser (omarbetning) (EUT L 141, 6.6.2009, s. 3).

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

består av konstruerade nanomaterial enligt definitionen i artikel 2.2 t i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011¹⁶.

- (8) Vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som är avsedda att användas som kosttillskott eller att tillföras livsmedel, inbegripet modersmjölksersättning och tillskottsnäring, spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål samt komplett kostersättning för viktkontroll omfattas av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG¹⁷, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006¹⁸ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013¹⁹. Dessa ämnen bör också bedömas i enlighet med bestämmelserna i denna förordning när de omfattas av definitionen av nya livsmedel i denna förordning.
- (9) När det sker en väsentlig förändring av produktionsprocessen för ett ämne som har använts i enlighet med direktiv 2002/46/EG, förordning (EG) nr 1925/2006 eller förordning (EU) nr 609/2013, eller en förändring av partikelstorleken hos ett sådant ämne, till exempel med hjälp av nanoteknik, kan detta vara av betydelse för livsmedlet och därmed för livsmedelssäkerheten. Ämnet bör därför betraktas som ett nytt livsmedel i enlighet med denna förordning och bli föremål för förnyad utvärdering först i enlighet med denna förordning och sedan i enlighet med relevant specifik lagstiftning.
- (10) Om ett livsmedel före den 15 maj 1997 uteslutande användes som eller i ett kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 a i direktiv 2002/46/EG bör det få släppas ut på marknaden i unionen efter den dagen för samma användning utan att betraktas som nytt livsmedel i enlighet med denna förordning. Denna användning som eller i ett kosttillskott bör dock inte beaktas vid bedömningen av om livsmedlet i betydande omfattning användes som människoföda i unionen före den 15 maj 1997. Annan användning av livsmedlet i fråga än i eller som ett kosttillskott bör därför omfattas av denna förordning.
- (11) Utsläppande av traditionella livsmedel från tredjeländer på marknaden i unionen bör underlättas om historisk och säker användning som livsmedel i ett tredjeland har påvisats. Dessa livsmedel bör ha konsumerats i ett tredjeland som en del av den vanliga kosthållningen för en stor del av landets befolkning under minst 25 år.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

Historisk och säker användning av ett livsmedel bör inte inbegripa användning som annat än livsmedel eller användning som inte är förknippad med normala kostvanor.

- (12) Det bör förtydligas att livsmedel från tredjeländer som betraktas som nya livsmedel i unionen endast bör betraktas som traditionella livsmedel från tredjeländer om de härrör från primärproduktion enligt definitionen i artikel 3 förordning (EG) nr 178/2002, oavsett om det rör sig om bearbetade eller obearbetade livsmedel. Livsmedlet bör därför inte betraktas som traditionellt om en ny produktionsprocess har tillämpats på det eller om livsmedlet innehåller eller består av konstruerade nanomaterial enligt definitionen i artikel 2.2 t i förordning (EU) nr 1169/2011.
- (13) Livsmedelsprodukter som framställts av livsmedelsingredienser som inte omfattas av denna förordning bör inte betraktas som nya livsmedel, särskilt om produkten framställts genom ändring av livsmedlets ingredienser eller sammansättningen hos eller mängden av sådana livsmedelsingredienser. Förändringar av en livsmedelsingrediens, såsom selektiva extrakt eller användning av andra delar av en växt, som hittills inte i någon betydande omfattning använts som människoföda i unionen, bör dock omfattas av denna förordning.
- (14) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG²⁰ gäller när en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av både definitionen av läkemedel som fastställs i artikel 1.2 i det direktivet och av definitionen av en produkt som omfattas av denna förordning. I detta avseende bör en medlemsstat som i enlighet med direktiv 2001/83/EG fastställer att en produkt är ett läkemedel kunna begränsa utsläppandet på marknaden av en sådan produkt i enlighet med unionslagstiftningen. Läkemedel omfattas dessutom inte av definitionen av livsmedel i artikel 2 förordning (EG) nr 178/2002 och bör därför inte omfattas av den här förordningen.
- (15) Kommissionen bör tilldelas genomförandebefogenheter att besluta om huruvida ett visst livsmedel omfattas av definitionen av ett nytt livsmedel och därför omfattas av bestämmelserna om nya livsmedel i denna förordning.
- (16) Bedömningen av om ett livsmedel före den 15 maj 1997 i betydande omfattning användes som människoföda i unionen bör grundas på den information som livsmedelsföretagare lämnar och i förekommande fall stödjas av annan information som medlemsstaterna har tillgång till. Livsmedelsföretagare bör samråda med medlemsstaterna om de är osäkra på statusen för det livsmedel som de avser att släppa ut på marknaden. Om det saknas information om huruvida livsmedlet före den 15 maj 1997 användes som människoföda, eller om informationen är otillräcklig, bör det fastställas ett enkelt och tydligt förfarande, som involverar kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsföretagare, för inhämtande av sådan information. Kommissionen bör tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa stegen för ett sådant samrådsförfarande.
- (17) Nya livsmedel bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Nya livsmedel bör vara säkra och användningen av dem bör inte vilseleda konsumenten. Därför bör ett nytt livsmedel som är avsett att ersätta

²⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

ett annat livsmedel inte skilja sig från detta livsmedel på ett sätt som skulle kunna vara näringsmässigt mindre fördelaktigt för konsumenten.

- (18) Nya livsmedel bör inte släppas ut på marknaden eller användas i livsmedel som används som människoföda om de inte finns upptagna på en unionsförteckning över nya livsmedel som godkänts för att släppas ut på marknaden i unionen (nedan kallad *unionsförteckningen*). Det bör därför genom en genomförandeakt upprättas en unionsförteckning över nya livsmedel genom att nya livsmedel som redan godkänts eller anmälts enligt artikel 4, 5 eller 7 i förordning (EG) nr 258/97 införs i unionsförteckningen, inklusive eventuella befintliga villkor för godkännande. Eftersom dessa nya livsmedel redan har säkerhetsbedömts, producerats och saluförts lagligt i unionen och hittills inte har medfört någon hälsorisk bör det rådgivande förfarandet användas för det första upprättandet av unionsförteckningen.
- (19) Ett nytt livsmedel bör godkännas genom att unionsförteckningen uppdateras i överensstämmelse med de kriterier och förfaranden som fastställs i denna förordning. Det bör inrättas ett förfarande med fastställda tidsfrister som är effektivt och tydligt. När det gäller traditionella livsmedel från tredjeländer med historisk och säker användning bör det införas ett snabbare och förenklat förfarande för uppdatering av unionsförteckningen om det inte framförs några motiverade invändningar avseende säkerheten. Eftersom uppdateringen av unionsförteckningen förutsätter att de kriterier som anges i denna förordning tillämpas bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för detta ändamål.
- (20) Det bör även fastställas kriterier för bedömningen av de säkerhetsrisker som nya livsmedel kan medföra. För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av nya livsmedel bör sådana bedömningar göras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).
- (21) När det gäller eventuell användning av nanomaterial för livsmedelsbruk, ansåg Efsa i sitt yttrande av den 6 april 2011²¹ om riktlinjerna för riskbedömning av tillämpningen av nanovetenskap och nanoteknik i livsmedels- och foderkedjan att det endast föreligger begränsade uppgifter om olika aspekter av konstruerade nanomaterials toxikokinetik och toxikologi och att det kan vara nödvändigt att ändra de befintliga toxicitetstestmetoderna. För att bättre kunna bedöma säkerheten hos nanomaterial för livsmedelsbruk håller kommissionen på att utveckla testmetoder som beaktar särdragen hos konstruerade nanomaterial.
- (22) När ett nytt livsmedel har godkänts och upptagits i unionsförteckningen bör kommissionen ha befogenhet att införa krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden för att kunna övervaka användningen av det godkända nya livsmedlet för att säkerställa att användningen håller sig inom de säkra gränser som fastställts i Efsas säkerhetsbedömning.
- (23) För att stimulera forskning och utveckling inom den jordbruksbaserade livsmedelsindustrin, och därigenom även innovation, är det under vissa omständigheter lämpligt att skydda de investeringar som innovatörer gjort i samband med insamling av uppgifter och data till stöd för en ansökan enligt denna förordning.

²¹ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):5, artikelnr 2140.

Nyligen framtagna vetenskapliga rön och äganderättsligt skyddade data till stöd för en ansökan om införande av ett nytt livsmedel i unionsförteckningen bör skyddas. Dessa data och uppgifter bör under en begränsad period inte få användas till förmån för en senare sökande utan den tidigare sökandens medgivande. Skyddet av de vetenskapliga data som en sökande tillhandahållit bör inte hindra andra sökande från att ansöka om införande i unionsförteckningen på grundval av egna vetenskapliga data eller genom att hänvisa till skyddade data med den tidigare sökandens medgivande. Den sammanlagda perioden för uppgiftsskydd på fem år som har beviljats den tidigare sökanden bör dock inte förlängas till följd av att senare sökande beviljas uppgiftsskydd.

- (24) Nya livsmedel omfattas av de allmänna märkningskraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 avseende tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna och av andra relevanta märkningskrav i unionens livsmedelslagstiftning. I vissa fall kan det vara nödvändigt att kräva ytterligare märkning, särskilt när det gäller beskrivningen av livsmedlet, dess ursprung eller användningsvillkoren, för att säkerställa att konsumenterna får tillräcklig information om det nya livsmedlets beskaffenhet.
- (25) För de ansökningar som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 258/97 innan den här förordningen börjar tillämpas bör riskbedömnings- och godkännandeförfarandena avslutas i överensstämmelse med den här förordningen. På grund av förtydligandet av definitionen av nytt livsmedel i den här förordningen och för att öka rättssäkerheten bör ett livsmedel som lagligen hade släppts ut på marknaden den dag då den här förordningen börjar tillämpas i princip kunna få släppas ut på marknaden fram till dess att riskbedömnings- och godkännandeförfarandena har avslutats. Det bör därför fastställas övergångsbestämmelser för att säkerställa en smidig övergång till bestämmelserna i den här förordningen.
- (26) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och bör vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (27) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning med avseende på uppdatering av unionsförteckningen beträffande tillägg av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland då inga motiverade invändningar avseende säkerheten har framförts, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (28) De genomförandebefogenheter som avser definitionen av "nytt livsmedel", samrådsförfarandet för fastställande av status som nytt livsmedel, andra uppdateringar av unionsförteckningen, upprättande och utformning av ansökningar och anmälningar om införande av livsmedel i unionsförteckningen, formerna för kontroll av ansökningarnas eller anmälningarnas giltighet, konfidentiell behandling samt övergångsbestämmelser, bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011²².

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (29) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa bestämmelser om utsläppande av nya livsmedel på marknaden i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och det därför bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Syfte, tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om utsläppande av nya livsmedel på marknaden i unionen i syfte att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen upprätthålls.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på
 - a) genetiskt modifierade livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003,
 - b) livsmedel om och när de används som
 - i) livsmedelsenzymer som omfattas av förordning (EG) nr 1332/2008,
 - ii) livsmedelstillsatser som omfattas av förordning (EG) nr 1333/2008,
 - iii) livsmedelsaromer som omfattas av förordning (EG) nr 1334/2008,
 - iv) extraktionsmedel som används eller som är avsedda att användas vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser och som omfattas av direktiv 2009/32/EG,
 - c) livsmedel som omfattas av rådets direktiv XXX/XX/EU [om utsläppande av livsmedel framställda av djurkloner på marknaden].

Artikel 2

Definitioner

1. I den här förordningen ska definitionerna i artiklarna 2 och 3 i förordning (EG) nr 178/2002 gälla.

2. Dessutom gäller följande definitioner:

- a) *nytt livsmedel*: livsmedel som inte har använts som människoföda i betydande omfattning i unionen före den 15 maj 1997, oberoende av dagen för de olika medlemsstaternas anslutning till unionen, däribland särskilt
- i) livsmedel för vilket det tillämpas en ny produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes för livsmedelsproduktion i unionen, om denna produktionsprocess innebär betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, som påverkar dess näringsvärde, det sätt på vilket det metaboliseras eller halten av icke önskvärda ämnen,
 - ii) livsmedel som innehåller eller består av "konstruerade nanomaterial" enligt definitionen i artikel 2.2 t i förordning (EU) nr 1169/2011,
 - iii) vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som används i enlighet med direktiv 2002/46/EG, förordning (EG) nr 1925/2006 eller förordning (EU) nr 609/2013,
 - om en ny produktionsprocess har tillämpats i enlighet med led i i denna punkt, eller
 - om sådana ämnen innehåller eller består av "konstruerade nanomaterial" enligt definitionen i artikel 2.2 t i förordning (EU) nr 1169/2011,
 - iv) livsmedel som före den 15 maj 1997 uteslutande användes i kosttillskott i unionen, om det är avsett att användas i andra livsmedel än kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 a i direktiv 2002/46/EG.
- b) *traditionellt livsmedel från ett tredjeland*: ett annat nytt livsmedel än det som avses i led a i–iii som härrör från primärproduktion och har historisk och säker användning som livsmedel i ett tredjeland.
- c) *historisk och säker användning som livsmedel i ett tredjeland*: säkerheten hos livsmedlet i fråga har bekräftats genom uppgifter om sammansättningen och genom erfarenheter från livsmedlets tidigare användning under minst 25 år som en del av den vanliga kosthållningen för en stor del av befolkningen i ett tredjeland, innan en anmälan enligt artikel 13 lämnas in.
- d) *sökande*: den medlemsstat, det tredjeland eller den berörda part, som kan företräda flera berörda parter, som har lämnat in en ansökan i enlighet med artikel 9 eller 15 eller en anmälan i enlighet med artikel 13 till kommissionen.
- e) *giltig ansökan* och *giltig anmälan*: en ansökan eller en anmälan som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning och innehåller alla de uppgifter som krävs för riskbedömnings- och godkännandeförfarandet.

Artikel 3

Genomförandebefogenheter avseende definitionen av nytt livsmedel i artikel 2.2 a

För att säkerställa ett enhetligt genomförande av denna förordning får kommissionen genom genomförandeakter besluta om huruvida ett visst livsmedel omfattas av definitionen av nytt livsmedel i artikel 2.2 a.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

Artikel 4

Förfarande för fastställande av status som nytt livsmedel

1. Livsmedelsföretagare ska kontrollera om det livsmedel som de avser att släppa ut på marknaden i unionen omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning.
2. Livsmedelsföretagare ska samråda med en medlemsstat då de är osäkra på om ett livsmedel som de avser att släppa ut på marknaden i unionen omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning. I sådana fall ska livsmedelsföretagare på begäran av medlemsstaten lämna nödvändiga uppgifter så att denna ska kunna fastställa främst i vilken omfattning livsmedlet i fråga användes som människoföda i unionen före den 15 maj 1997.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa stegen i det samrådsförfarande som anges i punkt 2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

Kapitel II

Krav för utsläppande av nya livsmedel på marknaden i unionen

Artikel 5

Unionsförteckning över nya livsmedel

1. Kommissionen ska upprätta och uppdatera en unionsförteckning över nya livsmedel som godkänts för att släppas ut på marknaden i unionen i enlighet med artiklarna 6, 7 och 8 (nedan kallad *unionsförteckningen*).
2. Endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen får släppas ut på marknaden i unionen som sådana och användas i eller på livsmedel på de villkor som anges däri.

Artikel 6
Allmänna villkor för införande av nya livsmedel i unionsförteckningen

Kommissionen får endast godkänna och införa ett nytt livsmedel i unionsförteckningen om det uppfyller följande villkor:

- a) Det får enligt tillgänglig vetenskaplig dokumentation inte utgöra någon säkerhetsrisk för människors hälsa.
- b) Användningen av det nya livsmedlet vilseleder inte konsumenten.
- c) Om det är avsett att ersätta ett annat livsmedel får det inte skilja sig från detta livsmedel på ett sådant sätt att normal konsumtion av det skulle vara näringsmässigt ofördelaktigt för konsumenten.

Artikel 7
Första upprättande av unionsförteckningen

Senast den ...²³ ska kommissionen genom en genomförandeakt upprätta unionsförteckningen genom att införa nya livsmedel som godkänts eller anmälts enligt artikel 4, 5 eller 7 i förordning (EG) nr 258/97 i denna förteckning, inbegripet eventuella befintliga villkor för godkännande.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 27.2.

Artikel 8
Unionsförteckningens innehåll

1. Kommissionen ska godkänna ett nytt livsmedel och uppdatera unionsförteckningen i enlighet med bestämmelserna i
 - a) artiklarna 9, 10 och 11 och i tillämpliga fall i enlighet med artikel 25 eller
 - b) artiklarna 13–18.
2. Godkännandet av ett nytt livsmedel och uppdateringen av unionsförteckningen enligt punkt 1 ska bestå av något av följande:
 - a) Tillägg av ett nytt livsmedel i unionsförteckningen.
 - b) Strykning av ett nytt livsmedel ur unionsförteckningen.
 - c) Tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till införandet av ett nytt livsmedel i unionsförteckningen.

²³ Publications Office: please insert date: 24 months after the entry into force of this Regulation.

3. Uppgifterna om ett nytt livsmedel i den unionsförteckning som avses i punkt 2 ska i förekommande fall innehålla
- a) en specifikation av det nya livsmedlet,
 - b) de villkor på vilka det nya livsmedlet får användas, främst för att förhindra eventuella skadliga effekter för särskilda befolkningsgrupper, att övre intagsgränser överskrids och risker vid överdriven konsumtion,
 - c) ytterligare särskilda märkningskrav för att informera slutkonsumenten om eventuella särdrag eller egenskaper hos livsmedlet, t.ex. sammansättning, näringsvärde eller näringsmässiga effekter och livsmedlets avsedda användning, som innebär att ett nytt livsmedel inte längre motsvarar ett befintligt livsmedel och om hälsoeffekter för särskilda befolkningsgrupper,
 - d) ett krav på övervakning efter utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 23.

Kapitel III

Förfarande för godkännande av ett nytt livsmedel

AVSNITT I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 9

Förfarandet för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av unionsförteckningen

1. Förfarandet för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av den unionsförteckning som avses i artikel 8 ska inledas antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan till kommissionen från en sökande.

Ansökan ska innehålla
 - a) det nya livsmedlets namn och beskrivning,
 - b) det nya livsmedlets sammansättning,
 - c) vetenskaplig dokumentation som visar att det nya livsmedlet inte utgör någon säkerhetsrisk för människors hälsa,
 - d) i tillämpliga fall ett förslag till användningsvillkor och ett förslag till särskilda märkningskrav som inte vilseleder konsumenten.
2. Kommissionen får begära att Efsa avger ett yttrande om huruvida uppdateringen kan påverka människors hälsa.

3. Förfarandet för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av den unionsförteckning som avses i artikel 8 ska avslutas genom antagandet av en genomförandeakt i enlighet med artikel 11.
4. Genom undantag från punkt 3 får kommissionen när som helst under förfarandets gång avsluta godkännandeförfarandet och besluta att avstå från att göra uppdateringen om den anser att uppdateringen inte är motiverad.

Kommissionen ska i förekommande fall beakta medlemsstaternas synpunkter, Efsas yttrande och andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella uppdateringen.

I sådana fall ska kommissionen informera sökanden och samtliga medlemsstater direkt och ange skälen till att den inte anser att uppdateringen är motiverad.

5. Sökanden kan när som helst innan Efsa antagit det yttrande som avses i punkt 2 dra tillbaka den ansökan som avses i punkt 1 och därmed avsluta förfarandet för godkännande av ett nytt livsmedel och uppdatering av unionsförteckningen.

Artikel 10 *Yttrande från Efsa*

1. När kommissionen begär ett yttrande från Efsa ska den vidarebefordra den giltiga ansökan till Efsa. Efsa ska anta sitt yttrande senast nio månader efter mottagandet av en giltig ansökan.

Vid bedömningen av säkerheten hos nya livsmedel ska Efsa, i förekommande fall, beakta följande:

- a) Om det nya livsmedlet är lika säkert som ett livsmedel från en jämförbar livsmedelskategori som redan finns på marknaden i unionen.
- b) Om livsmedlets sammansättning och villkoren för dess användning inte utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa i unionen.

2. Efsa ska sända yttrandet till kommissionen, medlemsstaterna och, i tillämpliga fall, till sökanden.

3. I vederbörligen motiverade fall då Efsa begär kompletterande upplysningar av sökanden får den tidsfrist på nio månader som anges i punkt 1 förlängas.

Efsa ska, efter samråd med sökanden, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa kompletterande upplysningar kan lämnas samt informera kommissionen om den ytterligare tid som krävs.

Om kommissionen inte framför några invändningar mot detta inom åtta arbetsdagar efter att ha informerats av Efsa, ska den tidsfrist på nio månader som anges i punkt 1 automatiskt förlängas med den ytterligare tiden. Kommissionen ska informera medlemsstaterna om förlängningen.

4. Om de kompletterande upplysningar som avses i punkt 3 inte lämnas till Efsa inom den ytterligare tidsfrist som avses i samma punkt, ska Efsa utforma sitt slutgiltiga yttrande på grundval av de upplysningar som redan lämnats.
5. Om sökande lämnar in kompletterande upplysningar på eget initiativ, ska de sändas till kommissionen och till Efsa.

I sådana fall ska Efsa avge sitt yttrande inom den period på nio månader som föreskrivs i punkt 1.
6. Efsa ska ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till de kompletterande upplysningar som avses i punkt 3.

Artikel 11

Godkännande av ett nytt livsmedel och uppdatering av unionsförteckningen

1. Senast nio månader efter det att Efsas yttrande har offentliggjorts ska kommissionen för den kommitté som avses i artikel 27.1 lägga fram ett utkast till genomförandeakt om uppdatering av unionsförteckningen vari följande beaktas:
 - a) Villkoren i artikel 6, när detta är relevant.
 - b) Alla relevanta bestämmelser i unionslagstiftningen.
 - c) Efsas yttrande.
 - d) Eventuella andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella ansökan.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.
2. Om kommissionen inte har begärt något yttrande från Efsa i enlighet med artikel 9.2 ska den niomånadersperiod som avses i punkt 1 börja löpa från och med den dag då kommissionen mottog en giltig ansökan i enlighet med artikel 9.1.

Artikel 12

Genomförandebefogenheter avseende administrativa och vetenskapliga krav för ansökningar

Kommissionen ska senast den...²⁴ anta genomförandeakter när det gäller följande:

- a) Innehåll, upprättande och utformning av den ansökan som avses i artikel 9.1.
- b) Formerna för kontroll av ansökningarnas giltighet.
- c) Vilken typ av uppgifter som ska ingå i det yttrande från Efsa som avses i artikel 10.

²⁴ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

AVSNITT II

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER OM TRADITIONELLA LIVSMEDEL FRÅN TREDJELÄNDER

Artikel 13

Anmälan av traditionella livsmedel från tredjeländer

En sökande som avser att släppa ut ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland på marknaden i unionen ska anmäla detta till kommissionen.

Ansökan ska innehålla följande uppgifter:

- a) Det traditionella livsmedlets namn och beskrivning.
- b) Dess sammansättning.
- c) Dess ursprungsland.
- d) Dokumenterade uppgifter som visar på historisk och säker användning som livsmedel i ett tredjeland.
- e) I tillämpliga fall användningsvillkoren och de särskilda märkningskraven som inte vilseleder konsumenten.

Artikel 14

Förfarande för traditionella livsmedel från tredjeländer

1. Kommissionen ska utan dröjsmål vidarebefordra den giltiga anmälan som avses i artikel 13 till medlemsstaterna och Efsa.
2. Inom fyra månader från den dag då kommissionen i enlighet med punkt 1 vidarebefordrade den giltiga anmälan, får en medlemsstat eller Efsa till kommissionen framföra vetenskapligt grundade, motiverade invändningar avseende säkerheten mot att det aktuella traditionella livsmedlet släpps ut på marknaden i unionen.
3. Kommissionen ska informera medlemsstaterna, Efsa och sökanden om resultatet av det förfarande som avses i punkt 2.
4. Om inga motiverade invändningar avseende säkerheten framförs i enlighet med punkt 2 inom den tidsfrist som anges i den punkten ska kommissionen tillåta att det aktuella traditionella livsmedlet släpps ut på marknaden och utan dröjsmål uppdatera unionsförteckningen.
5. Om det framförs vetenskapligt grundade, motiverade invändningar avseende säkerheten till kommissionen i enlighet med punkt 2, ska kommissionen varken

tillåta att det aktuella traditionella livsmedlet släpps ut på marknaden eller uppdatera unionsförteckningen.

I så fall kan sökanden lämna in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 15.

Artikel 15

Ansökan för ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland

Den ansökan som avses i artikel 14.5 ska förutom de uppgifter som redan lämnats i enlighet med artikel 13 omfatta dokumenterade uppgifter om de motiverade invändningar avseende säkerheten som framförts i enlighet med artikel 14.5.

Kommissionen ska utan onödigt dröjsmål vidarebefordra den giltiga ansökan till Efsa och ge medlemsstaterna tillgång till den.

Artikel 16

Yttrande från Efsa om ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland

1. Efsa ska anta sitt yttrande senast sex månader efter mottagandet av en giltig ansökan.
2. Vid bedömningen av säkerheten hos ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland ska Efsa beakta följande:
 - a) Om historisk och säker användning som livsmedel i ett tredjeland har dokumenterats genom tillförlitliga uppgifter som sökanden lämnat i enlighet med artiklarna 13 och 15.
 - b) Om livsmedlets sammansättning och villkoren för dess användning utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa i unionen.
3. Efsa ska sända yttrandet till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden.
4. I vederbörligen motiverade fall då Efsa begär kompletterande upplysningar av sökanden får den tidsfrist på sex månader som anges i punkt 1 förlängas.

Efsa ska, efter samråd med sökanden, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa kompletterande upplysningar kan lämnas samt informera kommissionen om den ytterligare tid som är nödvändig.

Om kommissionen inte framför några invändningar mot detta inom åtta arbetsdagar efter att ha informerats av Efsa, ska den tidsfrist på sex månader som anges i punkt 1 automatiskt förlängas med den ytterligare tiden. Kommissionen ska informera medlemsstaterna om förlängningen.
5. Om de kompletterande upplysningar som avses i punkt 4 inte lämnas till Efsa inom den ytterligare tidsfrist som avses i samma punkt, ska Efsa utforma sitt slutgiltiga yttrande på grundval av de upplysningar som redan lämnats.
6. Om sökande lämnar in kompletterande upplysningar på eget initiativ, ska de sändas till kommissionen och till Efsa.

I sådana fall ska Efsa avge sitt yttrande inom den period på sex månader som föreskrivs i punkt 1.

7. Efsa ska ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till de kompletterande upplysningarna.

Artikel 17

Godkännande av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland och uppdatering av unionsförteckningen

1. Senast tre månader efter det att Efsas yttrande har offentliggjorts ska kommissionen för den kommitté som avses i artikel 27.1 lägga fram ett utkast till genomförandeakt om att tillåta att det traditionella livsmedlet från ett tredjeland släpps ut på marknaden i unionen och om uppdatering av unionsförteckningen, vari följande beaktas:
 - a) Villkoren i artikel 6, när detta är relevant.
 - b) Alla relevanta bestämmelser i unionslagstiftningen.
 - c) Efsas yttrande.
 - d) Eventuella andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella ansökan.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

2. Genom undantag från punkt 1 får kommissionen när som helst under förfarandets gång avsluta godkännandeförfarandet och besluta att avstå från att göra uppdateringen om den anser att uppdateringen inte är motiverad.

Kommissionen ska i förekommande fall beakta medlemsstaternas synpunkter, Efsas yttrande och andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella uppdateringen.

I sådana fall ska kommissionen informera sökanden och samtliga medlemsstater direkt och då ange skälen till att den inte anser att uppdateringen är motiverad.

3. Sökanden kan när som helst innan Efsa antagit det yttrande som avses i artikel 16 dra tillbaka den ansökan som avses i artikel 15 och därmed avsluta förfarandet för godkännande av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland och uppdatering av unionsförteckningen.

Artikel 18

Uppdateringar av unionsförteckningen avseende godkända traditionella livsmedel från tredjeländer

För strykning av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland ur unionsförteckningen eller för tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till

införandet av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland i unionsförteckningen ska artiklarna 9–12 tillämpas.

Artikel 19

Genomförandebefogenheter avseende administrativa och vetenskapliga krav avseende traditionella livsmedel från tredjeländer

Kommissionen ska senast den ...²⁵ anta genomförandeakter när det gäller följande:

- a) Innehåll, upprättande och utformning av den anmälan som avses i artikel 13 och av den ansökan som avses i artikel 14.5.
- b) Formerna för kontroll av anmälningarnas och ansökningarnas giltighet.
- c) Stegen i förfarandet för utbyte av information med medlemsstaterna och med Efsa vad gäller framförande av de motiverade invändningar avseende säkerheten som avses i artikel 14.2, 14.4 och 14.5.
- d) Vilken typ av uppgifter som ska ingå i det yttrande från Efsa som avses i artikel 16.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

Kapitel IV

Ytterligare bestämmelser om förfarandet och andra krav

Artikel 20

Kompletterande upplysningar om riskhantering

1. Om kommissionen begär kompletterande upplysningar av en sökande i frågor som rör riskhantering, ska den i samråd med sökanden fastställa inom vilken tidsfrist dessa upplysningar ska lämnas.

I sådana fall får den tidsfrist som anges i artikel 11.1, 11.2 eller 17.1 förlängas i enlighet med detta. Kommissionen ska informera medlemsstaterna om förlängningen och ge medlemsstaterna tillgång till de kompletterande upplysningarna, när den har mottagit dessa.

2. Om de kompletterande upplysningar som avses i punkt 1 inte har inkommit inom den förlängda tidsfrist som avses i samma punkt, ska kommissionen handla på grundval av de upplysningar som redan lämnats.

²⁵ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

Artikel 21
Förlängning av tidsfrister

Kommissionen får under exceptionella omständigheter på eget initiativ eller, i förekommande fall, på begäran av Efsa förlänga de tidsfrister som avses i artiklarna 10.1, 11.1 eller 11.2, 16.1 och 17.1, om ärendets karaktär motiverar detta.

I sådana fall ska kommissionen informera sökanden och medlemsstaterna om denna förlängning och ange skälen till den.

Artikel 22
Sekretess avseende ansökan om uppdatering av unionsförteckningen

1. Sökande kan ansöka om konfidentiell behandling av vissa uppgifter som lämnas in i enlighet med denna förordning om ett utlämnande av sådana uppgifter påtagligt kan försämra deras konkurrenssituation.
2. Vid tillämpningen av punkt 1 ska sökande ange vilka av de inlämnade uppgifterna de vill få behandlade konfidentiellt och lämna all nödvändig information till stöd för sin begäran om konfidentiell behandling. Verifierbara skäl ska i så fall anges.
3. Efter att ha informerats om kommissionens ståndpunkt kan sökande inom tre veckor dra tillbaka sin ansökan så att de uppgifter som lämnats förblir konfidentiella.

Sekretessen ska upprätthållas tills denna tidsfrist har löpt ut.

4. Efter utgången av den tidsperiod som avses i punkt 3 kan kommissionen efter samråd med sökandena besluta vilka uppgifter som får förbli konfidentiella och ska, i de fall ett beslut har fattats, informera medlemsstaterna och sökandena om detta.

Sekretessen ska dock inte gälla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
 - b) Det nya livsmedlets namn och beskrivning.
 - c) Det nya livsmedlets föreslagna användning.
 - d) En sammanfattning av de studier som sökanden lämnat in.
 - e) Eventuella analysmetoder.
5. Kommissionen, medlemsstaterna och Efsa ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa lämplig sekretess för de uppgifter som de mottagit enligt denna förordning i enlighet med punkt 4, med undantag av uppgifter som måste offentliggöras för att skydda människors hälsa.
 6. Om en sökande drar tillbaka eller har dragit tillbaka sin ansökan, får kommissionen, medlemsstaterna och Efsa inte utlämna konfidentiella uppgifter, inklusive sådana uppgifter om vars konfidentialitet kommissionen och sökanden är oense.

7. Tillämpningen av punkterna 1–6 ska inte påverka flödet av information angående ansökan mellan kommissionen, medlemsstaterna och Efsa.
8. Kommissionen får genom genomförandeakter anta närmare bestämmelser om genomförandet av punkterna 1–6.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

Artikel 23

Övervakning efter utsläppande på marknaden

1. Kommissionen får med hänsyn till livsmedelssäkerheten och med beaktande av Efsas yttrande införa ett krav på övervakning efter utsläppande av ett nytt livsmedel på marknaden för att säkerställa att användningen av det godkända nya livsmedlet håller sig inom säkra gränser.
2. Livsmedelsföretagarna ska omedelbart informera kommissionen om
 - a) nya vetenskapliga eller tekniska rön som kan påverka utvärderingen av säkerheten vid användning av det nya livsmedlet,
 - b) eventuella förbud eller begränsningar som utfärdats av ett tredjeland där det nya livsmedlet har släppts ut på marknaden.

Kapitel V

Uppgiftsskydd

Artikel 24

Godkännandeförfarande vid uppgiftsskydd

1. Om sökanden begär det och stöder begäran med lämpliga och verifierbara uppgifter i sin ansökan enligt artikel 9.1, får nyligen framtagna vetenskapliga rön eller vetenskapliga data till stöd för ansökan inte utan den tidigare sökandens medgivande användas till stöd för en annan ansökan under en period av fem år från och med det datum då det nya livsmedlet godkändes och infördes i unionsförteckningen.
2. Uppgiftsskydd ska beviljas om följande villkor är uppfyllda:
 - a) Den tidigare sökanden angav de nyligen framtagna vetenskapliga rönen eller vetenskapliga data som äganderättsligt skyddade när den första ansökan lämnades in.
 - b) Den tidigare sökanden hade ensamrätt att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rönen eller vetenskapliga data när den första ansökan lämnades in.

- c) Det nya livsmedlet hade inte kunnat godkännas om inte den tidigare sökanden hade lämnat in de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rönen eller vetenskapliga data.

Den tidigare sökanden kan dock komma överens med en senare sökande om att sådana vetenskapliga rön och vetenskapliga data får användas.

3. Punkterna 1 och 2 ska inte gälla för anmälningar och ansökningar om utsläppande av traditionella livsmedel från tredjeländer på marknaden i unionen.

Artikel 25

Godkännande av ett nytt livsmedel och införande i unionsförteckningen på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data

1. Om ett nytt livsmedel godkänns och införs i unionsförteckningen på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som beviljats uppgiftsskydd i enlighet med artikel 24.1 ska uppgifterna om det nya livsmedlet i unionsförteckningen utöver de uppgifter som avses i artikel 8.3 omfatta följande:
- a) Datum då det nya livsmedlet infördes i unionsförteckningen.
 - b) Uppgift om att införandet sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 24.
 - c) Sökandens namn och adress.
 - d) Uppgift om att endast den sökande som anges i led c får släppa ut det nya livsmedlet på marknaden i unionen under den tid som uppgiftsskydd gäller, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som av den tidigare sökanden angavs som sådana eller med den tidigare sökandens medgivande.
 - e) Datum då det uppgiftsskydd som avses i artikel 24 löper ut.
2. Vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 24 eller för vilken skyddsperioden enligt den artikeln har löpt ut ska inte skyddas igen.

Kapitel VI

Påföljder och kommittéförfarande

Artikel 26

Påföljder

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla

dessa bestämmelser till kommissionen senast den ...²⁶, och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

Artikel 27
Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den ständiga kommitté för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

Kapitel VII
Övergångs- och slutbestämmelser

Artikel 28
Upphävande

Förordning (EG) nr 258/97 och förordning (EG) nr 1852/2001 ska upphöra att gälla.

Artikel 29
Övergångsbestämmelser

1. En ansökan om att släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den ...²⁷ ska anses vara en ansökan i enlighet med den här förordningen.

²⁶ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

²⁷ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

2. Livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden vid tidpunkten för denna förordnings ikraftträdande och som omfattas av definitionen av nya livsmedel i denna förordning får fortsätta att släppas ut på marknaden på följande villkor:
- a) En ansökan om godkännande av ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 9.1 eller en anmälan eller en ansökan om godkännande av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland i enlighet med artiklarna 13 och 15 ska lämnas in senast den [date of application of implementing rules according to Article 12(a) or 19(a) + 24 months]. Kommissionen ska vidarebefordra denna ansökan eller anmälan till medlemsstaterna och Efsa.
 - b) Om medlemsstaterna eller Efsa inte har framfört några motiverade invändningar avseende säkerheten inom fyra månader från den dag då den ansökan eller den anmälan som avses i led a inkom, får livsmedlet fortsätta att släppas ut på marknaden till dess att ett slutligt beslut om ansökan eller anmälan har fattats i enlighet med artikel 11, 14 eller 17.
 - c) Om en medlemsstat eller Efsa har framfört motiverade invändningar avseende säkerheten ska kommissionen inom fyra månader från den dag då dessa invändningar inkom fatta ett preliminärt beslut om att släppa ut livsmedlet på marknaden i unionen.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter anta övergångsbestämmelser om genomförandet av punkterna 1 och 2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

Artikel 30
Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den ...²⁸.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

²⁸ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning
- 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen
- 1.3. Typ av förslag eller initiativ
- 1.4. Mål
- 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet
- 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
- 1.7. Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

- 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering
- 2.2. Administrations- och kontrollsystem
- 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
- 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna
 - 3.2.1. *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
 - 3.2.2. *Beräknad inverkan på driftsanslagen*
 - 3.2.3. *Beräknad inverkan på anslag av administrativ natur*
 - 3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
 - 3.2.5. *Bidrag från tredje part*
- 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen²⁹

Nya livsmedel och livsmedelssäkerhet

1.3. Typ av förslag eller initiativ

Ny åtgärd

Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd³⁰

Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny³¹

1.4. Mål

1.4.1. Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till

Målet med förslaget på området nya livsmedel är att

1. säkerställa en hög nivå på **folkhälsoskyddet** och att den **inre marknaden** fungerar väl,

2. underlätta tillträdet till marknaden för traditionella livsmedel från tredjeländer med långvarig historisk och säker användning som livsmedel,

3. främja **innovation** för livsmedelssektorn.

²⁹ Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

³⁰ I den mening som avses i artikel 49.6 a och b i budgetförordningen.

³¹ Ansökningarna som idag sänds till medlemsstaterna kommer att sändas till kommissionen och riskbedömningen som idag sker genom medlemsstaterna kommer att genomföras av Efsa (fullt ut centraliserat förfarande).

1.4.2. *Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs*

Specifikt mål nr 1: Förenkling av lagstiftningen och de administrativa förfarandena för offentliga myndigheter och privata aktörer genom ett enhetligt och fullt ut centraliserat godkännandeförfarande.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Hälsa under rubrik 3 "Säkerhet och medborgarskap".

1.4.3. *Verkan eller resultat som förväntas*

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Livsmedelsföretagare: Godkännandeförfarandet blir enhetligt och fullt ut centraliserats med tidsfrister för varje steg i förfarandet. Den administrativa bördan minskar (nuvarande dubbla riskbedömningar avskaffas). Minskning av tidsåtgången och de därmed förknippade kostnaderna för att få ett godkännande av ett nytt livsmedel.

Individuella godkännanden blir generella vilket underlättar tillträdet till marknaden, speciellt för de små och medelstora företagen. Införandet av ett system för "uppgiftsskydd" stimulerar innovation i livsmedelssektorn.

Aktörer från tredjeländer: Bättre tillträde till EU-marknaden för traditionella livsmedel från tredjeländer genom förenklat förfarande (anmälan).

Konsumenterna i EU: Hög nivå på folkhälsoskyddet säkerställs genom systematisk, centraliserad riskbedömning av Efsa följd av ett EU-beslut om godkännande.

Medlemsstaternas myndigheter: Arbetsbördan för att sörja för den nationella bedömningen försvinner.

1.4.4. *Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan*

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

- Den genomsnittliga tid som sökande måste vänta på godkännandebeslut.
- Antal anmälningar av traditionella livsmedel från tredjeländer som godkänts per år.
- Antal godkännanden som omfattas av uppgiftsskydd som beviljats för innovativa livsmedel per år och deras andel av godkännandena.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. *Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt*

Det existerande regelverket kritiseras för att det är mycket besvärligt, långsamt och kostsamt att få ett godkännande av ett nytt livsmedel. Till följd av detta vill de flesta livsmedelsföretag i EU, särskilt små och medelstora företag, inte utveckla och släppa ut nya livsmedel eller livsmedelsingredienser som skulle omfattas av förordningen om nya livsmedel på marknaden.

På det internationella planet möter EU inom WTO mycket kritik från tredjeländer som anser att godkännandet av nya livsmedel utgör ett handelshinder och förhindrar att livsmedel som har en långvarig historisk och säker användning som livsmedel i sina ursprungsländer får tillträde till EU-marknaden.

Den föreliggande översynen syftar till att avhjälpa dessa brister i den gällande EU-lagstiftningen och till att inrätta ett enhetligt och anpassat regelverk som säkerställer en hög nivå på folkhälsoskyddet.

1.5.2. *Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå*

Den föreslagna översynen av den existerande förordningen om nya livsmedel kan endast genomföras på unionsnivå. Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

1.5.3. *Huvudsakliga erfarenheter från liknande försök eller åtgärder*

Avskaffandet av den nationella bedömningen har redan genomförts för andra livsmedelsingredienser (tillsatser, aromer och enzymer) genom förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande. Godkännandeförfarandet för nya livsmedel liknar det enhetliga förfarandet.

1.5.4. *Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter*

Förordningen om nya livsmedel omfattar i huvudsak godkännandeförfarandet för att säkerställa att nya livsmedel är säkra. Kraven i livsmedelslagstiftningen gäller även för nya livsmedel.

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**

- Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.
- Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

- Efter en inledande period från slutet av 2014 till slutet av 2016 beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet³²

Direkt centraliserad förvaltning som sköts av kommissionen

Indirekt centraliserad förvaltning genom delegering till

- genomförandeorgan
- byråer/organ som inrättats av gemenskaperna³³
- nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning
- personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten i den mening som avses i artikel 49 i budgetförordningen

Delad förvaltning med medlemsstaterna

Decentraliserad förvaltning med tredjeländer

Gemensam förvaltning med internationella organisationer (*ange vilka*)

Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".

Anmärkningar

Kommissionen har för avsikt att garantera de berörda tjänsterna genom direkt centraliserad förvaltning med Efsa som ansvarig för den vetenskapliga riskbedömningen.

³² Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: http://www.cc.ccc/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Organ som avses i artikel 185 i budgetförordningen.

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder.

Expertgruppen för nya livsmedel, som består av experter från medlemsstaterna och ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (medlemsstaternas myndigheter) utgör ett forum för regelbundna diskussioner om frågor som rör genomförandet av det nya regelverket.

Fem år efter ikraftträdandet bör kommissionen rapportera till Europaparlamentet och rådet om genomförandet av den nya förordningen, inbegripet indikatorer och resultat. Rapporten bör redogöra för vilka konsekvenser de nya bestämmelserna haft, särskilt för det förenklade förfarandet för traditionella livsmedel från tredjeländer.

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Risker som identifierats

Det åligger livsmedelsföretagarna att kontrollera om deras produkter behöver ett godkännande av nya livsmedel för att kunna släppas ut på EU-marknaden.

Den största risken för livsmedelssäkerheten är att det kan finnas nya livsmedel på EU-marknaden som saknar godkännande för nya livsmedel och därför är olagliga.

2.2.2. Planerad(e) kontrollmetod(er)

Medlemsstaterna ska upprätta årliga officiella kontrollplaner för alla typer av livsmedel som det ansöks om godkännande för hos kommissionen.

Det kommer att anordnas regelbundna möten med berörda parter och medlemsstater för att säkerställa att EU-förordningen iakttas.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade).

Utöver de föreskrivna kontrollmekanismerna kommer GD Hälsa- och konsumentfrågor att utforma en strategi mot bedrägerier i enlighet med kommissionens nya strategi mot bedrägerier av den 24 juni 2011 för att bl.a. säkerställa att dess interna bedrägerikontroller stämmer helt överens med kommissionens strategi och att dess metod för hantering av risken för bedrägeri är anpassad för att fastställa områden med bedrägeririsk och lämpliga motåtgärder. Det kommer vid behov att inrättas nätverksgrupper och lämpliga IT-verktyg för analys av bedrägerifall som berör verksamheten i samband med det finansiella genomförandet av förordningen om nya livsmedel. Bland annat kommer följande åtgärder att vidtas:

- I de beslut, avtal och kontrakt som följer av det finansiella genomförandet av förordningen om nya livsmedel kommer det uttryckligen att anges att kommissionen,

inklusive Olaf och revisionsrätten har rätt att utföra revisioner, kontroller och inspektioner på plats.

- I samband med utvärderingen av anbud eller förslag kommer det att kontrolleras att anbudsgivarna respektive förslagslämnarna uppfyller de uteslutningskriterier som meddelats. Kontrollen sker på basis av deklARATIONER och systemet för tidig varning.

- Reglerna för stödberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med budgetförordningens bestämmelser.

- All personal som deltar i förvaltningen av kontrakt samt revisorer och styrekonomer som på plats granskar bidragsmottagarnas deklARATIONER kommer att ges regelbunden fortbildning i frågor som rör bedrägeri och oegentligheter.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

– Befintliga budgetrubriker (även kallade "budgetposter")

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Det kommer inte att behövas några nya resurser. De operativa medel som krävs för att genomföra detta initiativ kommer att täckas genom omfördelning av resurserna inom det stöd som beviljats Efsa under det årliga budgetförfarandet, i enlighet med den finansiella planering som fastställts i kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet (referens COM(2013) 519 final).

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning: EFSA]	Diff./Icke-diff. ⁽³⁴⁾	från Efta-länder ³⁵	från kandidatländer ³⁶	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
3	17.03.11.	Diff./Icke-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

³⁴ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

³⁵ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

³⁶ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna (i löpande priser)

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer 3	Säkerhet och medborgarskap
---	-------------	----------------------------

GD SANCO			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 och följande år	TOTALT
• Driftsanslag									
Budgetrubrik: 17.03.11	Åtaganden	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Betalningar	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program ³⁷									
Budgetrubrik:		(3)							
TOTALA anslag för GD SANCO	Åtaganden	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Betalningar	=2+2a	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

		13								
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalningar	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)								
TOTALA anslag för RUBRIK 3 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	4-6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalningar	5-6	0	0	0	0	0	0	0	0

Följande ska anges om flera rubriker i budgetramen påverkas av förslaget eller initiativet:

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)								0
	Betalningar	(5)								0
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)								
TOTALA anslag för RUBRIKerna 1-4 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	4-6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalningar	5-6	0	0	0	0	0	0	0	0

Rubrik i den fleråriga budgetramen	5	"Administrativa utgifter"
---	----------	----------------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 och följande år	TOTALT
GD SANCO								
• Personalresurser		0	0	0	0	0	0	0
• Övriga administrativa utgifter		0	0	0	0	0	0	0
GD SANCO TOTALT	Anslag	0	0	0	0	0	0	0

TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)							
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 och följande år		TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIKerna 1-5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	0	0	0	0	0	0	0	0
	Betalningar	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbe- teckning	↓	Typ	Genomsnittliga kostnader	År 2014		År 2015		År 2016		År 2017		År 2018		2019 och följande år		TOTALT			
				RESULTAT															
				Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1				Förenkling av lagstiftningen och de administrativa förfarandena för offentliga myndigheter och privata aktörer genom ett enhetligt och fullt ut centraliserat godkännandeförfarande.															
- Resultat	Tekniska och vetenskapliga yttranden, teknisk och vetenskaplig rådgivning, vetenskapliga			0	0			0	0			0	0			0	0	0	
Delsumma för specifikt mål nr 1					0		0		0		0		0		0		0	0	
Totala kostnader					0		0		0		0		0		0		0	0	

3.2.3. Beräknad inverkan på anslag av administrativ natur

3.2.3.1. Sammanfattning

- Förslaget/initiativet kräver inte att administrativa anslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att administrativa anslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 och följande år	TOTALT
--	---------	---------	---------	---------	---------	----------------------	--------

RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen							
Personalresurser							
Övriga administrativa utgifter							
Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen							

Belopp utanför RUBRIK 5³⁸ i den fleråriga budgetramen							
Personalresurser							
Andra utgifter av administrativ natur							
Delsumma för belopp utanför RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen							

TOTALT	0	0	0	0	0	0	0
---------------	---	---	---	---	---	---	---

Ytterligare administrativa kostnader kommer att täckas genom omfördelning av resurser inom kommissionen (GD SANCO).

³⁸ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov

- Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Beräkningarna ska anges i heltal (eller med högst en decimal)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År >2019
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
17 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (vid delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)							
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)³⁹							
XX 01 02 01 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)							
XX 01 02 02 (kontraktanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)							
XX 01 04 yy ⁴⁰	- vid huvudkontoret ⁴¹						
	- vid delegationer						
XX 01 05 02 (kontraktanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 02 (kontraktanställda, vikarier och nationella experter som arbetar							

³⁹ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

⁴⁰ Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

⁴¹ I huvudsak för strukturfonder, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) och Europeiska fiskerifonden (EFF).

med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
TOTALT							

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Att föra över existerande beslut om individuella godkännanden och anmälningar (cirka 100) till en konsoliderad unionsförteckning med harmoniserade specifikationer och användningsvillkor (2016–2017). Att parallellt förvalta ännu inte färdigbehandlade ansökningar enligt de gällande bestämmelserna och ansökningar enligt de nya bestämmelserna (övergångsperiod).
Extern personal	

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen för 2014–2020.
- Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara i förekommande fall vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp.

- Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras⁴².

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp.

⁴² Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

3.2.5. *Bidrag från tredje part*

- Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År N	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilken extern organisation eller annan källa som bidrar till finansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering								

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - 1. Påverkan på egna medel
 - 2. Påverkan på ”diverse inkomster”

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstdel:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets eller initiativets inverkan på inkomsterna ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	Följande år		
Artikel		0	0	0	0	0	0	0

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

⁴³ När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbördskostnader.

**BILAGA till FINANSIERINGSÖVERSIKTEN TILL FÖRSLAGET AVSEENDE NYA LIVSMEDEL
(Information från Efsa)**

1. Personalbehov och personalkostnader

- Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
 Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Efsa		År 2014		År 2015		År 2016		År 2017		År 2018		År 2019		År 2020		Totalt (Summa 2014–2020)	
		Heltids- ekvivalenter	Anslag	Heltids- ekvivalenter	Anslag	Heltids- ekvivalenter	Anslag	Heltids- ekvivalenter	Anslag	Heltids- ekvivalenter	Anslag	Heltids- ekvivalenter	Anslag	Heltids- ekvivalenter	Anslag	Heltids- ekvivalenter	Anslag
Personal	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Kostnad för andra utgifter av administrativ natur

- Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
 Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Efsa	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	TOTALT (Summa 2014–2020)
Kontraktanställda	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Vetenskapliga möten				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Vetenskapligt samarbete				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Tjänsteresor	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

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

⁴⁴ Behovet av finansiella resurser ska täckas med de budgetmedel som redan har anslagits till Efsa och kommer att omfördelas inom Efsa, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas Efsa som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

3. Metod för beräkning av kostnaderna

Allmänna överväganden

I förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 fastställs närmare bestämmelser för godkännande av nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser. Bestämmelserna omfattar en inledande säkerhetsbedömning av en medlemsstat. Om det framförs betänkligheter från de andra medlemsstaterna angående denna bedömning anmodas Efsa genomföra en kompletterande riskbedömning. För närvarande genomför Efsa en kompletterande bedömning i runt 2/3 av fallen vid ansökan avseende nya livsmedel i Europa.

I den reviderade lagstiftningen om nya livsmedel föreskrivs bl.a. att **alla ansökningar avseende nya livsmedel ska bli föremål för en centraliserad riskbedömning som genomförs av Efsa** och att det inrättas ett förenklat förfarande för traditionella livsmedel från tredjeländer där Efsa medverkar för att göra det lättare för denna typ av produkter att få tillträde till marknaden.

Efsa förväntas ta emot **cirka 15 ansökningar** avseende nya livsmedel per år. Även omvandlingen från ett delvis decentraliserat till ett fullt ut centraliserat förfarande kommer att resultera i ökad arbetsbörda för Efsa.

Efsa förväntas även årligen ta emot cirka 10 anmälningar avseende traditionella livsmedel från tredjeländer och en topp i anmälningarna förväntas omedelbart efter det att förordningen börjar tillämpas. Det rör sig om växtprodukter som används i den traditionella kinesiska och ayurvediska medicinen och som för närvarande inte har tillträde till marknaden på grund av sin status som nya livsmedel.

Efsa kommer även att ha i uppgift att **revidera de vetenskapliga riktlinjerna** för riskbedömningen av nya livsmedel samt att utarbeta **teknisk vägledning och tekniska verktyg till hjälp för livsmedelsföretagen** (i EU och tredjeländer) när de ska lämna in sina ansökningar eller anmälningar.

Arbetsbördan under den existerande förordningen om nya livsmedel (cirka 8 ansökningar per år) täcks för närvarande av 2 heltidsekvivalenter (1,5 vetenskaplig medarbetare, 0,5 administrativt stöd) och Efsa kan för sina riskbedömningar bygga på medlemsstaternas förberedande arbete.

De resurser som anges i punkterna 1 och 2 i denna bilaga utgör Efsas behov beräknat utifrån den ökade arbetsbördan jämförd med de nuvarande bestämmelserna.

Efsa kommer att bli tvungen att genomföra administrativa uppgifter för att hantera den ökade arbetsbördan, däribland anordna möten, dokumenthantering, upphandling, organisera tjänsteresor och ytterligare finansiella transaktioner. Efsa kommer att täcka dessa behov genom intern omfördelning av resurser och genom ytterligare effektivitetsvinster i samband med tillhandahållandet av administrativa tjänster och stödtjänster.