

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2015/2283,

annettu 25 päivänä marraskuuta 2015,

uuselinotarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa ja vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa. Erot uuselinotarvikkeiden turvallisuusarviointia ja hyväksymistä koskevissa kansallisissa laeissa voivat estää tällaisten elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden ja luoda siten oikeudellista epävarmuutta ja epäoikeudenmukaisia kilpailuolosuhteita.
- (2) Unionin elintarvikkeepolitiikan toteuttamisessa on tarpeen varmistaa ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen korkeatasoinen suoja ja sisämarkkinoiden tehokas toiminta sekä taata samalla avoimuus. Euroopan unionista tehdyssä sopimuksessa vahvistetaan unionin tavoitteiksi muun muassa korkeatasoinen ympäristönsuojelu ja ympäristön laadun parantaminen. Nämä tavoitteet on tärkeää ottaa huomioon kaikessa asiaankuuluvassa unionin lainsäädännössä, myös tässä asetuksessa.
- (3) Unionin elintarvikkelainsäädäntöä sovelletaan myös unionin markkinoille saatettuihin uuselinotarvikkeisiin, mukaan lukien kolmansista maista tuodut uuselinotarvikkeet.
- (4) Uuselinotarvikkeita koskevat unionin säännöt vahvistettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 258/97 ⁽³⁾ ja komission asetuksella (EY) N:o 1852/2001 ⁽⁴⁾. Nämä säännöt on saatettava ajan tasalle, jotta

⁽¹⁾ EUVL C 311, 12.9.2014, s. 73.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 28. lokakuuta 2015 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 16. marraskuuta 2015.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselinotarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 1852/2001, annettu 20 päivänä syyskuuta 2001, yksityiskohtaisista säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti annettujen tietojen julkistamisesta ja suojaamisesta (EYVL L 253, 21.9.2001, s. 17).

voidaan yksinkertaistaa nykyisiä hyväksymismenettelyjä ja ottaa huomioon unionin lainsäädännön hiljattainen kehitys ja tekniikan kehittyminen. Sen vuoksi asetukset (EY) N:o 258/97 ja (EY) N:o 1852/2001 olisi kumottava ja korvattava tällä asetuksella.

- (5) Teknologiaan tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitettujen ja muuntogeenisten elintarvikkeiden, joihin sovelletaan jo muita unionin säädöksiä, ei pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan. Sen vuoksi muuntogeeniset elintarvikkeet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽¹⁾ soveltamisalaan, elintarvike-entsyymit, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1332/2008⁽²⁾ soveltamisalaan, ainoastaan lisäaineina käytettävät elintarvikkeet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008⁽³⁾ soveltamisalaan, elintarvikkeissa käytettävät aromiaineet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008⁽⁴⁾ soveltamisalaan, ja uuttoliuottimet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/32/EY⁽⁵⁾ soveltamisalaan, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (6) Asetuksessa (EY) N:o 258/97 säädettyä uuselinartarvikkeen määritelmää olisi selkeytettävä ja se olisi saatettava ajan tasalle viittaamalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002⁽⁶⁾ säädettyyn elintarvikkeen yleiseen määritelmään.
- (7) Jotta voidaan varmistaa jatkuvuus asetuksen (EY) N:o 258/97 sääntöjen kanssa, uuselinartarvikkeiden yhtenä määrittämisperusteena olisi pidettävä edelleen sitä, ettei uuselinartarviketta ole käytetty unionissa ihmisravintona merkittävässä määrin ennen mainitun asetuksen voimaantulopäivää eli 15 päivää toukokuuta 1997. Käytön unionissa olisi tarkoitettava myös käyttöä jäsenvaltioissa riippumatta siitä, milloin ne ovat liittyneet unioniin.
- (8) Tämän asetuksen soveltamisalan olisi periaatteessa oltava sama kuin asetuksen (EY) N:o 258/97. Koska tiede ja tekniikka ovat kuitenkin kehittyneet vuodesta 1997, on aiheellista tarkastella uudelleen niiden elintarvikkeiden luokkia, joita pidetään uuselinartarvikkeina, sekä selkeyttää niitä ja saattaa ne ajan tasalle. Näiden luokkien olisi katettava kokonaiset hyönteiset ja hyönteisten osat. Erilliset luokat olisi oltava muun muassa elintarvikkeille, joiden molekyyli rakenne on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu, sekä elintarvikkeille, jotka on valmistettu eläinten, kasvien, mikro-organismien, sienten tai levien solu- tai kudospiljelmistä, elintarvikkeille, jotka on valmistettu mikro-organismeista, sienistä tai levistä, ja elintarvikkeille, jotka on valmistettu kivennäisperäisistä aineista. Lisäksi olisi oltava luokka elintarvikkeille, jotka on valmistettu kasveista, jotka on saatu muilla kuin perinteisillä lisäämismenetelmillä, kun nämä menetelmät aiheuttavat elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin. Uuselinartarvikkeen määritelmä voi kattaa myös elintarvikkeet, jotka koostuvat tietyistä miselleistä tai liposomeista.
- (9) Elintarvikkeiden tuotantoprosesseihin liittyvällä uudella teknologialla saattaa olla vaikutusta elintarvikkeisiin ja siten elintarvikkeiden turvallisuuteen. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi täsmennettävä, että elintarviketta olisi pidettävä uuselinartarvikkeena, jos se on tuotettu menetelmällä, jota ei ole käytetty elintarviketuotannossa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997 ja joka aiheuttaa elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin.
- (10) Ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen korkeatasoisen suojan varmistamiseksi olisi myös valmistetuista nanomateriaaleista koostuvia elintarvikkeita pidettävä uuselinartarvikkeina tässä asetuksessa. Termi ”valmistettu

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvike-entsyymeistä sekä neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/32/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien valmistamisessa käytettävistä uuttoliuottimista koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EUVL L 141, 6.6.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

nanomateriaali” on nykyisin määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1169/2011⁽¹⁾. Johdonmukaisuuden ja yhtenäisyyden vuoksi on tärkeää, että elintarvikelainsäädännössä sovelletaan vain yhtä valmistetun nanomateriaalin määritelmää. Tämä asetus on asianmukainen lainsäädäntökehys kyseiselle määritelmälle. Siksi valmistetun nanomateriaalin määritelmä ja viittaukset sitä koskevan säädösvallan siirtämiseen komissiolle olisi poistettava asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 ja korvattava viittauksella tässä asetuksessa vahvistettuun määritelmään. Lisäksi tässä asetuksessa olisi säädettävä, että komission olisi delegoituilla säädöksillä muutettava ja mukautettava tässä asetuksessa säädettyä valmistetun nanomateriaalin määritelmää tekniikan ja tieteen kehityksen tai kansainvälisellä tasolla hyväksytyjen määritelmien huomioon ottamiseksi.

- (11) Vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ravintolisinä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY⁽²⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006⁽³⁾ mukaisesti tai lisättäväksi äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin viljapohjaisiin valmisruokiin ja lastenruokiin, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sekä painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013⁽⁴⁾ mukaisesti, olisi myös arvioitava tässä asetuksessa annettujen sääntöjen mukaisesti, jos ne kuuluvat tässä asetuksessa vahvistetun uuselintarvikkeen määritelmän piiriin.
- (12) Jos direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 tai asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti käytetyt vitamiinit, kivennäisaineet tai muut aineet on tuotettu menetelmällä, jota ei ole käytetty elintarviketuotannossa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997 ja joka aiheuttaa elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin, taikka jos nämä vitamiinit, kivennäisaineet tai muut aineet sisältävät valmistettuja nanomateriaaleja tai koostuvat niistä, myös niitä olisi pidettävä uuselintarvikkeina tässä asetuksessa, ja ne olisi ensin arvioitava uudelleen tämän asetuksen mukaisesti ja sen jälkeen asiaa koskevan erityislainsäädännön mukaisesti.
- (13) Elintarvikkeen, jota oli ennen 15 päivää toukokuuta 1997 käytetty yksinomaan ravintolisänä tai ravintolisässä, sellaisena kuin se on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, saattaminen unionin markkinoille mainitun päivän jälkeen samaa käyttötarkoitusta varten olisi sallittava, koska sitä ei olisi pidettävä uuselintarvikkeena tätä asetusta sovellettaessa. Tätä käyttöä ravintolisänä tai ravintolisässä ei kuitenkaan olisi otettava huomioon arvioitaessa, onko elintarviketta käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin ennen 15 päivää toukokuuta 1997. Sen vuoksi kyseisen elintarvikkeen käyttöön muutoin kuin ravintolisänä tai ravintolisässä olisi sovellettava tätä asetusta.
- (14) Kloonieläimistä peräisin olevia elintarvikkeita on säännelty asetuksella (EY) N:o 258/97. On erittäin tärkeää, että kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattaminen ei aiheuta oikeudellista epävarmuutta siirtymäkaudella, joka seuraa asetuksen (EY) N:o 258/97 soveltamisajan päättymistä. Kloonieläimistä peräisin olevia elintarvikkeita koskevan erityislainsäädännön voimaantuloon saakka tällaisten elintarvikkeiden olisi siksi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan elintarvikkeina, jotka on saatu muilla kuin perinteisillä jalostusmenetelmillä kasvatetuista eläimistä, ja niihin olisi tehtävä unionin voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti asianmukaiset merkinnät loppukuluttajaa varten.
- (15) Kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden saattamista unionin markkinoille olisi helpotettava, kun niillä on osoitettu olevan turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena kolmannessa maassa. Tällaisia elintarvikkeita on täytynyt kuluttaa vähintään yhdessä kolmannessa maassa vähintään 25 vuoden ajan osana merkittävän väestönosan tavanomaista ruokavaliota. Elintarvikkeen turvalliseen käyttöhistoriaan ei saisi sisällyttää käyttöä muuhun tarkoitukseen kuin ravinnoksi eikä käyttöä muuten kuin osana tavanomaista ruokavaliota.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (16) Kolmansista maista tulevia elintarvikkeita, joita pidetään uusielintarvikkeina unionissa, olisi pidettävä kolmansista maista tulevina perinteisinä elintarvikkeina vain, jos ne saadaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002 määritellystä alkutuotannosta, riippumatta siitä, ovatko ne jalostettuja tai jalostamattomia.
- (17) Elintarviketta, joka on valmistettu yksinomaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuulumattomista elintarvikkeen ainesosista, etenkin jos valmistaminen on tapahtunut muuttamalla elintarvikkeen ainesosia tai niiden määrää, ei olisi pidettävä uusielintarvikkeena. Elintarvikkeen sellaisen ainesosan muunnosten, jota ei ole vielä käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin, olisi kuitenkin kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (18) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/83/EY⁽¹⁾ sovelletaan tapauksissa, joissa tuote voi kuulua sekä kyseisessä direktiivissä säädetyn lääkkeen määritelmän piiriin että tässä asetuksessa säädetyn tuotteen määritelmän piiriin, kun otetaan huomioon kaikki sen ominaisuudet. Jos jäsenvaltio toteaa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, että tuote on lääke, se voi rajoittaa kyseisen tuotteen markkinoille saattamista unionin lainsäädännön mukaisesti. Lääkkeet on lisäksi jätetty asetuksessa (EY) N:o 178/2002 olevan elintarvikkeen määritelmän ulkopuolelle eikä niiden sen vuoksi pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (19) Kun määritetään, onko elintarviketta käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin ennen 15 päivää toukokuuta 1997, perusteena olisi pidettävä elintarvikealan toimijoiden toimittamia tietoja, joiden tueksi voidaan tarvittaessa esittää jäsenvaltioissa saatavilla olevia muita tietoja. Elintarvikealan toimijoiden olisi kuuluttava jäsenvaltioita, jos ne eivät ole varmoja sen elintarvikkeen asemasta, jonka ne aikovat saattaa markkinoille. Jos tietoja elintarvikkeen käytöstä ihmisravinnoksi ennen 15 päivää toukokuuta 1997 ei ole saatavilla tai saatavilla olevat tiedot ovat riittämättömät, tällaisten tietojen keräämiseksi olisi perustettava yksinkertainen ja avoin menettely, jossa ovat mukana komissio, jäsenvaltiot ja elintarvikealan toimijat.
- (20) Uusielintarvikkeet olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Uusielintarvikkeiden olisi oltava turvallisia, ja jos niiden turvallisuutta ei voida arvioida tai siitä ei ole tieteellistä varmuutta, voidaan soveltaa ennalta varautumisen periaatetta. Niiden käyttö ei saisi johtaa kuluttajia harhaan. Jos uusielintarvikkeella on tarkoitus korvata toinen elintarvike, se ei sen vuoksi saisi poiketa kyseisestä elintarvikkeesta siten, että sen käyttö olisi ravitsemuksellisesti vähemmän edullista kuluttajalle.
- (21) Uusielintarvikkeita olisi voitava saattaa markkinoille tai käyttää ihmisravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa vain, jos ne sisältyvät unionin luetteloon niistä uusielintarvikkeista, jotka on hyväksytty saatettavaksi unionin markkinoille, jäljempänä ”unionin luettelo”. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa täytäntöönpanosäädöksellä unionin luettelo sisällyttämällä kyseiseen luetteloon uusielintarvikkeet, jotka on jo hyväksytty tai joista on tehty ilmoitus asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti, sekä mahdolliset voimassa olevat hyväksyntää koskevat edellytykset. Luettelon olisi oltava avoin ja helposti saatavilla.
- (22) On aiheellista hyväksyä uusielintarvike saattamalla unionin luettelo ajan tasalle tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten ja menettelyjen mukaisesti. Käyttöön olisi otettava menettely, joka on tehokas, nopea ja avoin. Sellaisten kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden osalta, joilla on turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena, hakijoiden olisi voitava valita nopeampi ja yksinkertaisempi menettely unionin luettelon saattamiseksi ajan tasalle, jos asianmukaisesti perustelluja turvallisuutta koskevia vastalauseita ei esitetä.
- (23) Olisi myös määriteltävä selkeästi uusielintarvikkeista johtuvien turvallisuusriskien arviointiperusteet ja säädettävä niistä. Uusielintarvikkeiden tieteellisen arvioinnin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi tällaiset arvioinnit olisi annettava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomaisen”, tehtäväksi. Menettelyssä uusielintarvikkeen hyväksymiseksi ja unionin luettelon saattamiseksi ajan tasalle olisi pyydettävä lausuntoa elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jos ajan tasalle saattamisella saattaa olla vaikutusta ihmisten terveyteen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi lausunnossaan arvioitava muun muassa uusielintarvikkeen kaikkia ominaisuuksia, jotka saattavat aiheuttaa turvallisuusriskin ihmisten terveydelle, ja tarkasteltava mahdollisia vaikutuksia herkkiin väestöryhmiin. Kun elintarvike koostuu valmistetuista nanomateriaaleista, elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi erityisesti varmistettava, että niiden turvallisuus arvioidaan käyttäen uusimpia testausmenetelmiä.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (24) Komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle olisi asetettava määräaikoja, jotta voidaan taata hakemusten sujuva käsittely. Tietyissä tapauksissa komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaisella olisi kuitenkin oltava oikeus jatkaa kyseisiä määräaikoja.
- (25) Elintarviketurvallisuusviranomaisen tai komissio voi pyytää hakijaa toimittamaan täydentäviä tietoja riskinarviointia tai riskinhallintaa varten. Jos hakija ei toimita täydentäviä tietoja pyynnön mukaisesti määräajassa, jonka elintarviketurvallisuusviranomaisen tai komissio on asettanut hakijaa kuultuaan, näiden tietojen puuttuminen saattaa vaikuttaa elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoon tai mahdollisen hyväksynnän antamiseen ja unionin luettelon ajan tasalle saattamiseen.
- (26) Nanomateriaalien mahdollisen elintarvikkeen käytön osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi 6 päivänä huhtikuuta 2011 antamassaan lausunnossa, joka koski ohjeita riskinarviointiin sovellettaessa nanotiedettä ja nanoteknologioita elintarvike- ja rehutuksessa, että nanotoksikokinetiikasta ja valmistettujen nanomateriaalien toksikologiasta on saatavilla vain vähän tietoja ja että nykyisiin toksisuustestausmenetelmiin on ehkä tarpeen tehdä metodisia muutoksia. Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) neuvoston 19 päivänä syyskuuta 2013 antamassa suosituksessa valmistettujen nanomateriaalien turvallisuuden testauksesta ja arvioinnista todettiin, että perinteisten kemikaalien testauksessa ja arvioinnissa sovellettavat menettelytavat soveltuvat yleensä nanomateriaalien turvallisuuden arviointiin, mutta niitä saatetaan joutua mukauttamaan nanomateriaalien erityispiirteisiin. Jotta elintarvikkeen käyttöön tarkoitettujen nanomateriaalien turvallisuutta voitaisiin arvioida paremmin ja puutteet toksikologisessa tietämyksessä ja mittausten menetelmissä korjata, saatetaan tarvita sellaisia testausmenetelmiä, myös testausta ilman eläinkokeita, joissa otetaan huomioon valmistettujen nanomateriaalien erityisominaisuudet.
- (27) Kun testausmenetelmiä sovelletaan nanomateriaaleihin, hakijan olisi esitettävä selvitys niiden tieteellisestä soveltuvuudesta nanomateriaaleihin sekä tapauksen mukaan teknisistä muutoksista ja mukautuksista, joita on tehty näiden materiaalien erityisominaisuuksien huomioimiseksi.
- (28) Kun uusielintarvike hyväksytään ja sisällytetään unionin luettelo, komissiolle olisi oltava valtuudet ottaa käyttöön markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta vaatimuksia, jotta voidaan seurata hyväksytyt uusielintarvikkeen käyttöä ja varmistaa, että tämä käyttö pysyy elintarviketurvallisuusviranomaisen riskinarvioinnissa vahvistamissa turvallisissa rajoissa. Markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta vaatimukset voivat siksi olla perusteltavissa tarpeella kerätä tietoja elintarvikkeen tosiasiallisesta kaupan pitämisestä. Elintarvikealan toimijoiden olisi joka tapauksessa ilmoitettava komissiolle kaikki uudet merkitykselliset tiedot niiden elintarvikkeiden turvallisuudesta, jotka ne ovat saattaneet markkinoille.
- (29) Elintarviketuotannon uusia tekniikoita ja innovaatioita olisi edistettävä, sillä niiden avulla voidaan vähentää elintarviketuotannon ympäristövaikutuksia, parantaa elintarviketurvaa ja tarjota hyötyjä kuluttajille, mutta samalla olisi huolehdittava kuluttajansuojan korkeasta tasosta.
- (30) Elintarviketeollisuuden tutkimus- ja kehittämistyön ja samalla innovaatiotoiminnan edistämiseksi on aiheellista tietyissä olosuhteissa suojata investointeja, joita hakijat ovat tehneet kerätessään tietoja tämän asetuksen mukaisesti tehdyn uusielintarvikkeen koskevan hakemuksen tueksi. Uusi tieteellinen näyttö ja omistusoikeuden alainen tieto, joka on toimitettu uusielintarvikkeen unionin luettelo sisällyttämistä koskevan hakemuksen tueksi, olisi suojattava. Näitä tietoja ei saisi tietyn ajanjakson aikana käyttää myöhemmän hakijan eduksi ilman alkuperäisen hakijan suostumusta. Yhden hakijan toimittamien tieteellisten tietojen suoja ei saisi estää muita hakijoita tekemästä uusielintarvikkeen unionin luettelo sisällyttämistä koskevaa hakemusta, joka perustuu niiden omiin tieteellisiin tietoihin tai viittaamiseen suojattuihin tietoihin alkuperäisen hakijan suostumuksella. Alkuperäiselle hakijalle myönnettyä viiden vuoden tietosuojakautta ei pitäisi jatkaa myöhemmille hakijoille myönnettävän tietosuojan vuoksi.
- (31) Jos hakija pyytää samaa elintarviketta koskevan tieteellisen tiedon suojaamista tämän asetuksen ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 (*) mukaisesti, tietosuojakausien olisi voitava olla samanaikaisia. Siksi olisi säädettävä mahdollisuudesta keskeyttää uusielintarvikkeen hyväksymismenettely hakijan pyynnöstä.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9).

- (32) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU⁽¹⁾ mukaisesti eläinkokeet olisi korvattava ja niitä olisi vähennettävä ja parannettava. Siksi tämän asetuksen soveltamisalalla olisi vältettävä päällekkäisiä eläinkokeita mahdollisuuksien mukaan. Asettamalla tämä päämääräksi voitaisiin vähentää uusielintarvikehakemusten mahdollisesti herättämää eläinten hyvinvointiin liittyvää ja eettistä huolta.
- (33) Uuselintarvikkeisiin sovelletaan asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 säädetyjä yleisiä merkintävaatimuksia ja muita unionin elintarvikelainsäädännön asiaankuuluvia merkintävaatimuksia. Tietyissä tapauksissa saattaa olla tarpeen säätää merkinnöissä annettavista lisätiedoista, jotka liittyvät erityisesti elintarvikkeen kuvaukseen, sen lähteeseen, sen koostumukseen tai sen aiotun käyttötarkoituksen edellytyksiin, sen varmistamiseksi, että kuluttajat saavat riittävästi tietoa uusielintarvikkeen luonteesta ja turvallisuudesta etenkin herkkien väestöryhmien kannalta.
- (34) Materiaaleihin ja tarvikkeisiin, joiden on tarkoitus olla kosketuksissa uusielintarvikkeiden kanssa, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1935/2004⁽²⁾ ja sen nojalla hyväksytyjä erityistoimenpiteitä.
- (35) Komission olisi laadittava parempaan sääntelyyn tähtäävän politiikkansa mukaisesti jälkiarviointi tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja tarkasteltava erityisesti kolmansista maista tuleviin perinteisiin elintarvikkeisiin sovellettavia uusia menettelyjä.
- (36) Sellaisen hakemusten osalta, jotka on toimitettu asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti ja joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, riskinarviointi- ja hyväksymismenettelyt olisi saatettava päätökseen tämän asetuksen mukaisesti. Lisäksi kun asetuksen (EY) N:o 258/97 soveltamisalaan kuulumaton elintarvike on saatettu laillisesti markkinoille ennen tämän asetuksen soveltamispäivää ja se kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan, sen markkinoille saattaminen olisi periaatteessa edelleen sallittava siihen asti, kun tämän asetuksen mukaiset riskinarviointi- ja hyväksymismenettelyt on saatettu päätökseen. Sen vuoksi olisi säädettävä siirtymäsäännöksistä, jotta varmistetaan ongelmaton siirtyminen tämän asetuksen sääntöjen soveltamiseen.
- (37) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita.
- (38) Jäsenvaltioiden olisi annettava säännöt tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (39) Tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat valmistetun nanomateriaalin määritelmän muuttamista ja mukauttamista teknisen ja tieteellisen kehityksen tai kansainvälisellä tasolla hyväksytyjen määritelmien huomioon ottamiseksi. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (40) Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa, että asetus pannaan yhdenmukaisesti täytäntöön unionin luettelon päivittämiseksi, siltä osin kuin on kyse sellaisten kolmansista maista tulevien perinteisten elintarvikkeiden lisäämisestä, joiden osalta ei ole ilmoitettu turvallisuutta koskevista vastalauseista.
- (41) Unionin luettelon laatimisesta annettavan täytäntöönpanosäädöksen hyväksymiseen olisi sovellettava neuvoaantavaa menettelyä, koska se koskee vain uusielintarvikkeita, joiden turvallisuus on jo arvioitu, jotka on tuotettu ja joita on pidetty kaupan laillisesti unionissa ja jotka eivät ole aiemmin aiheuttaneet terveyteen liittyviä ongelmia. Kaikissa muissa tapauksissa täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi sovellettava tarkastelumenettelyä.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

- (42) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, joihin kuuluu erityisesti uuselinartarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevien sääntöjen hyväksyminen, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde ja tarkoitus

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt uuselinartarvikkeiden saattamiselle unionin markkinoille.
2. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja turvata samalla korkeatasoinen ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen suojeleminen.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan uuselinartarvikkeiden saattamiseen unionin markkinoille.
2. Tätä asetusta ei sovelleta
 - a) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluviin muuntogeenisiin elintarvikkeisiin;
 - b) elintarvikkeisiin siltä osin kuin niitä käytetään
 - i) asetuksen (EY) N:o 1332/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvike-entsyymeinä;
 - ii) asetuksen (EY) N:o 1333/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvikelisiäaineina;
 - iii) asetuksen (EY) N:o 1334/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvikearomeina;
 - iv) direktiivin 2009/32/EY soveltamisalaan kuuluvina uuttamisliuottimina, joita käytetään tai on tarkoitus käyttää elintarvikkeiden valmistamisessa tai elintarvikkeiden ainesosina.

3 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 ja 3 artiklan määritelmiä.
2. Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan
 - a) "uuselinartarvikkeella" mitä tahansa elintarviketta, jota ei käytetty unionissa merkittävässä määrin ihmisravinnoksi ennen 15 päivää toukokuuta 1997 riippumatta siitä, milloin jäsenvaltiot ovat liittyneet unioniin, ja joka kuuluu vähintään yhteen seuraavista luokista:
 - i) elintarvikkeet, joilla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu molekyyli rakenne, jota ei ole käytetty elintarvikkeena tai elintarvikkeessa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997;
 - ii) elintarvikkeet, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu mikro-organismeista, sienistä tai levistä;

- iii) elintarvikkeet, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu kivennäisperäisistä aineista;
 - iv) elintarvikkeet, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu kasveista tai niiden osista, lukuun ottamatta elintarvikkeita, joilla on turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena unionissa ja jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu kasvista tai saman lajin toisesta lajikkeesta, joka on saatu
 - perinteisillä lisäämismenetelmillä, joita on käytetty elintarviketuotannossa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997; tai
 - muilla kuin perinteisillä lisäämismenetelmillä, joita ei ole käytetty elintarviketuotannossa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997, jos nämä menetelmät eivät aiheuta elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin;
 - v) elintarvikkeet, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu eläimistä tai niiden osista, lukuun ottamatta eläimiä, jotka on saatu perinteisillä jalostusmenetelmillä, joita on käytetty elintarviketuotannossa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997, jos näistä eläimistä koostuvilla, peräisin olevilla tai valmistetuilla elintarvikkeilla on turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena unionissa;
 - vi) elintarvikkeet, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu eläinten, kasvien, mikro-organismien, sienten tai levien solu- tai kudosisäilymistä;
 - vii) elintarvikkeet, jotka on tuotettu menetelmällä, jota ei ole käytetty elintarviketuotannossa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997 ja joka aiheuttaa elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin;
 - viii) elintarvikkeet, jotka koostuvat tämän kohdan f alakohdassa määritellyistä valmistetuista nanomateriaaleista;
 - ix) vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet, joita käytetään direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 tai asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti, jos
 - on sovellettu tämän kohdan a alakohdan vii alakohdassa tarkoitettua tuotantomenetelmää, jota ei ole käytetty elintarviketuotannossa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997; tai
 - ne sisältävät tämän kohdan f alakohdassa määritellyjä valmistettuja nanomateriaaleja tai koostuvat niistä;
 - x) elintarvikkeet, joita käytettiin yksinomaan ravintolisissä unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997, jos niitä on tarkoitus käyttää muissa elintarvikkeissa kuin direktiivin 2002/46/EY 2 artiklan a alakohdassa määritellyissä ravintolisissä;
- b) ”turvallisella käyttöhistorialla elintarvikkeena kolmannessa maassa” sitä, että kyseisen elintarvikkeen turvallisuus on vahvistettu sen koostumusta koskevien tietojen ja niiden kokemusten perusteella, joita on saatu sen vähintään 25 vuotta kestäneestä jatkuvasta käytöstä vähintään yhden kolmannen maan merkittävän väestöosan tavanomaisessa ruokavaliossa ennen 14 artiklassa tarkoitettua ilmoituksen tekemistä;
- c) ”kolmannesta maasta tulevalle perinteiselle elintarvikkeelle” tämän kohdan a alakohdassa määriteltyä uuselintarviketta, joka ei ole tämän kohdan a alakohdan i, iii, vii, viii, ix ja x alakohdassa tarkoitettu uuselintarvike ja joka on saatu asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 17 kohdassa määritellyistä alkutuotannosta ja jolla on turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena kolmannessa maassa;
- d) ”hakijalla” jäsenvaltiota, kolmatta maata tai mahdollisesti useita asianomaisia osapuolia edustavaa asianomaista osapuolta, joka on toimittanut komissiolle hakemuksen 10 tai 16 artiklan mukaisesti tai ilmoituksen 14 artiklan mukaisesti;
- e) ”asianmukaisella” hakemuksella tai ilmoituksella hakemusta tai ilmoitusta, joka kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältää riskinarviointia ja hyväksymismenettelyä varten vaaditut tiedot;

- f) "valmistetulla nanomateriaalilla" tarkoituksellisesti tuotettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä tai joka koostuu erillisistä toiminnallisista joko sisäisistä tai pinnalla olevista osista, joista usean yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä, mukaan lukien rakenteet ja yhteenliittymät (agglomeraatit tai aggregaatit), joiden koko voi olla yli 100 nanometriä mutta joilla on nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia.

Nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia ovat:

- i) kyseessä olevien materiaalien suureen pinta-alaan liittyvät ominaisuudet; ja/tai
- ii) erityiset fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka poikkeavat nanoteknisesti käsittelemättömän saman materiaalin ominaisuuksista.

4 artikla

Uuselintarvikkeen aseman määrittämistä koskeva menettely

1. Elintarvikealan toimijoiden on varmennettava, kuuluuko elintarvike, jonka ne aikovat saattaa unionin markkinoille, tämän asetuksen soveltamisalaan.
2. Jos elintarvikealan toimijat eivät ole varmoja siitä, kuuluuko elintarvike, jonka ne aikovat saattaa unionin markkinoille, tämän asetuksen soveltamisalaan, niiden on kuultava sitä jäsenvaltiota, jossa ne aikovat saattaa uuselintarvikkeen ensimmäisen kerran markkinoille. Elintarvikealan toimijoiden on toimitettava tarvittavat tiedot jäsenvaltiolle, jotta se voi määrittää, kuuluuko elintarvike tämän asetuksen soveltamisalaan.
3. Jäsenvaltiot voivat kuulla muita jäsenvaltioita ja komissiota päättääkseen, kuuluuko elintarvike tämän asetuksen soveltamisalaan.
4. Komissio täsmentää täytäntöönpanosäädöksillä tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyä kuulemisprosessia koskevan menettelyn vaiheet, mukaan lukien määräajat ja keinot julkistaa elintarvikkeen asema. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5 artikla

Täytäntöönpanovalta uuselintarvikkeen määritelmän osalta

Komissio voi omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä päättää ja vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko tietty elintarvike 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetyn uuselintarvikkeen määritelmän piiriin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

II LUKU

UUSELINTARVIKKEIDEN UNIONIN MARKKINOILLE SAATTAMISTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

6 artikla

Unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista

1. Komissio laatii ja saattaa ajan tasalle unionin luettelon uuselintarvikkeista, joiden saattaminen unionin markkinoille on hyväksytty 7, 8 ja 9 artiklan mukaisesti, jäljempänä "unionin luettelo".
2. Vain uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, voidaan saattaa unionin markkinoille sellaisenaan tai käyttää elintarvikkeissa taikka elintarvikkeilla luettelossa täsmennettyjä käyttöedellytyksiä ja merkintävaatimuksia noudattaen.

*7 artikla***Uuselintarvikkeiden unionin luetteloon sisällyttämisen yleiset edellytykset**

Komissio hyväksyy ja sisällyttää uuselintarvikkeen unionin luetteloon vain, jos se täyttää seuraavat edellytykset:

- a) elintarvike ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella aiheuta turvallisuusriskiä ihmisten terveydelle;
- b) elintarvikkeen aiottu käyttötarkoitus ei johda kuluttajaa harhaan varsinkaan, kun elintarvike on tarkoitettu toisen elintarvikkeen korvaamiseen, ja ravintoarvo muuttuu merkittävästi;
- c) jos elintarvike on tarkoitettu toisen elintarvikkeen korvaamiseen, se ei poikkea kyseisestä elintarvikkeesta siten, että se tavanomaisesti käytettynä aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.

*8 artikla***Unionin luettelon laatiminen ensimmäisen kerran**

Komissio laatii täytäntöönpanosäädöksellä viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018 unionin luettelon sisällyttämällä siihen uuselintarvikkeet, jotka on hyväksytty tai joista on tehty ilmoitus asetuksen (EY) N:o 258/97 4, 5 tai 7 artiklan nojalla, sekä mahdolliset voimassa olevat hyväksyntää koskevat edellytykset.

Kyseinen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

*9 artikla***Unionin luettelon sisältö ja saattaminen ajan tasalle**

1. Komissio hyväksyy uuselintarvikkeen ja saattaa unionin luettelon ajan tasalle seuraavissa artikloissa säädettyjen sääntöjen mukaisesti:

- a) 10, 11 ja 12 artikla sekä tarpeen mukaan 27 artikla; tai
- b) 14–19 artikla.

2. Edellä 1 kohdassa säädetty uuselintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luettelon ajan tasalle saattamiseen käsittää yhden seuraavista:

- a) uuselintarvikkeen lisääminen unionin luetteloon;
- b) uuselintarvikkeen poistaminen unionin luettelosta;
- c) sellaisten eritelmien, käyttöedellytysten, erityisten lisämerkintävaatimusten tai markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten lisääminen, poistaminen tai muuttaminen, jotka liittyvät uuselintarvikkeen sisällyttämiseen unionin luetteloon.

3. Edellä 2 kohdassa säädettyyn uuselintarvikkeen unionin luettelossa olevaan merkintään on sisällyttävä uuselintarvikkeen eritelmä ja tarpeen mukaan seuraavat:

- a) edellytykset, joiden mukaisesti uuselintarviketta saa käyttää, mukaan lukien erityisesti vaatimukset, jotka ovat tarpeen, jotta vältetään mahdolliset haitalliset vaikutukset tiettyihin väestöryhmiin, saannin enimmäistason ylittyminen sekä riskit liiallisen käytön tapauksessa;
- b) erityiset lisämerkintävaatimukset, jotta loppukuluttajalle voidaan antaa tietoa elintarvikkeen erityisominaisuuksista, kuten koostumuksesta, ravintoarvosta tai ravitsemuksellisista vaikutuksista, ja elintarvikkeen aiotusta käyttötarkoituksesta, joiden seurauksena uuselintarvike ei enää vastaa olemassa olevaa elintarviketta, tai vaikutuksista tiettyjen väestöryhmien terveyteen;
- c) markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset 24 artiklan mukaisesti.

III LUKU

UUSELINTARVIKKEEN HYVÄKSYMISEN MENETTELYT

I JAKSO

Yleiset säännöt

10 artikla

Menettely uuselinvarvikkeen unionin markkinoille saattamisen hyväksymiseksi ja unionin luettelon saattamiseksi ajan tasalle

1. Menettely, jolla hyväksytään uuselinvarvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan 9 artiklassa säädetty unionin luettelo ajan tasalle, käynnistetään joko komission aloitteesta tai hakijan komissiolle tekemän hakemuksen perusteella. Komissio asettaa hakemuksen viipymättä jäsenvaltioiden saataville. Komissio julkistaa hakemuksen tiivistelmän, joka perustuu tämän artiklan 2 kohdan a, b ja e alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin.

2. Hyväksyntää koskevassa hakemuksessa on oltava:

a) hakijan nimi ja osoite;

b) uuselinvarvikkeen nimi ja kuvaus;

c) tuotantomenetelmän tai -menetelmien kuvaus;

d) uuselinvarvikkeen yksityiskohtainen koostumus;

e) tieteellinen näyttö, joka osoittaa, että uuselinvarvike ei aiheuta turvallisuusriskiä ihmisten terveydelle;

f) tarpeen mukaan analyysimenetelmä tai -menetelmät;

g) ehdotus aiotun käyttötarkoituksen edellytyksistä ja erityisistä merkintävaatimuksista, jotka eivät johda kuluttajaa harhaan, tai todennettavissa oleva perustelu sille, ettei näitä tietoja tarvita.

3. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä "elintarviketurvallisuusviranomaisen", antaa komission pyynnöstä lausunnon siitä, voiko ajan tasalle saattamisella olla vaikutusta ihmisten terveyteen.

4. Kun testausmenetelmiä sovelletaan 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan viii ja ix alakohdassa tarkoitettuihin nanomateriaaleihin, hakijan on esitettävä selvitys niiden tieteellisestä soveltuvuudesta nanomateriaaleihin sekä tapauksen mukaan teknisistä muutoksista tai mukautuksista, jotka on tehty näiden materiaalien erityisominaisuuksien huomioon ottamiseksi.

5. Edellä 9 artiklassa säädetty menettely, jolla hyväksytään uuselinvarvikkeen markkinoille saattaminen unionissa ja päivitetään unionin luettelo, päättyy, kun hyväksytään täytäntöönpanosäädös 12 artiklan mukaisesti.

6. Poiketen siitä, mitä 5 kohdassa säädetään, komissio voi päättää menettelyn sen missä tahansa vaiheessa ja olla jatkamatta ajan tasalle saattamista, jos se katsoo ajan tasalle saattamisen olevan perusteeton.

Tällaisissa tapauksissa komissio ottaa tarvittaessa huomioon jäsenvaltioiden näkökannat, elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavana olevaan ajan tasalle saattamiseen.

Komissio ilmoittaa suoraan hakijalle ja kaikille jäsenvaltioille syyt siihen, miksi se ei pidä ajan tasalle saattamista perusteltuna. Komissio julkistaa tällaisten hakemusten luettelon.

7. Hakija voi peruuttaa hakemuksensa milloin tahansa ja päättää näin menettelyn.

11 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto

1. Jos komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa, se toimittaa asianmukaisen hakemuksen elintarviketurvallisuusviranomaiselle viipymättä ja viimeistään kuukauden kuluttua hakemuksen asianmukaisuuden todentamisesta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausuntonsa yhdeksän kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.
2. Arvioidessaan uuselintarvikkeen turvallisuutta elintarviketurvallisuusviranomaisen on tarpeen mukaan arvioitava
 - a) onko kyseinen uuselintarvike yhtä turvallinen kuin vastaavan elintarvikeluokan elintarvike, joka on jo saatettu unionin markkinoille;
 - b) aiheuttavatko uuselintarvikkeen koostumus ja käyttöedellytykset turvallisuusriskin ihmisten terveydelle unionissa;
 - c) poikkeako uuselintarvike, joka on tarkoitettu toisen elintarvikkeen korvaamiseen, kyseisestä elintarvikkeesta siten, että se tavanomaisesti käytettynä aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.
3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja tapauksen mukaan hakijalle.
4. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytää hakijalta täydentäviä tietoja, 1 kohdassa säädettyä yhdeksän kuukauden määräaika voidaan jatkaa.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on vahvistettava hakijaa kuultuaan määräaika, jonka kuluessa kyseiset täydentävät tiedot on toimitettava, ja ilmoitettava se komissiolle.

Jos komissio ei ilmoita vastustavansa määräajan jatkamista kahdeksan arkipäivän kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoituksesta, 1 kohdassa säädettyä yhdeksän kuukauden määräaika jatketaan automaattisesti kyseisellä lisäajalla. Komissio ilmoittaa määräajan jatkamisesta jäsenvaltioille.

5. Jos 4 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja ei toimiteta elintarviketurvallisuusviranomaiselle kyseisessä kohdassa tarkoitettun lisäajan kuluessa, elintarviketurvallisuusviranomaisen on laadittava lausuntonsa saatavilla olevien tietojen perusteella.
6. Kun hakija antaa täydentäviä tietoja omasta aloitteestaan, sen on toimitettava nämä tiedot elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Tällaisissa tapauksissa elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausuntonsa 1 kohdassa säädettyssä yhdeksän kuukauden määräajassa.

7. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on asetettava 4 ja 6 kohdan mukaisesti toimitetut täydentävät tiedot komission ja jäsenvaltioiden saataville.

12 artikla

Uuselintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luettelon saattaminen ajan tasalle

1. Komissio toimittaa seitsemän kuukauden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon julkaisemisesta 30 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle komitealle ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen unionin markkinoille saattaminen ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle, ottaen huomioon seuraavat:
 - a) 7 artiklan a ja b alakohdassa sekä tapauksen mukaan kyseisen artiklan c alakohdassa säädetty edellytykset;
 - b) mahdolliset unionin lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset, mukaan lukien asetuksen (EY) N:o 178/2002 7 artiklassa tarkoitettu ennalta varautumisen periaate;
 - c) elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto;
 - d) mahdolliset muut perustellut tekijät, jotka liittyvät käsiteltävänä olevaan hakemukseen.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Jos komissio ei ole pyytänyt elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausuntoa 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti, tämän artiklan 1 kohdassa säädetty seitsemän kuukauden määräaika alkaa siitä päivästä, jona komissio vastaanottaa asianmukaisen hakemuksen 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

13 artikla

Hakemusten hallinnollisia ja tieteellisiä vaatimuksia koskevat täytäntöönpanosäädökset

Komissio antaa viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018 täytäntöönpanosäädökset, jotka koskevat seuraavia:

- a) 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen sisältö, laatiminen ja esitystapa;
- b) järjestelyt hakemuksen asianmukaisuuden tarkastamiseksi viipymättä;
- c) niiden tietojen tyyppi, jotka on sisällytettävä 11 artiklassa tarkoitettuun elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoon.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

II JAKSO

Kolmansista maista tulevia perinteisiä elintarvikkeita koskevat erityissäännöt

14 artikla

Kolmannesta maasta tulevaa perinteistä elintarviketta koskeva ilmoitus

Hakija, joka aikoo saattaa unionin markkinoille kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen, voi toimittaa komissiolle ilmoituksen tästä aiheesta sen sijaan, että noudattaisi 10 artiklassa tarkoitettua menettelyä.

Ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) perinteisen elintarvikkeen nimi ja kuvaus;
- c) perinteisen elintarvikkeen yksityiskohtainen koostumus;
- d) perinteisen elintarvikkeen alkuperämaa tai -maat;
- e) asiakirjoin osoitetut tiedot, jotka osoittavat turvallisen käyttöhistorian elintarvikkeena jossakin kolmannessa maassa;
- f) ehdotus aiotun käyttötarkoituksen edellytyksistä ja erityisistä merkintävaatimuksista, jotka eivät johda kuluttajaa harhaan, tai todennettavissa oleva perustelu sille, ettei näitä tietoja tarvita.

15 artikla

Menettely, jolla ilmoitetaan kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen saattamisesta unionin markkinoille

1. Komissio toimittaa 14 artiklassa säädetyn asianmukaisen ilmoituksen jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viipymättä ja viimeistään kuukauden kuluessa ilmoituksen asianmukaisuuden todentamisesta.

2. Neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona komissio on toimittanut asianmukaisen ilmoituksen 1 kohdan mukaisesti, jäsenvaltio tai elintarviketurvallisuusviranomainen voi toimittaa komissiolle asianmukaisesti perusteltuja turvallisuutta koskevia vastalauseita, jotka koskevat kyseisen perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamista.

3. Komissio ilmoittaa hakijalle jokaisesta asianmukaisesti perustellusta turvallisuutta koskevasta vastalauseesta heti, kun se on toimitettu. Jäsenvaltioille, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja hakijalle on ilmoitettava 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn tuloksesta.

4. Jos 2 kohdan mukaisia asianmukaisesti perusteltuja turvallisuutta koskevia vastalauseita ei ole toimitettu kyseisessä kohdassa säädetyssä määräajassa, komissio hyväksyy kyseisen perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamisen ja saattaa unionin luettelon viipymättä ajan tasalle.

Unionin luettelossa olevassa merkinnässä on täsmennettävä, että kyseessä on kolmannesta maasta tuleva perinteinen elintarvike.

Tarpeen mukaan on täsmennettävä tiettyjä käyttöedellytyksiä, erityisiä merkintävaatimuksia tai markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia.

5. Jos komissiolle on toimitettu asianmukaisesti perusteltuja turvallisuutta koskevia vastalauseita 2 kohdan mukaisesti, se ei hyväksy kyseisen perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamista eikä saata unionin luetteloa ajan tasalle.

Tällöin hakija voi toimittaa komissiolle hakemuksen 16 artiklan mukaisesti.

16 artikla

Kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen hyväksyntää koskeva hakemus

Jos komissio 15 artiklan 5 kohdan mukaisesti toimiessaan ei hyväksy kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamista eikä saata unionin luetteloa ajan tasalle, hakija voi toimittaa hakemuksen, joka 14 artiklan mukaisesti jo toimitettujen tietojen lisäksi sisältää asiakirjoin osoitetut tiedot, jotka liittyvät 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettuihin asianmukaisesti perusteltuihin turvallisuutta koskeviin vastalauseisiin.

Komissio toimittaa asianmukaisen hakemuksen viipymättä elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja asettaa sen jäsenvaltioiden saataville.

17 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto kolmannesta maasta tulevasta perinteisestä elintarvikkeesta

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausuntonsa kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.

2. Arvioidessaan kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen turvallisuutta elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioitava

a) onko turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena jossakin kolmannessa maassa osoitettu hakijan toimittamilla luotettavilla tiedoilla 14 ja 16 artiklan mukaisesti;

b) aiheuttavatko elintarvikkeen koostumus ja käyttöedellytykset turvallisuusriskin ihmisten terveydelle unionissa;

c) poikkeako kolmannesta maasta tuleva perinteinen elintarvike, joka on tarkoitettu toisen elintarvikkeen korvaamiseen, kyseisestä elintarvikkeesta siten, että se tavanomaisesti käytettynä aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle.

4. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytää hakijalta täydentäviä tietoja, 1 kohdassa säädettyä kuuden kuukauden määräaika voidaan jatkaa.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on vahvistettava hakijaa kuultuaan määräaika, jonka kuluessa kyseiset täydentävät tiedot on toimitettava, ja ilmoitettava se komissiolle.

Jos komissio ei ilmoita vastustavansa määräajan jatkamista kahdeksan arkipäivän kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoituksesta, 1 kohdassa säädettyä kuuden kuukauden määräaikaa jatketaan automaattisesti kyseisellä lisäajalla. Komissio ilmoittaa määräajan jatkamisesta jäsenvaltioille.

5. Jos 4 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja ei toimiteta elintarviketurvallisuusviranomaiselle kyseisessä kohdassa tarkoitettun lisäajan kuluessa, elintarviketurvallisuusviranomaisen on laadittava lausuntonsa saatavilla olevien tietojen perusteella.

6. Kun hakija antaa täydentäviä tietoja omasta aloitteestaan, sen on toimitettava nämä tiedot elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Tällaisissa tapauksissa elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausuntonsa 1 kohdassa säädettyssä kuuden kuukauden määräajassa.

7. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on asetettava 4 ja 6 kohdan mukaisesti toimitetut täydentävät tiedot komission ja jäsenvaltioiden saataville.

18 artikla

Kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luettelon saattaminen ajan tasalle

1. Komissio toimittaa kolmen kuukauden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon julkaisemisesta 30 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle komitealle ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla hyväksytään kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattaminen ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle, ottaen huomioon seuraavat:

- a) 7 artiklan a ja b alakohdassa sekä tapauksen mukaan kyseisen artiklan c alakohdassa säädetty edellytykset;
- b) mahdolliset unionin lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset, mukaan lukien asetuksen (EY) N:o 178/2002 7 artiklassa tarkoitettu ennalta varautumisen periaate;
- c) elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto;
- d) mahdolliset muut perustellut tekijät, jotka liittyvät käsiteltävänä olevaan hakemukseen.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, komissio voi päättää menettelyn sen missä tahansa vaiheessa ja olla jatkamatta ajan tasalle saattamista, jos se katsoo ajan tasalle saattamisen olevan perusteeton.

Tällaisessa tapauksessa komissio ottaa tarvittaessa huomioon jäsenvaltioiden näkökannat, elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan päivitykseen.

Komissio ilmoittaa suoraan hakijalle ja kaikille jäsenvaltioille syyt siihen, miksi se ei pidä ajan tasalle saattamista perusteltuna.

3. Hakija voi peruuttaa 16 artiklassa tarkoitettun hakemuksensa milloin tahansa ja päättää näin menettelyn.

19 artikla

Unionin luettelon saattaminen ajan tasalle kolmannesta maasta tulevien hyväksytyjen perinteisten elintarvikkeiden osalta

Kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen poistamiseen unionin luettelosta tai sellaisten eritelmien, käyttöedellytysten, erityisten lisämerkintävaatimusten tai markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten lisäämiseen, poistamiseen tai muuttamiseen, jotka liittyvät kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen sisällyttämiseen unionin luetteloon, sovelletaan 10–13 artiklaa.

*20 artikla***Kolmannesta maasta tuleviin perinteisiin elintarvikkeisiin sovellettavia hallinnollisia ja tieteellisiä vaatimuksia koskevat täytäntöönpanosäädökset**

Komissio antaa viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018 täytäntöönpanosäädökset, jotka koskevat seuraavia:

- a) 14 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusten ja 16 artiklassa tarkoitettujen hakemusten sisältö, laatiminen ja esitystapa;
- b) järjestelyt kyseisten ilmoitusten ja hakemusten asianmukaisuuden todentamiseksi viipymättä;
- c) järjestelyt, jotka koskevat tietojenvaihtoa jäsenvaltioiden ja elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen asianmukaisesti perusteltujen turvallisuutta koskevien vastalauseiden toimittamiseksi;
- d) tiedot, jotka on sisällytettävä 17 artiklassa tarkoitettuun elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoon.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

IV LUKU

TÄYDENTÄVÄT MENETTELYSÄÄNNÖT JA MUUT VAATIMUKSET*21 artikla***Riskinhallintaa koskevat täydentävät tiedot**

1. Jos komissio pyytää hakijalta täydentäviä tietoja riskinhallintaa koskevista näkökohdista, se vahvistaa yhdessä hakijan kanssa määräajan, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava.

Tällaisissa tapauksissa 12 artiklan 1 tai 2 kohdassa tai 18 artiklan 1 kohdassa säädettyä määräaika voidaan vastaavasti jatkaa. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille määräajan jatkamisesta ja toimittaa täydentävät tiedot jäsenvaltioiden saataville, kun ne on vastaanotettu.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja ei ole vastaanotettu kyseisessä kohdassa tarkoitettun lisäajan kuluessa, komissio toimii saatavilla olevien tietojen perusteella.

*22 artikla***Määräaikojen jatkaminen erityistapauksissa**

Komissio voi poikkeuksellisissa olosuhteissa jatkaa 11 artiklan 1 kohdassa, 12 artiklan 1 tai 2 kohdassa, 17 artiklan 1 kohdassa ja 18 artiklan 1 kohdassa säädettyjä määräaikoja omasta aloitteestaan tai tapauksen mukaan elintarviketurvallisuusviranomaisen pyynnöstä, jos kyseessä olevan asian luonne edellyttää asianmukaista määräajan jatkamista.

Komissio ilmoittaa hakijalle ja jäsenvaltioille määräajan jatkamisesta ja sen perusteista.

*23 artikla***Unionin luettelon ajan tasalle saattamista koskevien hakemusten luottamuksellisuus**

1. Hakijat voivat pyytää tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen tiettyjen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina, jos tällaisten tietojen paljastaminen voi vahingoittaa niiden kilpailuasemaa.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovellettaessa hakijoiden on ilmoitettava, mitä osaa toimitetuista tiedoista ne haluavat käsiteltävän luottamuksellisina, ja toimitettava kaikki tarvittavat yksityiskohtaiset tiedot luottamuksellisuutta koskevan pyyntönsä tueksi. Tällaisissa tapauksissa on esitettävä todennettavissa olevat perustelut.

3. Saatuaan tiedon komission kannasta pyyntöön hakija voi peruuttaa hakemuksensa kolmen viikon kuluessa, ja toimitettujen tietojen luottamuksellisuus säilytetään näiden kolmen viikon ajan.

4. Jos 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisen jälkeen hakija ei ole peruuttanut hakemustaan ja jos luottamuksellisuudesta on erimielisyyttä, komissio päättää, mitkä osat tiedoista on säilytettävä luottamuksellisina, ja kun päätös on tehty, ilmoittaa siitä jäsenvaltioille ja hakijalle.

Luottamuksellisuutta ei kuitenkaan sovelleta seuraaviin tietoihin:

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) uuselintarvikkeen nimi ja kuvaus;
- c) uuselintarvikkeen ehdotetut käyttöedellytykset;
- d) hakijan toimittama tiivistelmä tutkimuksista;
- e) tulokset tutkimuksista, joita on tehty elintarvikkeen turvallisuuden osoittamiseksi;
- f) tarpeen mukaan analyysimenetelmä tai -menetelmät;
- g) kaikki kolmannen maan elintarvikkeelle asettamat kiellot tai rajoitukset.

5. Komissio, jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomaiset toteuttavat tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen 4 kohdassa tarkoitettujen ja tämän asetuksen mukaisesti saamiensa tietojen asianmukaisen luottamuksellisuuden, lukuun ottamatta tietoja, jotka on julkaistava ihmisten terveyden suojelemiseksi.

6. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksensa, komissio, jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomaiset eivät saa paljastaa luottamuksellisia tietoja, myöskään niitä tietoja, joiden luottamuksellisuudesta komissio ja hakija ovat eri mieltä.

7. Edellä olevien 1–6 kohdan soveltaminen ei vaikuta hakemusta koskevien tietojen vaihtamiseen komission, jäsenvaltioiden ja elintarviketurvallisuusviranomaisen välillä.

8. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä 1–6 kohdan täytäntöönpanoa koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

24 artikla

Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset

Komissio voi elintarviketurvallisuuteen liittyvistä syistä ja ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon asettaa markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevia vaatimuksia. Tällaisiin vaatimuksiin voi tapauskohtaisesti kuulua asianomaisten elintarvikealan toimijoiden yksilöiminen.

25 artikla

Muut tietojen antamista koskevat vaatimukset

Uuselintarvikkeen markkinoille saattaneen elintarvikealan toimijan on välittömästi ilmoitettava komissiolle kaikki saamansa tiedot

- a) uusista tieteellisistä tai teknisistä seikoista, joilla saattaa olla vaikutusta uuselintarvikkeen käyttöturvallisuuden arviointiin;
- b) kielloista ja rajoituksista, jotka on otettu käyttöön kolmannessa maassa, jossa uuselintarvike on saatettu markkinoille.

Komissio asettaa nämä tiedot jäsenvaltioiden saataville.

V LUKU

TIETOSUOJA

26 artikla

Hyväksymismenettely tietosuojatapauksissa

1. Hakijan pyynnöstä, jos sen tukena on 10 artiklan 1 kohdassa säädettyyn hakemukseen sisältyviä asianmukaisia ja todennettavissa olevia tietoja, hakemusta tukevaa uutta tieteellistä näyttöä tai tietoa ei saa käyttää myöhemmän hakemuksen hyväksi viiden vuoden aikana päivästä, jona uuselintarvike on hyväksytty, ilman alkuperäisen hakijan suostumusta.
2. Komissio myöntää tietosuojan 27 artiklan 1 kohdan nojalla, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) alkuperäinen hakija oli ensimmäistä hakemusta tehtäessä ilmoittanut, että uusi tieteellinen näyttö tai tieto olivat omistusoikeuden alaisia;
 - b) alkuperäisellä hakijalla oli yksinomainen oikeus käyttää viittauksia omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon ensimmäistä hakemusta tehtäessä; ja
 - c) elintarviketurvallisuusviranomaisen ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta eikä sitä olisi voitu hyväksyä ilman alkuperäisen hakijan toimittamaa omistusoikeuden alaista tieteellistä näyttöä tai tietoa.

Alkuperäinen hakija voi kuitenkin sopia myöhemmän hakijan kanssa, että tällaista tieteellistä näyttöä ja tietoa saa käyttää.

3. Edellä olevia 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta ilmoituksiin ja hakemuksiin, jotka koskevat kolmannesta maasta tulevan perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamista.

27 artikla

Uuselintarvikkeen hyväksyminen ja unionin luetteloon sisällyttäminen omistusoikeuden alaisen suojatun tieteellisen näytön tai tiedon perusteella

1. Jos uuselintarvike hyväksytään ja sisällytetään unionin luetteloon 10–12 artiklan mukaisesti sellaisen omistusoikeuden alaisen tieteellisen näytön tai tiedon perusteella, jolle on myönnetty 26 artiklan 1 kohdassa säädetty tietosuoja, unionin luettelossa olevassa tämän uuselintarvikkeen merkinnässä on ilmoitettava 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi seuraavat:
 - a) päivämäärä, jona uuselintarvike sisällytettiin unionin luetteloon;
 - b) se, että luetteloon sisällyttäminen perustuu 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon;
 - c) hakijan nimi ja osoite;
 - d) se, että uuselintarvike on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten tietosuojakauden aikana vain tämän kohdan c alakohdassa ilmoitetun hakijan osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon tai alkuperäisen hakijan suostumuksella;
 - e) 26 artiklassa säädetyn tietosuojan päättämispäivä.
2. Tieteelliselle näytölle tai tiedolle, joka on suojattu 26 artiklan mukaisesti tai jonka kyseisen artiklan mukainen tietosuojakausi on päättynyt, ei myönnetä suojaa uudelleen.

28 artikla

Hyväksymismenettely tapauksissa, joissa haetaan samanaikaisesti hyväksyntää terveystuotteelle

1. Komissio keskeyttää hakijan pyynnöstä hakemuksen perusteella käynnistetyn uuselinvarvikkeen hyväksymismenettelyn, jos hakija on toimittanut

a) tietosuoja koskevan pyynnön 26 artiklan mukaisesti; ja

b) hakemuksen samaa uuselinvarviketta koskevan terveystuotteen hyväksymiseksi asetuksen (EY) N:o 1924/2006 15 tai 18 artiklan mukaisesti ja pyytää samalla tietosuoja mainitun asetuksen 21 artiklan mukaisesti.

Hyväksymismenettelyn keskeyttäminen ei rajoita elintarviketurvallisuusviranomaisen 11 artiklan mukaisesti suorittamaa elintarvikkeen arviointia.

2. Komissio ilmoittaa hakijalle keskeyttämisen voimaantulopäivän.

3. Hyväksymismenettelyn keskeyttäminen keskeyttää 12 artiklan 1 kohdassa säädetyn määräajan kulumisen.

4. Hyväksymismenettelyä jatketaan, kun komissio on vastaanottanut elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon terveystuotteesta asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaisesti.

Komissio ilmoittaa hakijalle päivän, josta alkaen hyväksymismenettelyä jatketaan. Tämän asetuksen 12 artiklan 1 kohdassa säädetty määräaika alkaa kulua uudelleen alusta sinä päivänä, jona hyväksymismenettelyä jatketaan.

5. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, joissa tietosuoja on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan mukaisesti, tämän asetuksen 26 artiklan mukaisesti myönnetty tietosuojakausi ei saa kestää pidempään kuin asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan mukaisesti myönnetty tietosuojakausi.

6. Hakija voi milloin tahansa peruuttaa 1 kohdan mukaisesti esittämänsä pyynnön hyväksymismenettelyn keskeyttämisestä. Tällöin hyväksymismenettelyä jatketaan eikä 5 kohtaa sovelleta.

VI LUKU

SEURAAMUKSET JA YLEISET SÄÄNNÖKSET

29 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018 ja ilmoitettava sille viipymättä niitä koskevista myöhemmistä muutoksista.

30 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ tarkoitettu komitea.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

Kun komitean lausunto on määrä hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Kun komitean lausunto on määrä hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

31 artikla

Delegoidut säädökset

Tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi komissio muuttaa ja mukauttaa 32 artiklan mukaisesti annetuilla delegoiduilla säädöksillä 3 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettua valmistetun nanomateriaalin määritelmää tekniikan ja tieteen kehityksen tai kansainvälisellä tasolla hyväksytyjen määritelmien huomioon ottamiseksi.

32 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. On erityisen tärkeää, että komissio ennen näiden delegoitujen säädösten hyväksymistä noudattaa tavanomaista käytäntöään ja toteuttaa asianmukaiset asiantuntijatason kuulemiset, myös kansallisella tasolla.
3. Siirretään komissiolle 31 päivästä joulukuuta 2015 viiden vuoden ajaksi 31 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
4. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 31 artiklassa tarkoitettua säädösvallan siirron. Peruuttamis päätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamis päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 31 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

VII LUKU

SIIRTYMÄTOIMENPITEET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET*33 artikla***Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttaminen**

Muutetaan asetus (EU) N:o 1169/2011 seuraavasti:

1) Lisätään 2 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”h) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 (*) 3 artiklan 2 kohdan f alakohdassa olevaa ”valmistetun nanomateriaalin” määritelmää.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).”

2) Kumotaan 2 artiklan 2 kohdan t alakohta.

Viittauksia asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan kumottuun t alakohtaan pidetään viittauksina tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohdan f alakohtaan.

3) Kumotaan 18 artiklan 5 kohta.

*34 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan asetus (EY) N:o 258/97 ja asetus (EY) N:o 1852/2001 1 päivästä tammikuuta 2018. Viittauksia asetukseen (EY) N:o 258/97 pidetään viittauksina tähän asetukseen.

*35 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

1. Kaikkia jäsenvaltioille asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettuja uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen 1 päivää tammikuuta 2018, on käsiteltävä tämän asetuksen mukaisina hakemuksina.

Komissio ei sovelle tämän asetuksen 11 artiklaa, jos jäsenvaltio on jo toimittanut riskinarvioinnin asetuksen (EY) N:o 258/97 perusteella eikä mikään muu jäsenvaltio ole esittänyt perusteltuja vastalauseita kyseisen arvioinnin johdosta.

2. Asetuksen (EY) N:o 258/97 soveltamisalaan kuulumattomia elintarvikkeita, jotka on viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018 saatettu laillisesti markkinoille ja jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, voidaan edelleen saattaa markkinoille, kunnes on tehty päätös tämän asetuksen 10–12 tai 14–19 artiklan mukaisesti uuselintarvikkeen hyväksymistä koskevan hakemuksen tai kolmannesta maasta tulevaa perinteistä elintarviketta koskevan ilmoituksen perusteella edellyttäen, että kyseinen hakemus tai ilmoitus on toimitettu tämän asetuksen 13 tai 20 artiklan mukaisesti hyväksytyissä täytäntöönpanosäännöissä vahvistettuun päivään mennessä mutta kuitenkin viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2020.

3. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä toimenpiteitä, jotka koskevat 13 ja 20 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia ja jotka ovat tarpeen tämän artiklan 1 ja 2 kohdan soveltamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

36 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2018 seuraavia säännöksiä lukuun ottamatta:

- a) 4 artiklan 4 kohtaa, 8, 13 ja 20 artiklaa, 23 artiklan 8 kohtaa, 30 artiklaa sekä 35 artiklan 3 kohtaa sovelletaan 31 päivästä joulukuuta 2015;
- b) 4 artiklan 2 ja 3 kohtaa sovelletaan 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten soveltamispäivästä alkaen;
- c) 5 artiklaa sovelletaan 31 päivästä joulukuuta 2015. Sen sijaan 5 artiklan nojalla annettuja täytäntöönpanosäädöksiä sovelletaan aikaisintaan 1 päivästä tammikuuta 2018;
- d) 31 ja 32 artiklaa sovelletaan 31 päivästä joulukuuta 2015. Sen sijaan kyseisten artiklojen nojalla annettuja täytäntöönpanosäädöksiä sovelletaan aikaisintaan 1 päivästä tammikuuta 2018.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 25 päivänä marraskuuta 2015.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

N. SCHMIT
