

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2015/2283**

av den 25 november 2015

om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 327, 11.12.2015, s. 1)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

	nr	sida	datum
► M1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019	L 231	1	6.9.2019



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU)
2015/2283**

av den 25 november 2015

om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001

(Text av betydelse för EES)

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och mål

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om utsläppande av nya livsmedel på marknaden i unionen.
2. Syftet med denna förordning är att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen upprätthålls.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på utsläppandet av nya livsmedel på marknaden inom unionen.
2. Denna förordning är inte tillämplig 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,

Artikel 3

Definitioner

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

▼B

2. Dessutom gäller följande definitioner:
- a) *nytt livsmedel*: varje livsmedel som inte har använts som människoföda i betydande omfattning i unionen före den 15 maj 1997, oberoende av dagen för medlemsstaters anslutning till unionen, och som hör till minst en av följande kategorier:
- i) Livsmedel med en ny eller avsiktligt modifierad molekylstruktur, där denna struktur inte användes som, eller i, ett livsmedel i unionen före den 15 maj 1997.
 - ii) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från mikroorganismer, svampar eller alger.
 - iii) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från material av mineraliskt ursprung.
 - iv) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från växter eller delar av dem, med undantag för livsmedel med en historiskt säker användning som livsmedel i unionen, som består av, isolerats ur eller framställts från en växt eller en växtsort från samma art, och som erhållits genom
 - traditionella förökningsmetoder som användes för livsmedelsproduktion i unionen före den 15 maj 1997, eller
 - icke-traditionella förökningsmetoder som inte användes för livsmedelsproduktion före den 15 maj 1997, om dessa metoder inte innebär några betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen.
 - v) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från djur eller delar av dem, med undantag av djur som framställts genom traditionella avelsmetoder som användes för livsmedelsproduktion i unionen före den 15 maj 1997, och livsmedlen framställda av dessa djur har en historiskt säker användning som livsmedel i unionen.
 - vi) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från cell- eller vävnadskulturer som härrör från djur, växter, mikroorganismer, svampar eller alger.
 - vii) Livsmedel som är resultatet av en produktionsprocess, som före den 15 maj 1997 inte användes för livsmedelsproduktion i unionen, och som innebär betydande förändringar av ett livsmedels sammansättning eller struktur och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen.
 - viii) Livsmedel som består av konstruerade nanomaterial enligt definitionen i led f i denna punkt.
 - ix) 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 produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes inom unionen för livsmedelsproduktion har tillämpats i enlighet med led a vii i denna punkt, eller

▼B

— om de innehåller eller består av konstruerade nanomaterial enligt definitionen i led f i denna punkt.

- x) 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) *historiskt säker användning som livsmedel i ett tredjeland*: säkerheten hos livsmedlet i fråga har bekräftats genom uppgifter om sammansättningen och genom erfarenheter från livsmedlets sammanhållna användning under minst 25 år som en del av den vanliga kosthållningen för ett stort antal människor i minst ett tredjeland, innan en anmälan enligt artikel 14 lämnas in.
- c) *traditionellt livsmedel från ett tredjeland*: ett annat nytt livsmedel enligt definitionen i led a i denna punkt än det som avses i led a i, iii, vii, viii, ix och x i denna punkt som härrör från primärproduktion enligt definitionen i artikel 3.17 i förordning (EG) nr 178/2002 och har historiskt säker användning som livsmedel i ett tredjeland.
- d) *sökande*: den medlemsstat, det tredjeland eller den berörda part, som kan företräda flera berörda parter, som har lämnat in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10 eller 16 eller en anmälan i enlighet med artikel 14.
- e) *giltig avseende en ansökan eller en anmälan*: en ansökan eller en anmälan som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning och innehåller alla de uppgifter som krävs för riskbedömnings- och godkännandeförfarandet.
- f) *konstruerat nanomaterial*: avsiktligt tillverkat material som har en eller fler dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre eller som består av separata funktionella delar, antingen i sin inre struktur eller på ytan, varav många har en eller flera dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre, inbegripet strukturer, agglomerat eller aggregat, som kan ha en storlek över 100 nm men behåller egenskaper som är utmärkande för nanonivå.

Egenskaper som är utmärkande för nanonivå inbegriper

- i) de egenskaper som hänför sig till de relevanta materialens stora specifika yta, och/eller
- ii) särskilda fysisk-kemiska egenskaper som avviker från egenskaperna hos samma material när det inte uppträder i nanoform.

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.

▼B

2. Om livsmedelsföretagare är osäkra på om ett livsmedel som de avser att släppa ut på marknaden i unionen omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning ska de samråda med den medlemsstat där de avser att först släppa ut det nya livsmedlet på marknaden. Livsmedelsföretagare ska till medlemsstaten lämna nödvändiga uppgifter så att medlemsstaten kan fastställa om ett livsmedel omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning eller inte.
3. För att fastställa om ett livsmedel omfattas av denna förordning får medlemsstaterna samråda med övriga medlemsstater och kommissionen.
4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa stegen i det samrådsförfarande som anges i punkterna 2 och 3 i den här artikeln, inklusive tidsfrister och metoder för att offentliggöra statusen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

*Artikel 5***Genomförandebefogenhet avseende definitionen av nytt livsmedel**

Kommissionen får, på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat, genom genomförandeakter besluta om ett visst livsmedel omfattas av den definition av nytt livsmedel som fastställs i artikel 3.2 a. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

KAPITEL II

KRAV FÖR UTSLÄPPANDE AV NYA LIVSMEDEL PÅ MARKNADEN I UNIONEN*Artikel 6***Unionsförteckning över godkända 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 7, 8 och 9 (nedan kallad *unionsförteckningen*).
2. Endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen får släppas ut på marknaden i unionen som sådana, eller användas i eller på livsmedel, i enlighet med de användningsvillkor och de märkningskrav som anges däri.

*Artikel 7***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) Livsmedlet utgör inte, enligt tillgänglig vetenskaplig dokumentation, en säkerhetsrisk för människors hälsa.
- b) Livsmedlets avsedda användning vilseleder inte konsumenten, särskilt inte när livsmedlet är avsett att ersätta ett annat livsmedel och näringsvärdet avsevärt förändrats.

▼B

- c) Om livsmedlet 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 ofördelaktig för konsumenten.

*Artikel 8***Första upprättande av unionsförteckningen**

Senast den 1 januari 2018 ska kommissionen genom en genomförandeakt upprätta unionsförteckningen genom att i denna införa nya livsmedel som godkänts eller anmälts enligt artikel 4, 5 eller 7 i förordning (EG) nr 258/97, inbegripet eventuella befintliga villkor för godkännande.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 30.2.

*Artikel 9***Unionsförteckningens innehåll och uppdatering av denna**

1. Kommissionen ska godkänna ett nytt livsmedel och uppdatera unionsförteckningen i enlighet med bestämmelserna i

- a) artiklarna 10, 11 och 12 och i tillämpliga fall artikel 27, eller

- b) artiklarna 14–19.

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 specifikationer, användningsvillkor, ytterligare specifika märkningskrav eller krav på övervakning efter utsläppande på marknaden, som är knutna till införandet av ett nytt livsmedel i unionsförteckningen.

3. Uppgifterna om ett nytt livsmedel i den unionsförteckning som avses i punkt 2 ska innehålla specifikationen av det nya livsmedlet och, i förekommande fall,

- a) de villkor på vilka det nya livsmedlet får användas, däribland särskilt nödvändiga krav för att förhindra eventuella skadliga effekter för särskilda befolkningsgrupper, att övre intagsgränser överskrids och risker vid överdriven konsumtion,

- b) 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,

- c) krav på övervakning efter utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 24.

▼B

KAPITEL III

FÖRFARANDE FÖR GODKÄNNANDE AV ETT NYTT LIVSMEDEL

AVSNITT I

*Allmänna bestämmelser**Artikel 10***Förfarande för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av unionsförteckningen****▼M1**

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 9 i denna förordning ska inledas antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan till kommissionen från en sökande, i standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns. Kommissionen ska utan dröjsmål göra ansökan tillgänglig för medlemsstaterna. Kommissionen ska offentliggöra en sammanfattning av ansökan, som baseras på den information som avses i punkt 2 a, b och e i den här artikeln.

▼B

2. Ansökan om godkännande ska innehålla
- a) sökandens namn och adress,
 - b) det nya livsmedlets namn och en beskrivning av detta,
 - c) beskrivning av produktionsprocessen eller processerna,
 - d) utförliga uppgifter om det nya livsmedlets sammansättning,
 - e) vetenskaplig dokumentation som visar att det nya livsmedlet inte utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa,
 - f) i förekommande fall, analysmetod(er),
 - g) ett förslag på villkor för avsedd användning och på särskilda märkningskrav som inte vilseleder konsumenten eller en verifierbar motivering till varför dessa inte behövs.

▼M1

3. Om kommissionen begär ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*), ska myndigheten offentliggöra ansökan i enlighet med artikel 23 och ska avge ett yttrande om huruvida uppdateringen kan påverka människors hälsa.

▼B

4. När testmetoder tillämpas på konstruerade nanomaterial som avses i artikel 3.2 a viii och ix ska sökandena bifoga en förklaring om att de är vetenskapligt lämpliga för nanomaterial samt, i förekommande fall, vilka tekniska anpassningar eller justeringar som gjorts för att beakta nanomaterialens särskilda egenskaper.

5. Förfarandet för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av den unionsförteckning som avses i artikel 9 ska avslutas genom antagandet av en genomförandeakt i enlighet med artikel 12.

6. Genom undantag från punkt 5 får kommissionen avsluta godkännandeförfarandet när som helst under förfarandets gång och besluta att avstå från att göra en uppdatering, om den anser att en sådan uppdatering inte är motiverad.

▼B

I sådana fall ska kommissionen, i förekommande fall, beakta medlemsstaternas synpunkter, myndighetens yttrande och andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella uppdateringen.

Kommissionen ska informera sökanden och samtliga medlemsstater direkt om skälen till att den inte anser att uppdateringen är motiverad. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över dessa ansökningar.

7. Sökanden kan när som helst dra tillbaka sin ansökan och därmed avsluta förfarandet.

*Artikel 11***Yttrande från myndigheten**

1. När kommissionen begär ett yttrande från myndigheten ska den vidarebefordra den giltiga ansökan till myndigheten utan dröjsmål, och senast en månad efter att ha kontrollerat dess giltighet. Myndigheten ska anta sitt yttrande senast nio månader efter mottagandet av en giltig ansökan.

2. Vid bedömningen av säkerheten hos nya livsmedel ska myndigheten, i förekommande fall, beakta om

- a) det nya livsmedlet är lika säkert som ett livsmedel från en jämförbar livsmedelskategori som redan släppts ut på marknaden i unionen,
- b) livsmedlets sammansättning och villkoren för dess användning inte utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa i unionen,
- c) ett nytt livsmedel som är avsett att ersätta ett annat livsmedel inte skiljer sig från detta livsmedel på ett sådant sätt att normal konsumtion av det skulle vara näringsmässigt ofördelaktig för konsumenten.

3. Myndigheten ska överlämna yttrandet till kommissionen, medlemsstaterna och, i förekommande fall, till den sökande.

4. I vederbörligen motiverade fall då myndigheten begär kompletterande upplysningar av sökanden får den niomånadersperiod som anges i punkt 1 förlängas.

Myndigheteten ska, efter samråd med sökanden, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa kompletterande upplysningar ska lämnas samt informera kommissionen om detta.

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

▼B

5. Om de kompletterande upplysningar som avses i punkt 4 inte tillhandahålls myndigheten inom den ytterligare tidsfrist som avses i samma punkt, ska myndigheten utarbeta sitt slutgiltiga yttrande på grundval av de upplysningar som finns tillgängliga.

6. Om en sökande lämnar kompletterande upplysningar på eget initiativ, ska den sökande sända dessa upplysningar till myndigheten.

I sådana fall ska myndigheten avge sitt yttrande inom den niomånadersperiod som föreskrivs i punkt 1.

7. Myndigheten ska ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till de kompletterande upplysningar som lämnats i enlighet med punkterna 4 och 6.

*Artikel 12***Godkännande av ett nytt livsmedel och uppdateringar av unionsförteckningen**

1. Senast sju månader efter det att myndighetens yttrande har offentliggjorts ska kommissionen för den kommitté som avses i artikel 30.1 lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen, vari följande beaktas:

- a) Villkoren i artikel 7 a och b och, i tillämpliga fall, led c i den artikeln.
- b) Relevanta bestämmelser i unionsrätten, inklusive försiktighetsprincipen enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 178/2002.
- c) Myndighetens yttrande.
- d) Andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella ansökan.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

2. Om kommissionen inte har begärt något yttrande från myndigheten i enlighet med artikel 10.3 ska den sju månadersperiod som avses i punkt 1 i den här artikeln börja löpa från och med den dag då kommissionen mottog en giltig ansökan i enlighet med artikel 10.1.

*Artikel 13***Genomförandeakter som fastställer administrativa och vetenskapliga krav för ansökningar**

Kommissionen ska senast den 1 januari 2018 anta genomförandeakter när det gäller följande:

- a) Innehåll, upprättande och utformning av den ansökan som avses i artikel 10.1.
- b) Formerna för att utan dröjsmål verifiera ansökningarnas giltighet.

▼B

- c) Den typ av upplysningar som ska ingå i det yttrande från myndigheten som avses i artikel 11.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

*AVSNITT II****Särskilda bestämmelser om traditionella livsmedel från tredjeländer****Artikel 14***Anmälan av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland**

I stället för att följa det förfarande som avses i artikel 10 får en sökande som avser att släppa ut ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland på marknaden i unionen välja att göra en anmälan om detta till kommissionen.

Ansökan ska innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Det traditionella livsmedlets namn och beskrivning.
- c) Utförliga uppgifter om det traditionella livsmedlets sammansättning.
- d) Det traditionella livsmedlets ursprungsland eller ursprungsländer.
- e) Dokumenterade uppgifter som visar på historiskt säker användning som livsmedel i ett tredjeland.
- f) Ett förslag på villkor för avsedd användning och på särskilda märkningskrav som inte vilseleder konsumenten eller en verifierbar motivering till varför dessa inte behövs.

*Artikel 15***Förfarande för anmälan av utsläppande på marknaden i unionen av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland**

1. Kommissionen ska utan dröjsmål vidarebefordra den giltiga anmälan som avses i artikel 14, och senast en månad efter att ha kontrollerat dess giltighet, till medlemsstaterna och myndigheten.

▼M1

2. Inom fyra månader från den dag då kommissionen vidarebefordrade en giltig anmälan i enlighet med punkt 1 i denna artikel, får en medlemsstat eller myndigheten till kommissionen framföra vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten mot att det aktuella traditionella livsmedlet släpps ut på marknaden i unionen. Om myndigheten framför vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten ska den, utan dröjsmål, offentliggöra anmälan i enlighet med artikel 23, som ska gälla i tillämpliga delar.

▼B

3. Kommissionen ska informera sökanden om alla vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten så fort de har framförts. Medlemsstaterna, myndigheten och sökanden ska informeras om resultatet av det förfarande som avses i punkt 2.

▼B

4. Om inga vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten har lämnats in 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.

Uppgifterna i unionsförteckningen ska ange att det gäller ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland.

I tillämpliga fall ska vissa användningsvillkor, särskilda märkningskrav eller krav på övervakning efter utsläppande på marknaden anges.

5. Om vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten har lämnats in till kommissionen i enlighet med punkt 2, ska kommissionen varken tillåta att det aktuella traditionella livsmedlet släpps ut på marknaden i unionen eller uppdatera unionsförteckningen.

I så fall kan sökanden lämna in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 16.

*Artikel 16***Ansökan om godkännande av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland**

När kommissionen enligt artikel 15.5 inte tillåter att ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland släpps ut på marknaden i unionen eller uppdaterar unionsförteckningen, får den sökande lämna in en ansökan som omfattar, förutom de uppgifter som redan lämnats i enlighet med artikel 14, dokumenterade uppgifter om de vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten som framförts i enlighet med artikel 15.2. ►**M1** Ansökan ska lämnas in i standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns. ◀

Kommissionen ska utan dröjsmål vidarebefordra den giltiga ansökan till myndigheten och ge medlemsstaterna tillgång till den. ►**M1** Myndigheten ska offentliggöra ansökan, relevant stödjande information och all annan kompletterande information som sökanden lämnar i enlighet med artikel 23. ◀

*Artikel 17***Yttrande från myndigheten om ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland**

1. Myndigheten 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 myndigheten beakta följande:

- a) Om historiskt säker användning som livsmedel i ett tredjeland har dokumenterats genom tillförlitliga uppgifter som sökanden lämnat i enlighet med artiklarna 14 och 16.
- b) Om livsmedlets sammansättning och villkoren för dess användning inte utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa i unionen.
- c) Om det traditionella livsmedlet från tredjelandet är avsett att ersätta ett annat livsmedel, huruvida det skiljer sig från detta livsmedel på ett sådant sätt att normal konsumtion av det skulle vara näringsmässigt ofördelaktig för konsumenten.

▼B

3. Myndigheten ska vidarebefordra sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden.

4. I vederbörligen motiverade fall då myndigheten begär kompletterande upplysningar av sökanden får den sexmånadersperiod som anges i punkt 1 förlängas.

Myndigheteten ska, efter samråd med sökanden, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa kompletterande upplysningar ska lämnas samt informera kommissionen om detta.

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

5. Om de kompletterande upplysningar som avses i punkt 4 inte tillhandahålls myndigheten inom den ytterligare tidsfrist som avses i samma punkt, ska myndigheten utarbeta sitt slutgiltiga yttrande på grundval av de upplysningar som finns tillgängliga.

6. Om en sökande lämnar in kompletterande upplysningar på eget initiativ, ska den sökande sända den informationen till myndigheten.

I sådana fall ska myndigheten avge sitt yttrande inom den sexmånadersperiod som föreskrivs i punkt 1.

7. Myndigheten ska ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till de kompletterande upplysningar som lämnats i enlighet med punkterna 4 och 6.

Artikel 18

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

1. Senast tre månader efter det att myndighetens yttrande har offentliggjorts ska kommissionen för den kommitté som avses i artikel 30.1 lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att det traditionella livsmedlet från ett tredjeland släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen, vari följande beaktas:

- a) Villkoren i artikel 7 a och b och, när detta är relevant led c i den artikeln.
- b) Relevanta bestämmelser i unionslagstiftningen, inklusive försiktighetsprincipen som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 178/2002.
- c) Myndighetens yttrande.
- d) Andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella ansökan.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

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

▼B

I sådana fall ska kommissionen, i förekommande fall, beakta medlemsstaternas synpunkter, myndighetens yttrande och andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella uppdateringen.

Kommissionen ska informera sökanden och samtliga medlemsstater direkt om skälen till att den inte anser att uppdateringen är motiverad.

3. Sökanden kan när som helst dra tillbaka den ansökan som avses i artikel 16 och därmed avsluta förfarandet.

*Artikel 19***Uppdateringar av unionsförteckningen avseende godkända traditionella livsmedel från tredjeländer**

Artiklarna 10–13 ska tillämpas för strykning av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland ur unionsförteckningen eller för tillägg, strykning eller ändring av specifikationer, användningsvillkor, ytterligare specifika märkningskrav eller krav på övervakning efter utsläppande på marknaden, som är knutna till införandet av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland i unionsförteckningen.

*Artikel 20***Genomförandeakter för att fastställa administrativa och vetenskapliga krav avseende traditionella livsmedel från tredjeländer**

Kommissionen ska senast den 1 januari 2018 anta genomförandeakter när det gäller följande:

- a) Innehåll, upprättande och utformning av de anmälningar som avses i artikel 14 och av de ansökningar som avses i artikel 16.
- b) Formerna för att utan dröjsmål verifiera anmälningarnas och ansökningarnas giltighet.
- c) Formerna för utbyte av information med medlemsstaterna och med myndigheten vad gäller framförande av de vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten som avses i artikel 15.2.
- d) vilken typ av uppgifter som ska ingå i det yttrande från myndigheten som avses i artikel 17.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

KAPITEL IV

YTTERLIGARE BESTÄMMELSER OM FÖRFARANDET OCH ANDRA KRAV*Artikel 21***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.

▼B

I sådana fall får den frist som anges i artikel 12.1, 12.2 eller 18.1 förlängas i enlighet med detta. Kommissionen ska informera medlemsstaterna om förlängningen och ge medlemsstaterna tillgång till de kompletterande upplysningarna, när de har mottagits.

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

*Artikel 22***Förlängning av tidsfrister i särskilda fall**

Kommissionen får under exceptionella omständigheter på eget initiativ eller, i förekommande fall, på begäran av myndigheten förlänga de tidsfrister som avses i artiklarna 11.1, 12.1 eller 12.2, 17.1 och 18.1, om ärendets karaktär motiverar en lämplig förlängning.

Kommissionen ska informera sökanden och medlemsstaterna om denna förlängning och ange skälen till den.

▼M1*Artikel 23***Insyn och konfidentiell behandling**

1. Om kommissionen begär ett yttrande från myndigheten i enlighet med artiklarna 10.3 och 16 i denna förordning ska myndigheten offentliggöra ansökan om godkännande, relevant stödande information och all annan kompletterande information som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artiklarna 38–39e i förordning (EG) nr 178/2002 samt den här artikeln.

2. Sökanden får vid inlämnandet av ansökan lämna in en begäran att vissa delar av den information som lämnats in enligt denna förordning ska behandlas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering.

3. Om kommissionen begär ett yttrande från myndigheten i enlighet med artiklarna 10.3 och 16 i denna förordning ska myndigheten bedöma den begäran om konfidentiell behandling som sökanden lämnat in i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002.

4. Utöver den information som avses i artikel 39.2 i förordning (EG) nr 178/2002 och i enlighet med artikel 39.3 i den förordningen får myndigheten också bevilja konfidentiell behandling med avseende på följande information, om sökanden visar att utlämnandet av denna information potentiellt kan skada sökandens intressen i betydande omfattning:

▼ M1

- a) I tillämpliga fall information som lämnas i närmare beskrivningar av utgångsämnen och utgångspreparat och om hur de används för att tillverka det nya livsmedel som omfattas av godkännandet samt utförlig information om arten och sammansättningen av de särskilda livsmedel eller livsmedelskategorier i vilka sökanden har för avsikt att använda det nya livsmedlet, med undantag av information som är relevant för bedömning av säkerheten.
- b) I tillämpliga fall, detaljerade analytisk information om variabiliteten och stabiliteten för enskilda tillverkningssatser, med undantag av information som är relevant för bedömning av säkerheten.

5. Om kommissionen inte begär ett yttrande från myndigheten i enlighet med artiklarna 10 och 16 i denna förordning ska kommissionen bedöma den begäran om konfidentiell behandling som sökanden lämnat. Artiklarna 39, 39a och 39d i förordning (EG) nr 178/2002 och punkt 4 i den här artikeln ska gälla i tillämpliga delar.

6. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av artikel 41 i förordning (EG) nr 178/2002.

▼ B*Artikel 24***Övervakningskrav efter utsläppande på marknaden**

Kommissionen får med hänsyn till livsmedelssäkerheten och med beaktande av myndighetens yttrande införa övervakningskrav efter utsläppande på marknaden. Kraven får, från fall till fall, innefatta att de berörda livsmedelsföretagarna identifieras.

*Artikel 25***Kompletterande informationskrav**

En livsmedelsföretagare som har släppt ut ett nytt livsmedel på marknaden ska omedelbart meddela kommissionen information som de har fått kännedom om rörande

- a) nya vetenskapliga eller tekniska rön som kan påverka utvärderingen av säkerheten vid användning av det nya livsmedlet,
- b) förbud eller begränsningar som utfärdats av ett tredjeland där det nya livsmedlet har släppts ut på marknaden.

Kommissionen ska göra den informationen tillgänglig för medlemsstaterna.



KAPITEL V UPPGIFTSSKYDD

Artikel 26

Godkännandeförfarande vid uppgiftsskydd

1. På sökandens begäran, och om detta stöds av lämpliga och verifierbara uppgifter i den ansökan som föreskrivs i artikel 10.1, ska nyligen framtagna vetenskapliga rön eller vetenskapliga data till stöd för ansökan inte utan den ursprungliga 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.

2. Uppgiftsskydd ska beviljas av kommissionen enligt artikel 27.1 om följande villkor är uppfyllda:

- a) Den ursprungliga sökanden angav de nyligen framtagna vetenskapliga rönen eller vetenskapliga data som äganderättsligt skyddade när den första ansökan lämnades in.
- b) Den ursprungliga 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 bedömas av myndigheten och godkännas om den ursprungliga sökanden inte hade lämnat in de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rönen eller vetenskapliga data.

Den ursprungliga 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 vara tillämpliga på anmälningar och ansökningar om utsläppande på marknaden i unionen av traditionella livsmedel från tredjeländer.

Artikel 27

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 enligt artiklarna 10–12 på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som beviljats uppgiftsskydd i enlighet med artikel 26.1 ska uppgifterna om det nya livsmedlet i unionsförteckningen utöver de uppgifter som avses i artikel 9.3 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 26.

▼B

- c) Sökandens namn och adress.
 - d) Uppgift om att endast den sökande som anges i led c i denna punkt 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 skyddade i enlighet med artikel 26 eller med den ursprungliga sökandens medgivande.
 - e) Datum då det uppgiftsskydd som avses i artikel 26 löper ut.
2. Vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 eller för vilken skyddsperioden enligt den artikeln har löpt ut ska inte beviljas förnyat skydd.

*Artikel 28***Godkännandeförfarande i händelse av en parallell ansökan om godkännande för ett hälsopåstående**

1. Kommissionen ska, på begäran av sökanden, förklara godkännandeförfarandet vilande för ett nytt livsmedel som påbörjats till följd av en ansökan, om sökanden har lämnat in

- a) en begäran om uppgiftsskydd i enlighet med artikel 26, och
- b) en ansökan om godkännande för ett hälsopåstående om samma nya livsmedel i enlighet med artikel 15 eller 18 i förordning (EG) nr 1924/2006, som lämnades in tillsammans med en begäran om uppgiftsskydd i enlighet med artikel 21 i den förordningen.

Om godkännandeförfarandet förklaras vilande ska det inte påverka myndighetens bedömning av livsmedlet i enlighet med artikel 11.

2. Kommissionen ska informera sökanden om det datum då vilandeförklaringen får verkan.

3. Under den period då godkännandeförfarandet är vilande ska den tidsfrist som fastställs i artikel 12.1 upphöra att löpa.

4. Godkännandeförfarandet ska återupptas när kommissionen har mottagit myndighetens yttrande om hälsopåståendet enligt förordning (EG) nr 1924/2006.

Kommissionen ska informera sökanden om dagen för återupptagandet av godkännandeförfarandet. Från det datum då godkännandeförfarandet återupptas ska den tidsfrist som fastställs i artikel 12.1 i denna förordning börja löpa på nytt från början.

5. I de fall som avses i punkt 1 i den här artikeln och om uppgiftsskyddet har beviljats i enlighet med artikel 21 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska inte den period för uppgiftsskydd som beviljats i enlighet med artikel 26 i denna förordning överskrida den period för uppgiftsskydd som beviljats i enlighet med artikel 21 i förordning (EG) nr 1924/2006.

▼B

6. Sökanden får när som helst dra tillbaka den begäran om vilandeförklaring för godkännandeförfarandet som lämnats in i enlighet med punkt 1. I detta fall ska godkännandeförfarandet återupptas och punkt 5 inte tillämpas.

KAPITEL VI

SANKTIONER OCH ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

*Artikel 29***Sanktioner**

Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 1 januari 2018 och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar av dem.

*Artikel 30***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder som inrättats genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽¹⁾.

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.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt, och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

*Artikel 31***Delegerade akter**

I syfte att nå målen med denna förordning ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 32 för att justera och anpassa definitionen av konstruerade nanomaterial i artikel 3.2 f till tekniska och vetenskapliga framsteg eller till definitioner som överenskommits på internationell nivå.

⁽¹⁾ 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).



Artikel 32

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Det är av särskild betydelse att kommissionen följer sin praxis och genomför samråd med experter, inbegripet experter från medlemsstaterna, innan de antar dessa delegerade akter.
3. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 31 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 31 december 2015. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
4. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 31 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 31 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna tidsperiod ska förlängas med två månader på initiativ av parlamentet eller rådet.

KAPITEL VII

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 33

Ändringar av förordning (EU) nr 1169/2011

Förordning (EU) nr 1169/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2.1 ska följande led läggas till:
 - ”h) Definitionen av *konstruerade nanomaterial* enligt artikel 3.2 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 (*).

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).”

▼B

2. Artikel 2.2 t ska utgå.

Hänvisningar till den upphävda artikel 2.2 t i förordning (EU) nr 1169/2011 ska tolkas som hänvisningar till artikel 3.2 f i den här förordningen.

3. Artikel 18.5 ska utgå.

*Artikel 34***Upphävande**

Förordning (EG) nr 258/97 och förordning (EG) nr 1852/2001 ska upphöra att gälla från och med den 1 januari 2018. Hänvisningar till förordning (EG) nr 258/97 ska tolkas som hänvisningar till den här förordningen.

*Artikel 35***Övergångsbestämmelser**

1. En ansökan om att släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 ska behandlas som en ansökan i enlighet med den här förordningen.

Kommissionen ska inte tillämpa artikel 11 i den här förordningen i de fall då en riskbedömning redan tillhandahållits av en medlemsstat på grundval av förordning (EG) nr 258/97 och ingen annan medlemsstat har framfört en motiverad invändning mot bedömningen.

2. Livsmedel som inte omfattas av förordning (EG) nr 258/97 och som lagligen släppts ut på marknaden senast den 1 januari 2018 och som omfattas av denna förordning får fortsätta att släppas ut på marknaden tills ett beslut fattas i enlighet med artiklarna 10–12 eller artiklarna 14–19 i den här förordningen efter det att en ansökan om godkännande av ett nytt livsmedel eller en anmälan av ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland lämnas in senast det datum som anges i de genomförandebestämmelser som antas i enlighet med artikel 13 respektive 20, men senast den 2 januari 2020.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter anta bestämmelser om de krav som avses i artiklarna 13 och 20 vilka behövs för genomförandet av punkterna 1 och 2 i den här artikeln. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

*Artikel 36***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 1 januari 2018, med undantag för följande bestämmelser:

- a) Artiklarna 4.4, 8, 13, 20, 23.8, 30 och 35.3 ska tillämpas från och med den 31 december 2015.
- b) Artikel 4.2 och 4.3 ska tillämpas från och med den dag då de genomförandeakter som avses i artikel 4.4 börjar tillämpas.

▼B

- c) Artikel 5 ska tillämpas från och med den 31 december 2015. Genomförandeakter som antas enligt artikel 5 ska dock inte tillämpas före den 1 januari 2018.
- d) Artiklarna 31 och 32 ska tillämpas från och med den 31 december 2015. Delegerade akter som antas enligt dessa artiklar ska dock inte tillämpas före den 1 januari 2018.

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