

Nye fødevarer *II**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 7. juli 2010 om Rådets førstebehandlingsholdning ved førstebehandling med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. 1331/2008 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr.1852/2001 (11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: andenbehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Rådets førstebehandlingsholdning (11261/3/2009 – C7-0078/2010),
 - der henviser til Kommissionens forslag til Parlamentet og Rådet (KOM(2007)0872),
 - der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, stk. 1, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C6-0027/2008),
 - der henviser til sin holdning ved førstebehandling¹,
 - der henviser til Kommissionens meddelelse til Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabontraktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),
 - der henviser til artikel 294, stk. 7, og artikel 114, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 29. maj 2008²,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 66,
 - der henviser til indstilling ved andenbehandling fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (A7-0152/2010),
1. fastlægger nedenstående holdning ved andenbehandling;
 2. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de nationale parlamenter.

¹ EUT C 117 E af 6.5.2010, s. 236.

² EUT C 224 af 30.8.2008, s. 81.

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved andenbehandlingen den 7. juli 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om nye fødevarer, ændring af forordning (EF) nr. 1331/2008 og ophævelse af forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Der bør ved gennemførelsen af EU-politikker og under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og af forbrugerne samt et højt niveau for dyrevelfærd og miljøbeskyttelse. Forsigtighedsprincippet som fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed³, bør også til enhver tid finde anvendelse.*

¹ EUT C 224 af 30.8.2008, s. 81.

² Europa-Parlamentets holdning af 25.3.2009 (EUT C 117 E af 6.5.2010, s. 236), Rådets førstebehandlingsholdning af 15.3.2010 (EUT C 122 E af 11.5.2010, s. 38) og Europa-Parlamentets holdning af 7.7.2010.

³ *EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.*

- (2) Der bør ved gennemførelsen af EU-politikker sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, *og dette bør prioriteres højere end det indre markeds funktion.*
- (3) *I henhold til artikel 13 i TEUF skal Unionen og medlemsstaterne ved fastlæggelsen og gennemførelsen af Unionens politikker tage fuldt hensyn til velfærden for dyr som følende væsener.*
- (4) *Standarderne fastlagt i EU-lovgivningen skal finde anvendelse på alle fødevarer, som markedsføres inden for EU, herunder fødevarer importeret fra tredjelande.*
- (5) *Europa-Parlamentet opfordrede i sin beslutning af 3. september 2008 om kloning af dyr til fødevarer¹ Kommissionen til at forelægge forslag om at forbyde følgende til fødevarerformål: i) kloning af dyr, ii) opdræt af klonede dyr eller disses afkom, iii) omsætning af kød eller mejeriprodukter, der stammer fra klonede dyr eller disses afkom og iv) import af klonede dyr, disses afkom, sæd eller embryoer fra klonede dyr eller disses afkom og kød eller mejeriprodukter, der stammer fra klonede dyr eller disses afkom.*
- (6) *Kommissionens Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS) konkluderede i sin udtalelse vedtaget den 28.-29. september 2005, at der var "store mangler i den viden, som er nødvendig for risikovurdering, bl.a. med hensyn til nanopartikelkarakterisering, påvisning og måling af nanopartikler, dosis-respons-forholdet, nanopartiklers skæbne og persistens i mennesker og i miljøet samt alle de toksikologiske og miljøtoksikologiske aspekter i relation til nanopartikler". VKNNPS konkluderede endvidere, at "de eksisterende toksikologiske og økotoksikologiske metoder måske ikke er tilstrækkelige til at dække alle de spørgsmål, der rejser sig i forbindelse med nanopartikler".*

¹ EUT C 295 E af 4.12.2009, s. 42.

- (7) Der blev indført EU-regler om nye fødevarer ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser¹ og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 af 20. september 2001 om udførlige regler for offentliggørelse af visse oplysninger og for beskyttelse af de oplysninger, der fremlægges i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97². Af klarhedshensyn bør forordning (EF) nr. 258/97 og forordning (EF) nr. 1852/2001 ophæves, og forordning (EF) nr. 258/97 bør erstattes af nærværende forordning. Kommissionens henstilling 97/618/EF af 29. juli 1997 om de videnskabelige aspekter ved og om udformningen af de oplysninger, der kræves til støtte for ansøgninger om markedsføringen af nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, og om udarbejdelsen af de første vurderingsrapporter efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97³ bør derfor blive forældet med hensyn til nye fødevarer.
- (8) For at sikre en glidende overgang fra forordning (EF) nr. 258/97 bør kriteriet for, hvornår en fødevare kan betragtes som en ny fødevare, fortsat være, at den ikke må have været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 258/97, dvs. den 15. maj 1997. Anvendelse i Unionen betyder anvendelse i medlemsstaterne uanset datoen for deres tiltrædelse af Den Europæiske Union.
- (9) ■ Den eksisterende definition af nye fødevarer bør præciseres *med en uddybelse af kriterierne for, hvornår en fødevare kan betragtes som en ny fødevare*, og opdateres ved at erstatte de nuværende kategorier med en henvisning til den generelle definition af fødevarer i ■ forordning (EF) nr. 178/2002.
- (10) *Fødevarer, der har en ny eller bevidst ændret primær molekylestruktur, fødevarer, der består af eller er isoleret fra mikroorganismer, svampe eller alger, nye stammer af mikroorganismer uden langvarig sikker anvendelse samt koncentratet af stoffer, som forekommer naturligt i planter, bør betragtes som nye fødevarer i denne forordning.*

¹ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

² EFT L 253 af 21.9.2001, s. 17.

³ EFT L 253 af 16.9.1997, s. 1.

- (11) Det bør endvidere præciseres, at en fødevarer **bør** betragtes som en ny fødevarer, når der til den pågældende fødevarer anvendes en produktionsteknologi, der ikke tidligere har været anvendt til fremstilling af fødevarer **til markedsføring og konsum**. Navnlig bør nye teknologier inden for avls- og fødevarerfremstillingsprocesser, som har betydning for fødevarer og dermed kan have betydning for fødevarerikkerheden, være omfattet af denne forordning. Nye fødevarer bør derfor omfatte fødevarer, der stammer fra **planter og dyr**, som er frembragt ved ikke-traditionelle avlsmetoder, og fødevarer, der er **modificeret** ved nye fremstillingsprocesser, **såsom nanoteknologi og nanovidenskab**, som kan have en indvirkning på fødevarer. Fødevarer fremstillet på grundlag af nye plantesorter eller dyreracer frembragt ved traditionelle forædlings- eller avlsmetoder bør ikke betragtes som nye fødevarer.
- (12) **Kloning af dyr er uforeneligt med Rådets direktiv 98/58/EF af 20. juli 1998 om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål¹. Det fastslås i punkt 20 i bilaget til direktivet, at der ikke må anvendes naturlige eller kunstige avlsmetoder, der påfører eller kan påføre de berørte dyr lidelse eller skade. Derfor må fødevarer, som stammer fra klonede dyr eller deres efterkommere, ikke opføres på EU-listen.**
- (13) Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, som er nedsat ved Kommissionens afgørelse af 16. december 1997, **erklærede i sin udtalelse (nr. 23) om etiske aspekter af kloning af dyr til fødevarerforsyning af 16. januar 2008, at den "ikke ser nogen overbevisende argumenter for at producere fødevarer af kloner og disses afkom". Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") Videnskabelige Komité konkluderede i sin udtalelse af 15. juli 2008 om kloning af dyr², at "sundheden og velfærden hos et betydeligt antal klonede dyr var negativt påvirket, ofte i alvorlig grad og med dødelig udgang".**

¹ EFT L 221 af 8.8.1998, s. 23.

² The EFSA Journal (2008)767, s. 32.

- (14) *Fødevarer fra klonede dyr og deres efterkommere bør dog undtages fra denne forordnings anvendelsesområde. Der bør fastsættes regler for sådanne fødevarer i en særlig forordning vedtaget efter den almindelige lovgivningsprocedure, og de bør ikke henhøre under den fælles godkendelsesprocedure. Kommissionen bør forelægge et lovgivningsmæssigt forslag med dette formål, inden nærværende forordning finder anvendelse. Indtil en forordning om klonede dyr træder i kraft, bør der gælde et moratorium for markedsføring af fødevarer fremstillet af klonede dyr eller deres efterkommere.*
- (15) Der bør vedtages gennemførelsesbestemmelser for at fastsætte *yderligere* kriterier for at lette vurderingen af, om en fødevare *blev anvendt* til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997. Hvis en fødevare inden denne dato udelukkende blev anvendt som eller i et kosttilskud som defineret i *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud¹*, kan den markedsføres i Unionen efter nævnte dato til samme anvendelsesformål, uden at den betragtes som en ny fødevare. En sådan anvendelse som eller i et kosttilskud bør dog ikke tages i betragtning ved vurderingen af, om fødevaren blev anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997. Derfor *skal* anden anvendelse af den pågældende fødevare, *dvs. anden anvendelse* end som et kosttilskud, godkendes i henhold til denne forordning.
- (16) Brugen af industrielt fremstillede nanomaterialer til fødevarefremstilling kan intensiveres med yderligere teknologisk udvikling. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed er der brug for en ensartet definition af industrielt fremstillede nanomaterialer .
- (17) *De testmetoder, der er til rådighed i øjeblikket, er ikke tilstrækkelige til at vurdere risikoen ved nanomaterialer. Der bør snarest muligt udvikles forsøgsmetoder uden brug af dyr til at teste nanomaterialer.*
- (18) *Kun nanomaterialer opført på en liste over godkendte nanomaterialer bør forekomme i fødevareemballage og ledsages af en grænse for migration til de fødevarer, der er indeholdt i emballagen.*
- (19) Fødevarer *med ny produktformel* fremstillet af *eksisterende* fødevareingredienser, der *er tilgængelige på Unionens marked*, især fødevarer, hvis nye produktformel ændrer fødevarens sammensætning eller mængden af de pågældende fødevareingredienser, bør ikke betragtes som en ny fødevare.

¹ EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

- (20) Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler¹ bør finde anvendelse, hvor et produkt under hensyntagen til alle dets egenskaber, både kan falde ind under definitionen af "lægemiddel" og definitionen af et produkt, der er omfattet af anden EU-lovgivning. I den forbindelse bør medlemsstaten, hvis den i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF fastslår, at et produkt er et lægemiddel, kunne begrænse markedsføringen af et sådant produkt i overensstemmelse med EU-retten. Desuden er lægemidler ikke omfattet af definitionen af fødevarer som fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002 og bør ikke være omfattet af denne forordning.
- (21) Nye fødevarer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, bør bevare deres status som nye fødevarer, men der bør kræves godkendelse for eventuelle nye anvendelser af de pågældende fødevarer.
- (22) Fødevarer, der er bestemt til teknologiske formål, eller som er genetisk modificerede, bør ikke være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. Genetisk modificerede fødevarer, som er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003², fødevarer, der udelukkende anvendes som tilsætningsstoffer, og som er omfattet af forordning (EF) nr. 1333/2008³, aromaer, som er omfattet af forordning (EF) nr. 1334/2008⁴, enzymer, som er omfattet af forordning (EF) nr. 1332/2008⁵, og ekstraktionsmidler, som er omfattet af direktiv 2009/32/EF⁶, bør derfor ikke være omfattet af denne forordning.

¹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/32/EF af 23. april 2009 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af fødevarer og fødevaringredienser (omarbejdning) (EUT L 141 af 6.6.2009, s. 3).

- (23) Anvendelse af vitaminer og mineraler er reguleret ved særlige fødevarerrelaterede forskrifter. Vitaminer og mineraler, der er omfattet af direktiv 2002/46/EF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer¹ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring (omarbejdning)² bør derfor udelukkes fra nærværende forordnings anvendelsesområde. Imidlertid vedrører disse specifikke retsakter ikke tilfælde, hvor godkendte vitaminer og mineraler fremstilles ved produktionsmetoder eller ved anvendelse af nye kilder, der ikke blev taget i betragtning i forbindelse med godkendelsen. Indtil disse specifikke retsakter er blevet ændret, bør sådanne vitaminer og mineraler derfor ikke udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde, når produktionsmetoder eller nye kilder medfører betydelige ændringer af vitaminernes eller mineralernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, hvordan de metaboliseres, eller indholdet af uønskede stoffer.
- (24) Nye fødevarer bortset fra vitaminer og mineraler, som er bestemt til særlig ernæring, til berigelse af fødevarer eller til anvendelse som kosttilskud, bør vurderes i overensstemmelse med denne forordning. De bør ligeledes fortsat være omfattet af bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF, i forordning (EF) nr. 1925/2006, i direktiv 2009/39/EF og i de særdirektiver, der er omhandlet i direktiv 2009/39/EF og i bilag I hertil.
- (25) ***Kommissionen bør indføre en enkel og gennemsigtig procedure med henblik på situationer, hvor den ikke har oplysninger om konsum før den 15. maj 1997. Medlemsstaterne bør inddrages i denne procedure. Proceduren bør vedtages senest ...***^{*}
- (26) Nye fødevarer bør kun markedsføres i Unionen, hvis de er sikre og ikke vildleder forbrugeren. ***Bedømmelsen af deres sikkerhed bør baseres på forsigtighedsprincippet, som fastsat i artikel 7 i forordning (EF) nr. 178/2002. Desuden bør de ikke afvige fra den fødevarer, de skal erstatte, på nogen måde, der er ernæringsmæssigt ufordelagtig for forbrugeren.***

¹ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

² EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.

^{*} ***EUT: Indsæt venligst datoen seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.***

- (27) Det er nødvendigt at anvende en harmoniseret, centraliseret risikovurderings- og godkendelsesprocedure, der skal være effektiv, være undergivet bestemte frister, og være gennemsigtig. Med henblik på yderligere harmonisering af de forskellige godkendelsesprocedurer vedrørende fødevarer bør sikkerhedsvurderingen af nye fødevarer og disses optagelse på EU-listen foretages efter proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer¹, der bør finde anvendelse, når der ikke specifikt er fastsat undtagelser herfra i nærværende forordning. Ved modtagelsen af en ansøgning om godkendelse af et produkt som ny fødevarer bør Kommissionen vurdere ansøgningens gyldighed og anvendelighed. Godkendelse af nye fødevarer bør også tage hensyn til andre faktorer af relevans for det pågældende tilfælde, herunder etiske og miljømæssige faktorer og faktorer vedrørende dyrevelfærd samt forsigtighedsprincippet.
- (28) Der bør endvidere fastsættes kriterier for vurderingen af de potentielle risici ved nye fødevarer. For at sikre harmoniseret videnskabelig vurdering af nye fødevarer bør sådanne vurderinger foretages af autoriteten.
- (29) *Etiske og miljømæssige aspekter skal tages i betragtning som en del af risikovurderingen under godkendelsesproceduren. Disse aspekter bør vurderes af henholdsvis Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi og Det Europæiske Miljøagentur.*

¹ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.

- (30) For at forenkle procedurerne bør ansøgere kunne indgive én samlet ansøgning vedrørende fødevarer, der er omfattet af forskellige fødevarerrelaterede forskrifter. Forordning (EF) nr. 1331/2008 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed. Som en følge af Lissabontraktatens ikrafttræden den 1. december 2009 er Den Europæiske Union trådt i stedet for og har efterfulgt Det Europæiske Fællesskab, og "Fællesskabet" bør erstattes af "Unionen" i den forordning.
- (31) Hvis traditionelle fødevarer fra tredjelande er optaget på listen over traditionelle fødevarer fra tredjelande, bør de kunne markedsføres i Unionen på de betingelser, under hvilke den langvarige sikre anvendelse som fødevarer er blevet påvist. Når det drejer sig om sikkerhedsvurdering og styring af traditionelle fødevarer fra tredjelande, bør deres langvarige sikre anvendelse som fødevarer i deres oprindelsestredjeland tages i betragtning. Langvarig sikker anvendelse som fødevarer bør ikke omfatte anvendelse som non-food eller anvendelse, der ikke er forbundet med normal kost.
- (32) Der bør indføres krav om overvågning efter markedsføringen af anvendelsen af nye fødevarer til konsum, hvis de er relevante og baseret på konklusionerne af sikkerhedsvurderingen.
- (33) Optagelse af en ny fødevarer på EU-listen over nye fødevarer **■** bør ikke tilsidesætte muligheden for at evaluere virkningerne af det samlede forbrug af et stof, der tilsættes til eller anvendes til fremstilling af den pågældende fødevarer, eller af et sammenligneligt produkt i henhold til **artikel 8 i** forordning (EF) nr. 1925/2006.
- (34) For at stimulere forskning og udvikling inden for fødevarerindustrien, og dermed innovation, **er det under særlige omstændigheder rimeligt at beskytte innovatorers investeringer i indsamling af oplysninger og data stillet til rådighed til støtte for en ansøgning i henhold til denne forordning.** Nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og data omfattet af ejendomsrettigheder, som er fremlagt til støtte for en ansøgning om optagelse af en ny fødevarer på EU-listen **bør** under særlige omstændigheder **■** i et begrænset tidsrum ikke anvendes til fordel for en **anden** ansøger, medmindre den **første** ansøger har givet sit samtykke. Beskyttelsen af videnskabelige data fremlagt af en ansøger bør ikke hindre andre ansøgere i at anmode om optagelse på EU-listen over nye fødevarer på grundlag af deres egne videnskabelige data. **Desuden bør beskyttelse af videnskabelige data ikke forhindre gennemsigtighed og adgang til oplysninger om data, der bruges i sikkerhedsvurderingen af nye fødevarer. Intellektuelle ejendomsrettigheder bør ikke desto mindre respekteres.**

- (35) Nye fødevarer er omfattet af de generelle mærkningsbestemmelser i *Europa-Parlamentets og Rådets* direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler¹. I visse tilfælde kan det være nødvendigt at kræve supplerende mærkningsoplysninger, navnlig vedrørende beskrivelsen af fødevarer, dens oprindelse eller dens anvendelsesbetingelser. *Optagelsen af en ny fødevarer på EU-listen kan derfor være underlagt særlige betingelser for brug eller mærkningsforpligtelser.*
- (36) Ved *Europa-Parlamentets og Rådets* forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer² er medlemsstaternes bestemmelser om ernærings- og sundhedsanprisning blevet harmoniseret. Anprisning vedrørende nye fødevarer bør derfor kun ske i overensstemmelse med nævnte forordning. *Såfremt en ansøger ønsker, at en ny fødevarer skal bære en sundhedsanprisning, som i henhold til artikel 17 eller 18 i forordning (EF) nr. 1924/2006 kræver godkendelse, og både ansøgningen om godkendelse som ny fødevarer og ansøgningen om godkendelse af sundhedsanprisningen indeholder anmodning om beskyttelse af ejendomsretligt beskyttede data, bør databeskyttelsesperioderne efter anmodning fra ansøgeren begynde samtidig og have samme løbetid.*
- (37) Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi *bør høres i konkrete sager* med henblik på at få råd om de etiske aspekter i forbindelse med *brugen af ny teknologi og* markedsføringen af nye fødevarer.

¹ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.

² EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

- (38) Nye fødevarer, der er blevet markedsført i Unionen i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, bør fortsat markedsføres. Nye fødevarer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, bør optages på EU-listen over nye fødevarer, der oprettes ved nærværende forordning. Endvidere bør ansøgninger, der er indgivet i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, **hvor** den første vurderingsrapport som omhandlet i **artikel 6, stk. 3, i nævnte forordning** endnu ikke er blevet fremsendt til Kommissionen, **og hvor** der kræves en yderligere vurderingsrapport **i henhold til artikel 6, stk. 3 og 4, i nævnte forordning inden den dato, fra hvilken nærværende forordning finder anvendelse, skal betragtes som ansøgninger i henhold til denne forordning. Når autoriteten og medlemsstaterne skal tage stilling, bør resultatet af den første vurderingsrapport tages i betragtning.** Andre ansøgninger, som inden den dato, fra hvilken nærværende forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, bør behandles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97.
- (39) Ved forordning (EF) nr. 882/2004¹, er der fastsat generelle regler for den offentlige kontrol med, om fødevarerelovgivningen overholdes. For at håndhæve overholdelsen af nærværende forordning bør medlemsstaterne anmodes om at foretage offentlig kontrol i henhold til den nævnte forordning.
- (40) Kravene vedrørende fødevarerhygiejne i forordning (EF) nr. 852/2004² finder anvendelse.
- (41) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte harmoniserede bestemmelser om markedsføring af nye fødevarer i Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre end, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1).

(42) Medlemsstaterne bør fastsætte regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning, og bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

■

(43) ■ Kommissionen **bør** tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF vedrørende kriterierne for, hvornår fødevarer kan anses for at have været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997, *vedrørende bestemmelse af, hvorvidt en fødevaretype er omfattet af denne forordning, vedrørende justering og tilpasning af definitionen på "industrielt fremstillede nanomaterialer" til de tekniske og videnskabelige fremskridt og i overensstemmelse med de definitioner, der efterfølgende vedtages på internationalt plan, vedrørende bestemmelser om fremgangsmåden i sager, hvor Kommissionen ikke har nogen oplysninger om anvendelsen af en fødevarer til konsum før den 15. maj 1997, samt vedrørende bestemmelserne om anvendelse af artikel 4, stk. 1, og artikel 9, og opdatering af EU-listen.* Det er særlig vigtigt, at Kommissionen *gennemfører relevante høringer i forbindelse med sit forberedende arbejde, herunder også på ekspertniveau -*

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I

Indledende bestemmelser

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der harmoniserede bestemmelser om markedsføring af nye fødevarer i Unionen med henblik på at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers *liv og sundhed, dyresundhed og -velfærd, miljøet og forbrugerinteresser* og samtidig sikre, at det indre marked fungerer *gennemskueligt og effektivt, samt stimulering af innovation inden for landbrugsfødevarerindustrien.*

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på markedsføring af nye fødevarer i Unionen.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
 - a) fødevarer, når og for så vidt de anvendes som:
 - i) fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1333/2008
 - ii) fødevareromaer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1334/2008
 - iii) ekstraktionsmidler til fremstilling af fødevarer, der er omfattet af direktiv 2009/32/EF
 - iv) fødevarerenszymer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1332/2008
 - v) vitaminer og mineraler, der er omfattet af henholdsvis direktiv 2002/46/EF, forordning (EF) nr. 1925/2006 eller direktiv 2009/39/EF, bortset fra allerede godkendte vitaminer og mineraler fremstillet ved produktionsmetoder eller ved anvendelse af nye kilder, der ikke blev taget i betragtning i forbindelse med godkendelsen i henhold til specifik lovgivning, såfremt sådanne produktionsmetoder eller nye kilder giver anledning til betydelige ændringer, jf. nærværende forordnings artikel 3, stk. 2, litra a), nr. iii)

b) fødevarer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003

c) fødevarer, der stammer fra klonede dyr og deres efterkommere. Inden ... forelægger Kommissionen et lovforslag om forbud mod markedsføring i EU af fødevarer fremstillet af klonede dyr og deres efterkommere. Forslaget sendes til Europa-Parlamentet og Rådet.*

3. *Hvor det er nødvendigt, og under hensyntagen til anvendelsesområdet defineret i denne artikel kan Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 og med forbehold af betingelserne i artikel 21 og 22 bestemme, hvorvidt en fødevaretype er omfattet af denne forordning.*

Artikel 3

Definitioner

1. Ved anvendelsen af denne forordning finder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendelse.
2. Endvidere forstås ved:
 - a) "nye fødevarer": ■
 - i) fødevarer, *der ikke i betydeligt omfang har været anvendt som menneskeføde* i Unionen før den 15. maj 1997 ■
 - ii) fødevarer af vegetabilsk *eller animalsk* oprindelse, hvis planten *eller dyret* er frembragt ved en ikke-traditionel forædlings- eller avlsmetode, som ikke blev anvendt ■ før den 15. maj 1997, *med undtagelse af fødevarer, fremstillet af klonede dyr og deres efterkommere*
 - iii) fødevarer, som har været genstand for en ny fremstillingsproces, der ikke blev anvendt til fødevarerfremstilling i Unionen før den 15. maj 1997, hvis denne fremstillingsproces medfører betydelige ændringer af fødevarernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, hvordan de metaboliseres eller indholdet af uønskede stoffer
 - iv) fødevarer, der indeholder eller består af industrielt fremstillede nanomaterialer ■

* *EUT: Indsæt venligst datoen seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.*

- b) "industrielt fremstillet nanomateriale": bevidst fremstillet materiale, der har en eller flere dimensioner i størrelsesordenen 100 nm eller derunder, eller som består af separate funktionelle dele enten internt eller på overfladen, hvoraf mange har en eller flere dimensioner i størrelsesordenen 100 nm eller derunder, herunder strukturer, agglomerater eller aggregater, der kan være større end 100 nm, men som bevarer egenskaber, der er karakteristiske for nanostørrelse.

Egenskaber, der er karakteristiske for nanostørrelse, omfatter:

- i) egenskaber relateret til de pågældende materials store specifikke overfladeareal og/eller
- ii) specifikke fysisk-kemiske egenskaber, der adskiller sig fra egenskaberne hos samme materiale i ikke-nanoform
- c) *"klonede dyr": dyr produceret ved hjælp af en ikke-seksuel, kunstig reproduktionsmetode med det formål at producere en genetisk identisk eller næsten identisk kopi af et individuelt dyr*
- d) *"efterkommere efter klonede dyr": dyr produceret ved hjælp af seksuel reproduktion, hvor mindst en af forfædrene er et klonet dyr*
- e) "traditionelle fødevarer fra et tredjeland": nye, **ikke-industrielt fremstillede** fødevarer, der i lang tid har været anvendt som fødevarer i et tredjeland, **hvilket vil sige** at den pågældende fødevarer i mindst 25 år **inden ...*** har indgået og fortsat indgår i den **normale** kost for en stor del af landets befolkning
- f) "langvarig sikker anvendelse som fødevarer i et tredjeland": det forhold, at den pågældende fødevarers sikkerhed er bekræftet ved data om sammensætning og erfaring fra anvendelse og fortsat anvendelse i mindst 25 år i den sædvanlige kost for en stor del af et lands befolkning.

* **EUT: Indsæt venligst datoen seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.**

3. *På baggrund af de forskellige definitioner af nanomaterialer, der er offentliggjort af forskellige organer på internationalt plan, og den stadige tekniske og videnskabelige udvikling inden for nanoteknologier justerer og tilpasser Kommissionen stk. 2, litra b), i denne artikel til den tekniske og videnskabelige udvikling og i overensstemmelse med de definitioner, der efterfølgende fastlægges på internationalt plan, ved hjælp af delegerede retsakter vedtaget i overensstemmelse med artikel 20 og med forbehold af betingelserne i artikel 21 og 22.*

Artikel 4

Indsamling af oplysninger med hensyn til klassifikation af en ny fødevarer

1. *Kommissionen indsamler oplysninger fra medlemsstaterne og/eller fra ledere af fødevarer virksomheder eller andre berørte parter for at afgøre, om en fødevarer er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. Medlemsstater, virksomhedsledere og andre berørte parter skal fremsende oplysninger om, i hvor høj grad en fødevarer har været anvendt som menneskeføde i Unionen før den 15. maj 1997.*
2. *Kommissionen offentliggør disse data samt konklusionerne af dataindsamlingen og ikke-fortrolige oplysninger til underbygning heraf.*
3. *For at sikre, at oplysningerne vedrørende klassificeringen af nye fødevarer er komplette, vedtager Kommissionen senest den ...* bestemmelser om fremgangsmåden i sager, hvor Kommissionen ikke har nogen oplysninger om anvendelsen af en fødevarer til konsum før den 15. maj 1997, ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 og med forbehold af betingelserne i artikel 21 og 22.*
4. *Kommissionen kan vedtage detaljerede bestemmelser om anvendelsen af stk. 1, navnlig for så vidt angår typen af oplysninger, der skal indsamles fra medlemsstaterne og/eller fra fødevarer virksomhedslederne, ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 og med forbehold af betingelserne i artikel 21 og 22.*

* *EUT: Indsæt venligst datoen seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.*

Artikel 5

EU-liste over nye fødevarer

Kun nye fødevarer optaget på EU-listen over nye fødevarer ("EU-listen") må markedsføres. EU-listen offentliggøres og vedligeholdes af Kommissionen på en særskilt side, der er offentligt tilgængelig på Kommissionens websted.

Kapitel II

Krav til markedsføring af nye fødevarer i Unionen

Artikel 6

Forbud mod nye fødevarer, der ikke opfylder betingelserne

Nye fødevarer må ikke markedsføres, hvis de ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.



Artikel 7

Generelle betingelser for optagelse af nye fødevarer på EU-listerne

1. En ny fødevarer kan kun optages på den relevante EU-liste, hvis den opfylder følgende betingelser:
 - a) den udgør ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugerens ***eller dyrs*** sundhed, vurderet på grundlag af foreliggende videnskabelige data, ***hvilket betyder, at der ved risikovurderingen tages højde for kumulative og synergistiske virkninger såvel som mulige negative følger for særlige befolkningsgrupper***
 - b) den vildleder ikke forbrugereren
 - c) hvis den er bestemt til at erstatte en anden fødevarer, afviger den ikke fra den pågældende fødevarer i et sådant omfang, at den ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtig for forbrugereren
 - d) ***i forbindelse med risikovurderingen tages der højde for Det Europæiske Miljøagenturs udtalelse, som skal offentliggøres senest på samme dato som autoritetens vurdering, om, hvorvidt der i fremstillingsprocessen og ved normal indtagelse er negative konsekvenser for miljøet***

- e) *i forbindelse med risikovurderingen tages der højde for udtalelsen fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi - som skal offentliggøres senest på samme dato som autoritetens vurdering - om, i hvilken udstrækning der er etiske indvendinger*
 - f) *en ny fødevare, der kan have negative følger for særlige befolkningsgrupper, vil kun blive godkendt, hvis der er blevet gennemført særlige foranstaltninger til forebyggelse af disse negative følger*
 - g) *den er ikke fremstillet af et klonet dyr eller dets efterkommere*
 - h) *der fastsættes en øvre grænse for indtag af den ny fødevare alene eller som en del af en anden fødevare eller fødevarekategori, når dette er påkrævet af sikkerhedshensyn*
 - i) *de kumulative virkninger af nye fødevarer, der anvendes i forskellige fødevarer eller fødevarekategorier, er blevet vurderet.*
2. *Fødevarer, der har været genstand for fremstillingsprocesser, hvor særlige risikovurderingsmetoder er påkrævet (f.eks. fødevarer fremstillet med brug af nanoteknologi), må ikke optages på EU-listen, før disse særlige metoder er blevet godkendt af autoriteten til anvendelse, og en tilstrækkelig sikkerhedsvurdering på grundlag af disse metoder har vist, at anvendelsen af de pågældende fødevarer er sikker.*
 3. *En ny fødevare kan kun blive optaget på EU-listen, hvis den kompetente myndighed har givet udtryk for den holdning, at fødevaren ikke er skadelig for helbredet.*
 4. *I tvivlstilfælde, f.eks. på baggrund af utilstrækkelig videnskabelig sikkerhed eller manglende oplysninger, finder forsigtighedsprincippet anvendelse, og den pågældende fødevare vil ikke blive optaget på EU-listen.*

Artikel 8

Indhold af EU-listen

1. ***Kommissionen opdaterer EU-listen, bl.a. i tilfælde af databeskyttelse som omhandlet i artikel 14, efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008. Uanset artikel 7, stk. 4-6, i forordning (EF) nr. 1331/2008 vedtages forordningen, som opdaterer EU-listen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 og med forbehold af betingelserne i artikel 21 og 22. Kommissionen offentliggør EU-listen på en særlig side på sit websted.***
2. Oplysningerne om en ny fødevare i EU-listen skal omfatte:
 - a) en specifikation af fødevareren
 - b) *fødevareren påtænkte anvendelse*
 - c) *betingelser for anvendelse*
 - d) *hvor det er relevant, yderligere specifikke mærkningskrav til information af den endelige forbruger*
 - e) *datoen for den nye fødevarer optagelse på EU-listen og datoen for modtagelse af ansøgningen*
 - f) *ansøgerens navn og adresse*
 - g) *datoen for og resultaterne af den seneste inspektion i henhold til overvågningskravene i artikel 12*
 - h) *det forhold, at optagelsen bygger på nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og/eller på videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 14*
 - i) *bekræftelse af, at den nye fødevare kun kan markedsføres af ansøgeren angivet i litra f), medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt med forbehold af de data fra den oprindelige ansøger, som er ejendomsretligt beskyttede.*

3. *Alle nye fødevarer skal overvåges efter markedsføringen. Alle godkendte nye fødevarer evalueres efter fem år, og hver gang der fremkommer yderligere videnskabelig dokumentation. I forbindelse med overvågningen bør der være særlig fokus på de befolkningsgrupper med det største kostindtag.*
4. *Indeholder en ny fødevarer et stof, der kan indebære en fare for menneskers sundhed ved et for højt indtag, skal der i forbindelse med godkendelsen til anvendelse fastsættes en øvre grænse for visse fødevarer eller fødevarer kategorier.*
5. *For alle ingredienser, der er til stede i nanoform, skal dette tydeligt anføres på ingredienslisten. Navnene på disse ingredienser skal efterfølges af ordet "nano" i parentes.*
6. *Inden udløbet af fristen i artikel 14, stk. 1, skal EU-listen opdateres i overensstemmelse med stk. 1 i nærværende artikel således at, forudsat at den godkendte fødevarer stadig lever op til betingelserne i denne forordning, de konkrete oplysninger omhandlet i stk. 2, litra h) i denne artikel, ikke længere medregnes.*
7. *Med henblik på at opdatere EU-listen via indskrivning af nye fødevarer, når fødevarer ikke består af eller indeholder fødevarer, som er underlagt databeskyttelse i henhold til artikel 14, og:*
 - a) *den nye fødevarer svarer til eksisterende fødevarer for så vidt angår sammensætning, hvordan de metaboliseres og indholdet af uønskede stoffer, eller*
 - b) *den nye fødevarer består af eller indeholder fødevarer, der tidligere er godkendt til konsum i EU, og den nye påtænkte anvendelse kan antages ikke at øge forbrugernes, herunder sårbare grupper, indtagelse væsentligt,*

finder meddelelsesproceduren i artikel 9 tilsvarende anvendelse, uanset stk. 1 i nærværende artikel.<BRK>

Artikel 9

Traditionelle fødevarer fra et tredjeland

1. **En fødevarer virksomhedsleder**, der agter **at markedsføre en traditionel fødevarer fra et tredjeland i Unionen, skal underrette Kommissionen herom og angive navnet på fødevarer**, dens sammensætning og dens oprindelsesland.
Meddelelsen skal ledsages af underbygget dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevarer i et hvilket som helst tredjeland .
2. *Kommissionen fremsender straks meddelelsen sammen med dokumentationen for langvarig sikker anvendelse af fødevarer, der er omhandlet i stk. 1, til medlemsstaterne og myndigheden og gør det offentligt tilgængeligt på sit websted.*
3. *Senest fire måneder efter, at den i stk. 1 omhandlede dokumentation er fremsendt af Kommissionen i overensstemmelse med stk. 2, kan en medlemsstat og autoriteten informere Kommissionen om, at de har videnskabeligt dokumenterede, begrundede*

sikkerhedsrelaterede indsigelser mod at markedsføre den pågældende traditionelle fødevarer.

Er dette tilfældet, vil fødevarer ikke blive markedsført i Unionen, og artikel 5-8, finder anvendelse. Meddelelsen omhandlet i stk. 1 i denne artikel skal betragtes som ansøgning omhandlet i artikel 3, stk. 1 i forordning (EF) nr. 1331/2008. Ansøgeren kan som alternativ vælge at tilbagekalde meddelelsen i stedet.

Kommissionen skal følgelig informere den pågældende fødevarer virksomhedsleder uden unødige forsinkelser og på en påviselig måde senest fem måneder efter datoen for den i stk. 1 omhandlede meddelelse.

4. *Hvis der ikke er fremsat videnskabeligt dokumenterede, begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, og den pågældende fødevarer virksomhedsleder, jf. stk. 3, ikke har modtaget underretning herom, kan den traditionelle fødevarer markedsføres i Unionen efter fem måneder fra meddelelsesdatoen, jf. stk. 1.*

5. **Kommissionen offentliggør en liste over traditionelle fødevarer fra tredjelande, som må markedsføres i Unionen, jf. stk. 4, på en særskilt side på Kommissionens websted. Denne side er tilgængelig fra og forbundet med den i artikel 5 omhandlede side vedrørende EU-listen.**
6. **Med henblik på at sikre, at meddelelsesproceduren i denne artikel fungerer problemfrit, vedtager Kommissionen senest den ...* detaljerede bestemmelser om anvendelsen af denne artikel ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 på de i artikel 21 og 22 anførte betingelser.**

Artikel 10

Teknisk vejledning

Med forbehold af artikel 9, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1331/2008 stiller Kommissionen *inden ...**, hvor det er relevant, i tæt samarbejde med autoriteten, **lederne af fødevarer virksomheder samt små og mellemstore virksomheder** behørig teknisk vejledning og hjælpemidler til rådighed for at bistå ledere af fødevarer virksomheder **og især** små og mellemstore virksomheder med at udfærdige og indgive ansøgninger i henhold til denne forordning. **Henstilling 97/618/EF skal være til rådighed for brug af ansøgere, indtil de er erstattet af revideret teknisk vejledning afgivet i henhold til denne artikel.**

Disse tekniske vejledninger og hjælpemidler offentliggøres senest ...* på en særskilt side, der er offentligt tilgængelig på Kommissionens websted.

* EUT: Indsæt venligst datoen **seks måneder** efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 11

Autoritetens udtalelse

Ved vurderingen af nye fødevarers sikkerhed skal autoriteten, hvor det er relevant, især:

- a) vurdere om *den nye fødevare, uanset om den skal erstatte en fødevare*, der allerede findes på markedet, *eller ej, udgør en risiko for skadelig eller giftig indvirkning på menneskers sundhed, mens der også tages hensyn til implikationerne af eventuelle nye egenskaber*
- b) tage hensyn til langvarig sikker anvendelse som fødevare, *når det gælder traditionelle fødevarer fra et tredjeland.*

Artikel 12

■ Forpligtelser for fødevarerivsomsledere

1. Af hensyn til fødevarerivsomsheden og på grundlag af en udtalelse fra autoriteten *skal* Kommissionen pålægge et krav om overvågning efter markedsføringen. *Denne overvågning foretages fem år efter datoen for en ny fødevarer optagelse på EU-listen.*
2. *Overvågningskravene finder også anvendelse på allerede markedsførte nye fødevarer, herunder dem, der er blevet godkendt efter den forenkede procedure om anmeldelse fastsat i artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97.*
3. *Medlemsstaterne udpeger kompetente myndigheder, der skal varetage overvågningen efter markedsføringen.*
4. Producenten *og ledere af fødevarerivsomsheder eller myndigheden* skal omgående underrette Kommissionen om:
 - a) eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kan have indflydelse på evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af den nye fødevare

- b) eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af den kompetente myndighed i et tredjeland, hvor den nye fødevarer markedsføres.

Alle fødevareraktivitetsledere underretter Kommissionen og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor virksomheden drives, om ethvert helbredsmæssigt problem, som de har fået kendskab til fra forbrugere eller forbrugerorganisationer.

Medlemsstatens kompetente myndighed rapporterer til Kommissionen senest tre måneder efter afslutningen af en inspektion. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet senest et år efter udløbet af den i stk. 1 omhandlede femårige periode.

Artikel 13

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi

Kommissionen kan, *hvor det er relevant*, på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat høre Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi for at få en udtalelse fra den om etiske spørgsmål i relation til videnskab og ny teknologi af stor etisk betydning.

Kommissionen sørger for, at *en sådan udtalelse fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologis* gøres offentligt tilgængelig.

Artikel 14

■ Databeskyttelse

1. Efter anmodning fra ansøgeren og underbygget ved relevante og verificerbare oplysninger i ansøgningsdossieret må nyligt udviklet videnskabelig dokumentation *og beskyttede* videnskabelige data til støtte for ansøgningen ikke anvendes til fordel for en anden ansøgning i fem år efter den nye fødevarer optagelse på EU-listen *med mindre den efterfølgende ansøger har givet sit samtykke til den foregående ansøger om, at sådan data og information må anvendes, og* hvor:
 - a) nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og/eller videnskabelige data blev angivet som omfattet af ejendomsrettigheder på det tidspunkt, hvor den første ansøgning blev indgivet (videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder)

- b) den foregående ansøger havde eneret på at kunne henvide til ■ data omfattet af ejendomsrettigheder på det tidspunkt, hvor den *foregående* ansøgning blev indgivet ■
- c) den nye fødevare ikke ville være blevet godkendt, såfremt den foregående ansøger ikke havde indsendt ■ data, som var omfattet af ejendomsrettigheder, *og*
- d) *den foregående ansøger, på det tidspunkt hvor den foregående ansøgning blev indgivet, angav, at de videnskabelige data og andre oplysninger var omfattet af ejendomsretlig beskyttelse.*

En forudgående ansøger kan dog indgå en aftale med en efterfølgende ansøger om, at disse data og oplysninger må anvendes.

- 2. *Data, der hidrører fra forskningsprojekter, som finansieres fuldt ud eller delvis af EU og/eller offentlige institutioner, offentliggøres sammen med ansøgningen og er frit tilgængelige for brug af andre ansøgere.*
- 3. *For at undgå gentagelser af undersøgelser, hvori der indgår hvirveldyr, tillades henvisninger fra en efterfølgende ansøger til undersøgelser om hvirveldyr og andre undersøgelser, der kan forhindre dyreforsøg. Ejeren af disse data kan kræve passende kompensation for anvendelse heraf.*
- 4. Kommissionen fastlægger i samråd med ansøgeren, hvilke oplysninger der skal være omfattet af den beskyttelse, der er omhandlet i stk. 1, og underretter ansøgeren, autoriteten og medlemsstaten om sin beslutning.

■

Artikel 15

Harmoniseret databeskyttelse

Uden at det berører godkendelsen af en ny fødevare i henhold til artikel 7 og 14 i forordning (EF) nr. 1331/2008 eller godkendelsen af en sundhedsanprisning i henhold til artikel 17, 18 og 25 i forordning (EF) nr. 1924/2006, skal data vedrørende godkendelsen og offentliggørelsen af godkendelsen i Den Europæiske Unions Tidende være identiske, og databeskyttelsesperioden have samme løbetid, såfremt det tilstræbes at opnå godkendelse af en ny fødevare og en sundhedsanprisning vedrørende denne fødevare, og såfremt databeskyttelse er berettiget i henhold til de to forordninger og kræves af ansøgeren.

Artikel 16

Overvågnings- og kontrolforanstaltninger

For at håndhæve overholdelsen af denne forordning vil offentlig kontrol foregå i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 882/2004.

Kapitel III

Generelle bestemmelser

Artikel 17

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordnings bestemmelser og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om disse regler senest ...*, og underretter den hurtigst muligt om alle senere ændringer.

Artikel 18

Medlemsstaternes privilegier

- 1. Har en medlemsstat som følge af nye oplysninger eller en fornyet vurdering af de foreliggende oplysninger begrundet formodning om, at anvendelsen af en fødevarer eller en fødevarer ingrediens, der opfylder forordningens krav, udgør en sundhedsrisiko eller en risiko for miljøet, kan medlemsstaten midlertidigt begrænse eller suspendere handelen med og anvendelsen af den pågældende fødevarer eller den pågældende fødevarer ingrediens på sit område. Den underretter øjeblikkeligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet sin beslutning.*
- 2. Kommissionen undersøger hurtigst muligt den i stk. 1 nævnte begrundelse i tæt samarbejde med autoriteten og træffer de nødvendige foranstaltninger. Den medlemsstat, der tog den i stk.1 omhandlede beslutning kan lade den gælde, indtil disse foranstaltninger er trådt i kraft.*

* EUT: Indsæt venligst datoen **12 måneder** efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 19

Delegerede retsakter

For at opfylde målene for denne forordning som fastsat i artikel 1 vedtager Kommissionen senest ...* yderligere kriterier for at vurdere, om en fødevarer har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997, jf. artikel 3, stk. 2, litra a), i overensstemmelse med artikel 20 og med forbehold af betingelserne i artikel 21 og 22.

Artikel 20

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i **artikel 2, stk. 3, artikel 3, stk. 3, artikel 4, stk. 3 og 4, artikel 8, stk. 1, artikel 9, stk. 6 og artikel 19** i en periode på fem år efter denne forordnings ikrafttræden. Kommissionen aflægger en rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 21.
2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med forbehold af betingelserne i artikel 21 og 22.

Artikel 21

Tilbagekaldelse af delegationen

1. Den i **artikel 2, stk. 3, artikel 3, stk. 3, artikel 4, stk. 3 og 4, artikel 8, stk. 1, artikel 9, stk. 6 og artikel 19** omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

* EUT: Indsæt venligst datoen 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, **bestræber sig på at give** den anden institution og Kommissionen meddelelse herom **i rimelig tid**, inden den træffer endelig afgørelse træffes, og **angiver** samtidig hvilke delegerede beføjelser, der kunne være genstand for tilbagekaldelse, samt **den mulige begrundelse** herfor.
3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der præciseres i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Den offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 22

Indsigelser mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod **en delegeret** retsakt inden for **to måneder** fra meddelelsen.

Fristen forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af denne frist gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, **offentliggøres den i Den Europæiske Unions Tidende og træder** i kraft på den dato, der er fastsat i deri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende og træde i kraft inden fristens udløb, hvis både Europa-Parlamentet og Rådet har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod **en delegeret retsakt**, træder retsakten ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

Artikel 23

Revision

1. Senest ...* og i lyset af de indhøstede erfaringer forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af denne forordning, især artikel 3, 9 og 14, eventuelt ledsaget af relevante forslag til lovgivning.
2. Senest ...** **videresender** Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om alle aspekter af fødevarer fremstillet af dyr ved en kloningsteknik og fra deres **efterkommere** eventuelt efterfulgt af relevante forslag til lovgivning.
3. Rapporterne og eventuelle forslag gøres tilgængelige for offentligheden.

Kapitel IV

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Artikel 24

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 258/97 og forordning (EF) nr. 1852/2001 ophæves med virkning fra ...***, undtagen for så vidt angår de udestående ansøgninger, som er omfattet af artikel 26 i nærværende forordning.

Artikel 25

Oprettelse af EU-listen

Senest ...*** opretter Kommissionen EU-listen ved at optage nye fødevarer, der er godkendt og/eller meddelt i henhold til artikel 4, 5 og 7 i forordning (EF) nr. 258/97, på EU-listen med angivelse af eventuelle eksisterende godkendelsesbetingelser, når det er relevant.

* EUT: Indsæt venligst datoen fem år efter denne forordnings ikrafttræden.

** EUT: Indsæt venligst datoen **tre år og seks måneder** efter denne forordnings ikrafttræden.

*** EUT: Indsæt venligst datoen 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 26

Overgangsbestemmelser

1. Alle ansøgninger om markedsføring af en ny fødevarer **■**, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, *skal, såfremt den indledende evalueringsrapport forudsat i artikel 6, stk. 3, i denne forordning, endnu ikke er fremsendt til Kommissionen inden ...**, *betragtes som en ansøgning* i henhold til nærværende forordning **■**.
2. Andre udestående ansøgninger, som er indgivet i henhold til *artikel 3, stk. 4, artikel 4 og 5* i forordning (EF) nr. 258/97, inden ...*, behandles i overensstemmelse med **■** forordning (EF) nr. 258/97.

■

Artikel 27

Ændringer af forordning (EF) nr. 1331/2008

I forordning (EF) nr. 1331/2008 foretages følgende ændringer:

- 1) Titlen affattes således:

"Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenzymmer, fødevareraromaer og nye fødevarer"

- 2) Artikel 1, stk. 1 og 2, affattes således:

"1. Ved denne forordning fastsættes en **■** procedure for vurdering og godkendelse af fødevarerilsætningsstoffer ("fælles procedure"), fødevarerenzymmer, fødevareraromaer og udgangsmaterialer for fødevareraromaer samt udgangsmaterialer for fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber, der anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer og nye fødevarer ("stoffer eller produkter"), der bidrager til fødevarernes frie bevægelighed i Unionen og til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og et højt niveau for forbrugerbeskyttelse, herunder beskyttelse af forbrugerinteresser. **■**.

* EUT: Indsæt venligst datoen 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

2. I den fælles procedure fastlægges nærmere procedureregler om opdatering af listerne over stoffer og produkter, som det er tilladt at markedsføre i Unionen i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008, forordning (EF) nr. 1332/2008, forordning (EF) nr. 1334/2008 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../... af ... om nye fødevarer*⁺ ("fødevarerelaterede forskrifter").

* EUT L ...⁺⁺."

- 3) I artikel 1, stk. 3, artikel 2, stk. 1 og 2, artikel 9, stk. 2, artikel 12, stk. 1, og artikel 13 ændres "stof", "stoffet", "stoffets", "stoffer" og "stoffernes" til henholdsvis "stof eller produkt", "stoffet eller produktet", "stoffets eller produktets", "stoffer eller produkter" og "stoffernes eller produkternes" **■** .
- 4) Overskriften til artikel 2 affattes således:
- "EU-liste over stoffer eller produkter"
- 5) I artikel 4 tilføjes følgende stykke:
- "3. Der kan indgives én samlet ansøgning vedrørende et stof eller produkt med henblik på opdatering af de forskellige EU-liste, der er omfattet af de forskellige fødevarerelaterede forskrifter, for så vidt som ansøgningen opfylder kravene i hver af de fødevarerelaterede forskrifter."
- 6) Følgende indsættes som første punktum i artikel 6, stk. 1:
- "Er der videnskabelige grunde til betænkeligheder vedrørende sikkerheden, skal det fastlægges, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for risikovurderingen, og de skal indhentes fra ansøgeren."
-
- 7) Udtrykket "fællesskabs-" erstattes af "EU-", udtrykket "Fællesskabet" erstattes af "Unionen" og udtrykket "Fællesskabets" erstattes af "Unionens" i hele teksten.

⁺ EUT: Indsæt venligst denne forordnings dato og nummer.

⁺⁺ EUT: Indsæt venligst denne forordnings EUT-reference.

Artikel 28

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Den anvendes fra ...*.

Artikel 25, 26 og 27 anvendes dog fra ...**. Uanset denne artikels stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1331/2008 kan ansøgninger endvidere indgives i overensstemmelse med nærværende forordning fra ...** for så vidt angår godkendelse af fødevarer, der er omfattet af nærværende forordnings artikel 3, stk. 2, litra a), nr. iv), hvis disse fødevarer allerede findes på markedet i Unionen på det pågældende tidspunkt.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

* EUT: Indsæt venligst datoen 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

** EUT: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden.