



EUROPOS PARLAMENTAS

2009 – 2014

Suvestinis teisėkūros dokumentas

7.7.2010

EP-PE_TC2-COD(2008)0002

*****II**

EUROPOS PARLAMENTO POZICIJA

priimta 2010 m. liepos 7 d. per antrąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. .../2010 dėl naujų maisto produktų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 ir panaikinami Reglamentas (EB) Nr. 258/97 bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1852/2001

(EP-PE_TC2-COD(2008)0002)

PE 443.881

LT

Susivieniję įvairovėje

LT

EUROPOS PARLAMENTO POZICIJA

priimta 2010 m. liepos 7 d. per antrąjį svarstymą

siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. .../2010 dėl naujų maisto produktų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 ir panaikinami Reglamentas (EB) Nr. 258/97 bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1852/2001

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros²,

kadangi:

- (1) *Igyvendinant Sąjungos politiką ir atsižvelgiant į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV), turėtų būti užtikrintas aukštas žmonių sveikatos ir vartotojų apsaugos lygis bei aukštas gyvūnų gerovės ir aplinkos apsaugos lygis. Be to, visada turėtų būti taikomas atsargumo principas, kuris apibrėžtas 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002, nustatančiame maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiame Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiame su maisto saugos klausimais susijusias procedūras³.*

¹ OL C 224, 2008 8 30, p. 81.

² 2009 m. kovo 25 d. Europos Parlamento pozicija (OL C 117 E, 2010 5 6, p. 236) ir 2010 m. kovo 15 d. Tarybos pozicija, priimta per pirmąjį svarstymą (OL C 122 E, 2010 5 11, p. 38), 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento pozicija.

³ *OL L 31, 2002 2 1, p. 1.*

- (2) Įgyvendinant Sąjungos politiką, turėtų būti užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga *ir pirmenybė turėtų būti teikiama tokiai apsaugai, o ne vidaus rinkos veikimui.*
- (3) *SESV 13 straipsnyje paaiškinama, kad Sąjunga ir valstybės narės, rengdamos ir įgyvendindamos politikos priemones, turi visokeriopai atsižvelgti į gyvūnų, kaip juslių gyvių, gerovės reikalavimus.*
- (4) *Sąjungos teisės aktuose nustatyti standartai turi būti taikomi visiems Sąjungos rinkai pateiktiems maisto produktams, įskaitant iš trečiųjų valstybių importuojamus maisto produktus.*
- (5) *2008 m. rugsėjo 3 d. Europos Parlamento rezoliucijoje dėl gyvūnų klonavimo maistui¹ Komisija buvo raginama pateikti pasiūlymus uždrausti maisto produktų tiekimo tikslais: i) klonuoti gyvūnus, ii) laikyti klonuotus gyvūnus arba jų jaunikius ūkiuose, iii) tiekti rinkai mėsos ar pieno produktus, pagamintus iš klonuotų gyvūnų ar jų jaunikių, ir iv) importuoti klonuotus gyvūnus, jų jaunikius, sėklą ir embrionus bei mėsos ir pieno produktus, gautus iš klonuotų gyvūnų ar jų jaunikių.*
- (6) *2005 m. rugsėjo 28–29 d. Komisijos Naujos ir naujai nustatytos rizikos sveikatai mokslinis komitetas (toliau – NNNRSMK) patvirtino nuomonę, kurioje daroma išvada, kad buvo didelės žinių, būtinų atlikti rizikos vertinimą, spragos. Tos spragos apima nanodalelių apibūdinimą, nanodalelių nustatymą ir matavimą, duomenis apie reagavimą į dozes, nanodalelių išlikimą ir stabilumą žmogaus organizme bei aplinkoje, taip pat visus su nanodalelėmis susijusius toksikologijos ir aplinkos toksikologijos sričių aspektus. Taip pat NNNRSMK nuomonėje daroma išvada, kad egzistuojančių toksikologinių ir ekotoksikologinių metodų gali nepakakti visiems su nanodalelėmis susijusiems klausimams nagrinėti.*

¹ OL C 295 E, 2009 12 4, p. 42.

- (7) Sąjungos taisyklės dėl naujų maisto produktų buvo nustatytos 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų¹ ir 2001 m. rugsėjo 20 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1852/2001, nustatančiame išsamias taisykles, kaip pavišinti tam tikrą informaciją ir apsaugoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 pateiktą informaciją². Siekiant aiškumo reikėtų panaikinti Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Reglamentą (EB) Nr. 1852/2001, o Reglamentas (EB) Nr. 258/97 turėtų būti pakeistas šiuo reglamentu. Todėl 1997 m. liepos 29 d. Komisijos rekomendacija 97/618/EB dėl mokslinių aspektų ir informacijos pateikimo, kurie būtini paraiškoms dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų tiekimo rinkai, ir rengti pradinėms vertinimo ataskaitoms pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97³ turėtų tapti nebeaktuali naujų maisto produktų srityje.
- (8) Siekiant užtikrinti Reglamento (EB) Nr. 258/97 tęstinumą, turėtų būti išlaikytas tas pats kriterijus, kuriuo remiantis maisto produktas laikomas nauju, t. y. žmonėms skirti maisto produktai neturi būti plačiai naudojami Sąjungoje iki Reglamento (EB) Nr. 258/97 taikymo datos, t. y. 1997 m. gegužės 15 d. Naudojimas Sąjungoje reiškia naudojimą valstybėse narėse, neatsižvelgiant į jų įstojimo į Europos Sąjungą datą.
- (9) Šiuo metu galiojanti naujų maisto produktų termino apibrėžtis turėtų būti patikslinta, **pateikiant naujumo kriterijaus paaiškinimą**, bei atnaujinta, dabartines kategorijas pakeičiant nuoroda į bendrą maisto termino apibrėžtį, pateiktą **Reglamente (EB) Nr. 178/2002**.
- (10) **Maisto produktai, turintys naują arba sąmoningai pakeistą pirminę molekulinę struktūrą, maisto produktai, sudaryti iš arba atskirti nuo mikroorganizmų, grybų arba dumblių, naujos mikroorganizmų atmainos, kurios neturi saugaus naudojimo istorijos, ir medžiagų, kurios natūraliai pasitaiko augaluose, koncentratai turėtų būti laikomi naujais maisto produktais, kaip jie yra apibrėžti šiame reglamente.**

¹ OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

² OL L 253, 2001 9 21, p. 17.

³ OL L 253, 1997 9 16, p. 1.

- (11) Taip pat turėtų būti patikslinta, kad maisto produktas **turėtų** būti laikomas nauju, jei tam maisto produktui taikoma gamybos technologija, kuri anksčiau nebuvo naudojama to maisto, **kuris bus tiekiamas rinkai ir joje vartojamas**, gamybai **■**. Visų pirma šis reglamentas turėtų būti taikomas naujoms gyvulių auginimo ir maisto gamybos procesų technologijoms, kurios daro poveikį maisto produktams ir taip gali daryti poveikį maisto saugai. Todėl prie naujų maisto produktų turėtų būti priskiriami maisto produktai, pagaminti iš naudojant netradicines auginimo technologijas užaugintų **augalų ir gyvūnų**, ir **■** maisto produktai, **modifikuoti** naudojant naujus gamybos procesus, galinčius daryti poveikį maisto produktams, **kaip antai nanotechnologijos ir nanomokslas**. Maisto produktai, pagaminti iš naujų veislių augalų arba iš naujų veislių gyvūnų, užaugintų naudojant tradicines auginimo technologijas, neturėtų būti laikomi naujais maisto produktais. **■**
- (12) *Gyvūnų klonavimas 85yra nesuderinamas su 1998 m. liepos 20 d. Tarybos direktyvos 98/58/EB dėl ūkinės paskirties gyvūnų apsaugos¹ priedo 20 punktu, kuriame nurodyta, kad natūrali ar dirbtinė veisimo tvarka, dėl kurios bet kuris iš atitinkamų gyvūnų yra kankinamas ar sužeidžiamas arba gali būti kankinamas ar sužeidžiamas, neturi būti praktikuojama. Todėl maisto produktai iš klonuotų gyvūnų arba jų jaunikių neturi būti įtraukti į Sąjungos sąrašą.*
- (13) *2008 m. sausio 16 d. nuomonėje (Nr. 23) dėl etinių gyvūnų klonavimo maistui aspektų Europos mokslo ir naujųjų technologijų etikos grupė, įsteigta 1997 m. gruodžio 16 d. Komisijos sprendimu, pareiškė, kad „nemato įtikinamų argumentų, kuriais remiantis būtų pateisinama maisto produktų gamyba iš klonuotų gyvūnų ir jų jaunikių“. 2008 m. liepos 15 d. nuomonėje dėl gyvūnų klonavimo² Europos maisto saugos tarnybos (Tarnyba) mokslinis komitetas padarė išvadą: „pripažinta, jog daugelio klonuotų gyvūnų sveikatai ir gerovei ... buvo padarytas neigiamas poveikis, kuris dažnai buvo rimtas ir turėjo lemtingų padarinių“.*

¹ OL L 221, 1998 8 8, p. 23.

² EMST leidinys (2008) 767, p. 32.

- (14) *Vis dėlto šio reglamento nuostatos neturėtų būti taikomos maisto produktams, pagamintiems iš klonuotų gyvūnų ar jų jauniklių. Šie produktai turėtų būti reglamentuojami atskiru pagal įprastą teisėkūros procedūrą priimtu reglamentu, ir jiems neturėtų būti taikoma bendra leidimų išdavimo procedūra. Iki šio reglamento taikymo datos Komisija turėtų pateikti atitinkamą teisėkūros pasiūlymą. Iki įsigalios reglamentas dėl klonuotų gyvūnų, iš klonuotų gyvūnų arba jų jauniklių pagamintų maisto produktų pateikimui rinkai turėtų būti taikomas moratoriumas.*
- (15) Turėtų būti patvirtintos įgyvendinimo priemonės pateikiant *papildomus* kriterijus, *kuriais siekiama* lengviau įvertinti, ar žmonėms skirti maisto produktai buvo plačiai naudoti Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d. Jeigu ■ maisto produktas *iki tos datos* buvo naudojamas tik kaip maisto papildas arba sudėtinė maisto papildas dalis, kaip apibrėžta *2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos* direktyvoje 2002/46/EB *dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo*¹, *jis ir toliau gali būti* tiekiamas rinkai ■ tokia pačia naudojimo paskirtimi, nelaikant jo nauju maisto produktu. Tačiau į maisto produkto kaip papildas ar papildas sudėtinės dalies naudojimą neturėtų būti atsižvelgiama vertinant, ar *jis* buvo plačiai naudotas žmonėms skirtiems maisto produktams Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d. Todėl atitinkamą maisto produktą norint naudoti kitai nei, *pvz.*, maisto papildas ■ paskirčiai, *reikia* gauti leidimą pagal šį reglamentą.
- (16) Toliau plėtojant technologijas, dirbtinai sukurtų nanomedžiagų naudojimas maisto produktų gamyboje galėtų išaugti. Siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos ■ lygį, būtina parengti bendrą dirbtinai sukurtų nanomedžiagų termino apibrėžtį ■ .
- (17) *Dabartiniai bandymų metodai nėra tinkami* su nanomedžiagomis susijusios rizikos vertinimui. *Reikia skubiai kurti nanomedžiagoms tinkamų bandymų metodus, nenaudojant bandymuose gyvūnų.*
- (18) *Maisto produkto pakuotėje turėtų būti tik nanomedžiagos, kurios yra įtrauktos į patvirtintų nanomedžiagų sąrašą, kartu nurodant, koks medžiagų kiekis gali patekti į arba ant tokioje pakuotėje esančio maisto produkto.*
- (19) Maisto produktų, gaminamų iš *Sjungos rinkoje esančių* maisto produktų sudedamųjų dalių, *recepto pakeitimas*, visų pirma pakeičiant ■ sudedamąsias maisto produktų dalis *arba jų kieki*, neturėtų būti laikomas naujais maisto produktais. ■

¹ *OL L 183, 2002 7 12, p. 51.*

- (20) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Sąjungos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus¹, nuostatos turėtų būti taikomos tais atvejais, kai produktui, atsižvelgiant į visas jo charakteristikas, gali būti taikomas ir „vaisto“ terminas, ir kituose Sąjungos teisės aktuose nurodytas produkto terminas. Šiuo atžvilgiu valstybei narei, jei ji pagal Direktyvą 2001/83/EB nustato, kad maisto produktas yra vaistas, turėtų būti suteikta galimybė apriboti tokio produkto tiekimą rinkai pagal Sąjungos teisę. Be to, maisto terminas, kuris apibrėžtas Reglamente (EB) Nr. 178/2002, neapima vaistų, ir jiems neturėtų būti taikomas šis reglamentas.
- (21) Nauji maisto produktai, kuriems leidimai suteikti pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, ir toliau turėtų būti laikomi naujais maisto produktais, tačiau norint tokius maisto produktus naudoti kitai naujai paskirčiai, reikalaujama gauti leidimą.
- (22) Šis reglamentas neturėtų būti taikomas technologinės paskirties arba genetiškai modifikuotiems maisto produktams. Todėl šis reglamentas neturėtų būti taikomas genetiškai modifikuotiems maisto produktams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003², maisto produktams, kurie naudojami tik kaip maisto priedai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008³, maisto kvapiosioms medžiagoms, kurioms taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1334/2008⁴, fermentams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1332/2008⁵, ir ekstrahentams, kuriems taikoma Direktyva 2009/32/EB⁶.

¹ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

² 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).

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

⁴ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose (OL L 354, 2008 12 31, p. 34).

⁵ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų (OL L 354, 2008 12 31, p. 7).

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

- (23) Vitaminų ir mineralų naudojimą reglamentuoja specialūs maisto sektorių teisės aktai. Todėl šis reglamentas neturėtų būti taikomas vitaminams ir mineralams, kuriems taikoma Direktyva 2002/46/EB, 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis¹ ir 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų (nauja redakcija)². Vis dėlto šiuose specialiuose teisės aktuose neaptariami atvejai, kai vitaminai ir mineralinės medžiagos, kuriems išduotas leidimas, gaminami naudojant gamybos metodus arba gaunami iš naujų šaltinių, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, kai jiems buvo išduotas leidimas. Todėl iki bus pakeisti tie specialūs teisės aktai, tokiems vitaminams ir mineralinėms medžiagoms turėtų būti taikomas šis reglamentas, jei dėl gamybos metodų ar naujų šaltinių atsiranda esminių maisto produktų sudėties ar vitaminų ar mineralų struktūros pokyčių, darančių poveikį jų maistinei vertei, įsisavinimui ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui.
- (24) Specialios mitybinės paskirties, maistą papildantys ar kaip maisto papildai vartojami nauji maisto produktai, išskyrus vitaminus ir mineralus, turėtų būti vertinami laikantis šio reglamento. Jiems taip pat turėtų būti taikomos taisyklės, nustatytos Direktyvoje 2002/46/EB, Reglamente (EB) Nr. 1925/2006, Direktyvoje 2009/39/EB ir pastarojoje direktyvoje bei jos I priede nurodytose specialiosiose direktyvose.
- (25) ***Komisija turėtų nustatyti paprastą ir skaidrią procedūrą tiems atvejams, kai ji neturi informacijos apie žmonėms skirtų maisto produkto naudojimą iki 1997 m. gegužės 15 d. Valstybės narės turėtų būti įtrauktos į šią procedūrą. Procedūra turėtų būti patvirtinta ne vėliau kaip... ****
- (26) Nauji maisto produktai turėtų būti tiekiami rinkai Sąjungoje tik jeigu jie yra saugūs ir neklaidina vartotojų. ***Jų saugumas turėtų būti vertinamas laikantis atsargumo principo, kuris yra apibrėžtas Reglamento (EB) Nr. 178/2002, 7 straipsnyje.*** Be to, ***jie*** neturėtų skirtis nuo maisto produkto, ***kuri jie pakeičia***, tiek, kad maistingumo atžvilgiu ***jie*** būtų vartotojui nenaudingi.

¹ OL L 404, 2006 12 30, p. 26.

² OL L 124, 2009 5 20, p. 21.

* ***OL: prašome įrašyti datą: šeši mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.***

- (27) Būtina taikyti veiksmingą, ribotos trukmės ir skaidrią centralizuotą suderintą saugos vertinimo ir leidimų išdavimo procedūrą. Siekiant tolesnio įvairių leidimų išdavimo procedūrų maisto produktams suderinimo, naujų maisto produktų saugos vertinimas ir jų įtraukimas į Sąjungos sąrašą turėtų būti atliekamas pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1331/2008, nustatančiame bendrą maisto priedų, maisto fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimų išdavimo procedūrą¹, nustatytą procedūrą, kuri turėtų būti taikoma visada, išskyrus atvejus, kai šiame reglamente nurodytos konkrečios leidžiančios nukrypti nuostatos. Gavusi paraišką dėl naujo maisto produkto leidimo išdavimo, Komisija turėtų įvertinti paraiškos galiojimą ir pagrįstumą. Išduodant leidimus naujiems maisto produktams taip pat turėtų būti atsižvelgta į kitus veiksnius, kurie svarbūs nagrinėjamam klausimui, įskaitant su etika, aplinkosauga ir gyvūnų gerove susijusius veiksnius bei atsargumo principą.
- (28) Taip pat turėtų būti nustatyti dėl naujų maisto produktų potencialiai kylančios rizikos vertinimo kriterijai. Siekiant užtikrinti suderintą mokslinį naujų maisto produktų vertinimą, jį turėtų atlikti Tarnyba.
- (29) ***Į etikos ir aplinkos aspektus atsižvelgiama atliekant rizikos vertinimą per leidimų išdavimo procedūrą. Tuos aspektus atitinkama tvarka turėtų įvertinti Europos mokslo ir naujųjų technologijų etikos grupė ir Europos aplinkos agentūra.***

¹ OL L 354, 2008 12 31, p. 1.

- (30) Siekiant supaprastinti procedūras, pareiškėjams turėtų būti leidžiama dėl maisto produkto, reglamentuojamo skirtingais maisto sektorių teisės aktais, pateikti tik vieną paraišką. Todėl atitinkamai turėtų būti pakeistas Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008. 2009 m. gruodžio 1 d. įsigaliojus Lisabonos sutarčiai, Europos Sąjunga pakeitė Europos bendriją ir perėmė Europos bendrijos teises bei pareigas, todėl žodis „Bendrija“ visame to reglamento tekste turėtų būti pakeistas žodžiu „Sąjunga“.
- (31) Jei trečiųjų valstybių tradiciniai maisto produktai yra įtraukti į tradicinių trečiųjų valstybių maisto produktų sąrašą, juos turėtų būti leidžiama tiekti rinkai Sąjungoje taikant sąlygas, atitinkančias sąlygas, kuriomis įrodyta, kad produktas buvo naudotas saugiai. Vertinant tradicinių trečiųjų valstybių maisto produktų saugą ir valdymą, turėtų būti atsižvelgiama į saugaus maisto produktų naudojimo jų valstybėje istoriją. Į saugaus maisto produkto naudojimo istoriją neturėtų būti įtraukiamas produkto naudojimas kitokiai nei maisto paskirčiai arba naudojimas, kurio negalima priskirti įprastam maisto racionui.
- (32) Tam tikrais atvejais remiantis saugos vertinimo išvadamis reikėtų nustatyti reikalavimus dėl žmonėms skirtų naujų maisto produktų naudojimo stebėsenos po jų pateikimo rinkai.
- (33) Naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą neturėtų riboti galimybės vertinti bendro medžiagos, kuri dedama į šį maisto produktą arba naudojama gaminant šį produktą, arba panašaus produkto vartojimo poveikį pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 **8 straipsnį**.
- (34) Specifinėmis aplinkybėmis siekiant remti žemės ūkio ir maisto pramonės mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, taigi inovacijas, ***tikslinga apsaugoti novatorių indėlių renkant informaciją ir duomenis, kurie pateikiami siekiant pagrįsti pagal šį reglamentą pateiktą paraišką.*** Naujausi moksliniai įrodymai ir nuosavybės teise saugomi duomenys, pateikti pagrindžiant paraišką įtraukti naują maisto produktą į Sąjungos sąrašą, neturėtų būti naudojami kito pareiškėjo naudai ribotą laikotarpį be ***pirmojo*** pareiškėjo sutikimo. Vieno pareiškėjo pateiktų mokslinių duomenų apsauga neturėtų užkirsti kelio kitiems pareiškėjams siekti, kad į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą produktas būtų įtrauktas remiantis jų turimais moksliniais duomenimis. ***Be to, siekiant apsaugoti mokslinius duomenis, neturėtų būti trukdoma užtikrinti skaidrumą ir gauti prieigą prie informacijos apie duomenis, naudotus vertinant naujų maisto produktų saugą. Vis dėlto neturėtų būti pažeistos intelektinės nuosavybės teisės.***

- (35) Naujiems maisto produktams taikomi bendri ženklavimo reikalavimai, nustatyti **2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos** direktyvoje 2000/13/EB *dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo*¹. Tam tikrais atvejais gali pririkti pateikti papildomą ženklavimo informaciją, visų pirma susijusią su maisto produkto aprašu, jo šaltiniu arba vartojimo sąlygomis. Todėl **naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos sąrašą gali priklausyti nuo specialių naudojimo sąlygų arba pareigų ženklinti**.
- (36) **2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos** reglamentu (EB) Nr. 1924/2006 *dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą*² suderinamos valstybių narių teisės aktų nuostatos dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą. Todėl teiginiai apie naujus maisto produktus turėtų atitikti tą reglamentą. **Kai pareiškėjas pageidauja, kad naujam maisto produktui būtų priskirtas teiginys apie šio maisto produkto sveikatingumą, jis turi gauti leidimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 17 arba 18 straipsnius, ir į paraišką dėl naujo maisto produkto bei teiginių apie maisto produkto sveikatingumą įtraukiami prašymai saugoti nuosavybės teise turimus duomenis; duomenų apsaugos laikotarpiai turėtų prasidėti ir galioti tuo pačiu metu, jei pareiškėjas to prašo**.
- (37) **Ypatingais** atvejais **turėtų** būti konsultuojamasi su Europos mokslo ir naujųjų technologijų etikos grupe, siekiant gauti patarimą dėl **naujų technologijų naudojimo ir naujų maisto produktų tiekimo rinkai** etinių aspektų.

¹ OL L 109, 2000 5 6, p. 29.

² OL L 404, 2006 12 30, p. 9.

- (38) Nauji maisto produktai, tiekiami rinkai Sąjungoje pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, turėtų būti ir toliau tiekiami rinkai. Nauji maisto produktai, kuriems leidimai išduoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, turėtų būti įtraukti į pagal šį reglamentą sudarytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Be to, paraiškos, pateiktos pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 *tais atvejais, kai, pagal to reglamento 6 straipsnio 3 dalį*, Komisijai dar nepateikta **pirminio įvertinimo ataskaita**, ir visais tais atvejais, kai pagal *to reglamento 6 straipsnio 3 arba 4 dalį prieš įsigaliojant šiam reglamentui reikia pateikti papildomo įvertinimo ataskaitą, turėtų būti laikomos pagal šį reglamentą pateiktomis paraiškomis. Tuo atveju, kai Taryba ir valstybės narės turi pateikti nuomonę, jos turėtų atsižvelgti į pirminio įvertinimo rezultatus*. Kiti neišnagrinėti prašymai, pateikti pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, prieš pradėdant taikyti šį reglamentą, turėtų būti nagrinėjami remiantis Reglamento (EB) Nr. 258/97 nuostatomis.
- (39) Reglamente (EB) Nr. 882/2004¹ nustatytos bendrosios taisyklės, kuriomis remiantis atliekama oficiali kontrolė, siekiant nustatyti, ar laikomasi maistą reglamentuojančių teisės aktų. Todėl, siekiant užtikrinti šio reglamento laikymąsi, iš valstybių narių turėtų būti reikalaujama vykdyti oficialią kontrolę pagal tą Reglamentą.
- (40) Taikomi Reglamente (EB) Nr. 852/2004² nustatyti maisto produktų higienos reikalavimai.
- (41) Kadangi šio reglamento tikslo, t.y. nustatyti suderintas naujų maisto produktų tiekimo rinkai Sąjungoje taisykles, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti.

¹ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių (OL L 165, 2004 4 30, p. 1).

² 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos (OL L 139, 2004 4 30, p. 1).

(42) Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šio reglamento nuostatas, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų taikomos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

█

(43) █ Pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus dėl kriterijų, pagal kuriuos būtų galima nustatyti, ar žmonėms vartoti skirti maisto produktai buvo plačiai naudojami Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d., siekiant *nustatyti, ar šis reglamentas taikomas konkrečios rūšies maisto produktams, priderinti ir pritaikyti „dirbtinai sukurtų nanomedžiagų“ termino apibrėžtį prie technikos ir mokslo pažangos ir prie termino apibrėžčių, dėl kurių bus vėliau susitarta tarptautiniu lygiu, dėl taisyklių, kaip veikti tais atvejais, kai Komisija neturi informacijos apie žmonėms skirtų maisto produktų naudojimą iki 1997 m. gegužės 15 d., taip pat dėl 4 straipsnio 1 dalies ir 9 straipsnio nuostatų taikymo ir Sąjungos sąrašo atnaujinimo taisyklių.* Labai svarbu, kad *parengiamųjų darbų metu* Komisija *tinkamai konsultuotųsi, įskaitant konsultacijas ekspertų lygiu,*

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius

Ižanginės nuostatos

1 straipsnis Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos suderintos naujų maisto produktų tiekimo rinkai Sąjungoje taisyklės, siekiant užtikrinti aukšto žmonių *gyvybės ir sveikatos, gyvūnų sveikatos ir gerovės, aplinkos* ir vartotojų interesų lygio apsaugą, kartu užtikrinant *skaidrumą ir* veiksmingą vidaus rinkos veikimą *bei skatinant diegti naujoves žemės ūkio produktų pramonės srityje.*

2 straipsnis Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas tiekiant rinkai Sąjungoje naujus maisto produktus.
2. Šis reglamentas netaikomas:
 - a) maisto produktams, jeigu jie naudojami kaip:
 - i) maisto priedai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008;
 - ii) maisto kvapiosios medžiagos, kurioms taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1334/2008;
 - iii) ekstrahentai, kurie naudojami gaminant maisto produktus ir kuriems taikoma Direktyva 2009/32/EB;
 - iv) maisto fermentai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1332/2008;
 - v) vitaminai ir mineralai, kuriems atitinkamai taikoma Direktyva 2002/46/EB, Reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 arba Direktyva 2009/39/EB, išskyrus vitaminus ir mineralines medžiagas, kuriems jau išduotas leidimas ir kurie gaminami naudojant gamybos metodus arba gaunami iš naujų šaltinių, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, kai jiems buvo išduotas leidimas pagal specialius teisės aktus, jei dėl tokių gamybos metodų ar naujų šaltinių atsiranda esminiai pokyčiai, nurodyti šio Reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punkto iii papunktyje;

- b) maisto produktams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003;
- c) *maisto produktams, pagamintiems iš klonuotų gyvūnų ir jų jaunikių. Iki...**
Komisija turi pateikti teisėkūros pasiūlymą dėl draudimo tiekti rinkai Sąjungoje maisto produktus, pagamintus iš klonuotų gyvūnų ir jų jaunikių. Pasiūlymas turi būti pateiktas Europos Parlamentui ir Tarybai.
3. *Prireikus, atsižvelgusi į šiame straipsnyje apibrėžtą taikymo sritį, Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 20 straipsnį ir laikydamasi 21 bei 22 straipsniuose nustatytų sąlygų, gali nustatyti, ar šis reglamentas taikomas tam tikros rūšies maisto produktams.*

3 straipsnis
Terminų apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamos Reglamente (EB) Nr. 178/2002 įtvirtintos terminų apibrėžtys.
2. Taip pat vartojamos šios terminų apibrėžtys:
 - a) naujas maisto produktas ■ :
 - i) *žmonėms skirti* maisto produktai, *kurių* iki 1997 m. gegužės 15 d. ■ Sąjungoje *žmonės plačiai nenaudojo*;
 - ii) augalinės *ar gyvūninės* kilmės maisto produktai, jeigu netradicinės, iki 1997 m. gegužės 15 d. ■ nenaudotos auginimo technologijos *taikomos augalams arba gyvūnams, išskyrus maisto produktus, pagamintus iš klonuotų gyvūnų ir jų jaunikių*;
 - iii) maisto produktai, pagaminti naudojant naują, iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje maisto gamybai nenaudotą gamybos procesą, sukeltą maisto produktų sudėties ar struktūros esminius pokyčius, darančius poveikį jų maistinei vertei, įsisavinimui ar nepageidaujama medžiagų kiekiui;
 - iv) maisto produktai, savo sudėtyje turintys dirbtinai sukurtų nanomedžiagų ar sudaryti iš jų;

■

* *OL: prašome įrašyti datą: šeši mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.*

- b) dirbtinai sukurta nanomedžiaga – sąmoningai gaminama medžiaga, kurios vienas ar daugiau matmenų lygus ar mažesnis nei 100 nm arba kuri sudaryta iš atskirų vidaus ar išorės funkcinių dalių ir daugelio šių dalių vienas ar daugiau matmenų lygus ar mažesnis nei 100 nm, įskaitant struktūras, aglomeratus arba junginius, kurių dydis gali viršyti 100 nm, tačiau kurie išlaiko savybes, būdingas nanodydžio medžiagoms.

Savybės, kurios būdingos nanodydžio medžiagoms, apima:

- i) su didele dalimi specifinio atitinkamos medžiagos paviršiaus susijusias savybes; ir (arba)
- ii) specifines fizikines chemines savybes, kurios skiriasi nuo ne nanoformos tos pačios medžiagos savybių;
- c) ***klonuoti gyvūnai – gyvūnai, veisiami panaudojant nelytinį dirbtinį dauginimo metodą, siekiant sukurti genetiškai tapačią arba beveik tapačią atskiro gyvūno kopiją;***
- d) ***klonuotų gyvūnų jaunikliai – gyvūnai, veisiami panaudojant lytinio dauginimo priemones, jei bent vienas iš protėvių yra klonuotas gyvūnas;***
- e) tradicinis trečiosios valstybės maisto produktas – ***natūralus, dirbtinai nesukurtas*** naujas maisto produktas, ■ turintis saugaus naudojimo trečiojoje valstybėje istoriją, o tai reiškia, kad atitinkamas maisto produktas bent 25 metus ***iki...**** buvo ir yra valstybės didelės gyventojų dalies ***įprasto*** maisto raciono dalis;
- f) maisto produkto saugaus naudojimo trečiojoje valstybėje istorija reiškia, kad aptariamo maisto produkto sauga patvirtinta sudėtiniais duomenimis, naudojimo patirtimi ir nuolatinio valstybės didelės gyventojų dalies naudojimu įprastame maisto racione bent 25 metus.

* ***OL: prašome įrašyti datą: šeši mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.***

3. *Atsižvelgiant į tai, kad yra įvairių tarptautinio lygio institucijų paskelbtų nanomedžiagų termino apibrėžčių ir į tai, kad vyksta nuolatinė technikos ir mokslo raida nanotechnologijų srityje, Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 20 straipsnį ir laikydamosi 21 bei 22 straipsniuose nustatytų sąlygų, gali priderinti ir pritaikyti šio straipsnio 2 dalies b punkto nuostatas prie technikos ir mokslo pažangos ir prie terminų apibrėžčių, dėl kurių bus vėliau susitarta tarptautiniu lygiu.*

4 straipsnis

Informacijos apie naujų maisto produktų klasifikavimą rinkimas

1. *Komisija iš valstybių narių ir (arba) maisto verslo subjektų arba kitų suinteresuotų subjektų renka informaciją, siekdama nustatyti, ar maisto produktui taikomas šis reglamentas. Valstybės narės, verslo subjektai ir kiti suinteresuoti subjektai turi perduoti Komisijai informaciją apie tai, koku mastu žmonės skirti vartoti maisto produktai buvo naudojami Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d.*
2. *Komisija turi paskelbti tuos duomenis ir išvadas, padarytas remiantis surinktais duomenimis, ir jas pagrindžiančius nekonfidencialius duomenis.*
3. *Siekiant užtikrinti, kad informacija apie naujų maisto produktų klasifikavimą būtų išsami, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 20 straipsnį ir laikydamosi 21 bei 22 straipsniuose nustatytų sąlygų, Komisija ne vėliau kaip ...* patvirtina taisykles, kaip veikti tais atvejais, kai Komisija neturi informacijos apie žmonės skirtų vartoti maisto produktų naudojimą iki 1997 m. gegužės 15 d.*
4. *Naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 20 straipsnį ir laikydamosi 21 bei 22 straipsniuose nustatytų sąlygų, Komisija gali patvirtinti išsamias 1 dalies taikymo taisykles, visų pirma, dėl visų rūšių informacijos, kuri turi būti renkama iš valstybių narių ir (arba) maisto verslo subjektų.*

* *OL: prašome įrašyti datą: šeši mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.*

5 straipsnis
Sjungos naujų maisto produktų sąrašas

Tik nauji maisto produktai, įtraukti į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą (toliau – Sąjungos sąrašas), gali būti tiekiami rinkai. Komisija turi saugoti ir paskelbti Sąjungos sąrašą viešai prieinamoje Komisijos svetainėje, kurioje yra šiam tikslui skirtas puslapis.

II skyrius
Naujų maisto produktų
tiekimui rinkai Sąjungoje reikalavimai

6 straipsnis
Reikalavimų neatitinkančių naujų maisto produktų draudimas

Nauji maisto produktai netiekiami rinkai [] , jeigu jie neatitinka šio reglamento nuostatų.

[]

7 straipsnis
Bendrosios naujų maisto produktų įtraukimo į Sąjungos sąrašus
sąlygos

1. Naujas maisto produktas gali būti įtrauktas į atitinkamą Sąjungos sąrašą tik jeigu jis atitinka šias sąlygas:
 - a) remiantis turimais moksliniais įrodymais, nekelia pavojaus vartotojų ***ir gyvūnų*** sveikatos saugai, ***o tai reiškia, kad vertinant riziką bus atsižvelgta į bendrą ir sinergetinį poveikį bei galimą neigiamą poveikį tam tikroms gyventojų grupėms;***
 - b) neklaidina vartotojo;
 - c) jo paskirtis – pakeisti kitą maisto produktą, jis nesiskiria nuo to maisto produkto taip, kad jo įprastas vartojimas maistingumo atžvilgiu būtų nenaudingas vartotojui;
 - d) ***atliekant rizikos vertinimą, atsižvelgiama į Europos aplinkos agentūros nuomonę, kuri turi būti paskelbta ne vėliau kaip Tarnybos vertinimo dėl gamybos proceso ir įprasto vartojimo žalingo poveikio aplinkai masto, paskelbimo dieną;***

- e) *jei atliekant rizikos vertinimą atsižvelgiama į Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupės nuomonę dėl etinių prieštaravimų masto, kuri turi būti paskelbta ne vėliau kaip Tarnybos vertinimo paskelbimo dieną;*
 - f) *leidimas naujam maisto produktui, kuris gali turėti neigiamą poveikį tam tikroms gyventojų grupėms, išduodamas tik įgyvendinus specialias priemones, kurias taikant užkertamas kelias šioms neigiamoms pasekmėms;*
 - g) *jis pagamintas ne iš klonuoto gyvūno arba jo jauniklio;*
 - h) *nustačius maksimalias naujo maisto produkto arba jo kaip kito maisto produkto arba maisto produkto kategorijų dalies suvartojimo normas, jei to reikia dėl saugaus naudojimo;*
 - i) *buvo įvertintas naujų maisto produktų, kurie naudojami įvairiuose maisto produktuose arba maisto produktų kategorijose, bendras poveikis.*
2. *Maisto produktai, pagaminti taikant gamybos procesus, kuriems reikalingi specialūs rizikos vertinimo metodai, (pvz., maisto produktai, pagaminti naudojant nanotechnologijas) negali būti įtraukti į Sąjungos sąrašą, kol šių specialių metodų taikymas nepatvirtins Tarnyba ir atlikus tinkamą šiais metodais pagrįstą saugumo įvertinimą bus įrodyta, kad atitinkamo maisto produkto naudojimas yra saugus.*
 3. *Naujas maisto produktas gali būti įtrauktas į Sąjungos sąrašą tik jeigu yra pateikta kompetentingos institucijos nuomonė, kad šis maisto produktas nekelia pavojaus sveikatai.*
 4. *Esant abejoniu, pvz., jei nepakanka mokslinių įrodymų arba trūksta duomenų, taikomas atsargumo principas ir aptariamasis maisto produktas neįtraukiamas į Sąjungos sąrašą.*

8 straipsnis
Sąjungos sąrašo turinys

1. **Komisija atnaujina** Sąjungos sąrašą, *inter alia*, **tais atvejais, kai būtina apsaugoti duomenis, kaip nurodyta 14 straipsnyje, ir laikydamasi** Reglamente (EB) Nr. 1331/2008 nustatytos tvarkos **1**. **Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 7 straipsnio 4–6 dalių nuostatų, reglamentas, pagal kurį atnaujinamas Sąjungos sąrašas, patvirtinamas naudojantis teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 20 straipsnį ir laikantis 21 bei 22 straipsniuose nustatytų sąlygų. Komisija skelbia Sąjungos sąrašą savo svetainėje, kurioje yra šiam tikslui skirtas puslapis.**
2. Įtraukiant naują maisto produktą į Sąjungos sąrašą turi būti **nurodoma:**
 - a) maisto produkto specifikacija;
 - b) **maisto produkto paskirtis;**
 - c) naudojimo sąlygos;
 - d) **prireikus, papildomi specialūs ženklinimo reikalavimai, skirti informuoti galutinį vartotoją;**
 - e) **naujo maisto produkto įtraukimo į Sąjungos sąrašą data ir paraiškos gavimo data;**
 - f) **pareiškėjo pavardė ir adresas;**
 - g) **paskutinio patikrinimo, atlikto pagal 12 straipsnyje nustatytus stebėsenos reikalavimus, data ir rezultatai;**
 - h) **tai, kad įtraukimas pagrįstas naujausiais moksliniais įrodymais ir (arba) nuosavybės teise turimais moksliniais duomenimis, kurie saugomi pagal 14 straipsnį;**
 - i) **tai, kad naują maisto produktą rinkai teikti gali tik f punkte nurodytas pareiškėjas, išskyrus atvejus, kai paskesnis pareiškėjas gauna leidimą tiekti rinkai maisto produktą nepažeisdamas pradinio pareiškėjo nuosavybės teise turimų duomenų.**

3. *Reikalaujama, kad kiekvieno naujo maisto produkto atžvilgiu būtų atliekama stebėseną po jo pateikimo rinkai. Visi nauji maisto produktai, kuriuos leista pateikti rinkai, patikrinami praėjus penkeriems metams ir kai gaunama daugiau mokslinių įrodymų. Atliekant stebėseną ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas tų kategorijų žmonėms, kurie vartoja daugiausiai maisto produktų.*
4. *Kai naujame maisto produkte yra medžiagų, kurios gali kelti pavojų žmonių sveikatai, jei jo per daug vartojama, jo naudojimui turėtų būti gautas leidimas, nustatant didžiausią ribinę vertę tam tikruose maisto produktuose ar jų kategorijose.*
5. *Visos gaminiuose esančios nanomedžiagos aiškiai nurodomos maisto sudedamųjų dalių sąrašė. Po kiekvieno iš šių sudedamųjų dalių pavadinimo skliausteliuose įrašoma „nano“.*
6. *Prieš pasibaigiant 14 straipsnio 1 dalyje nurodytam laikotarpiui, Sąjungos sąrašas atnaujinamas pagal šio straipsnio 1 dalies nuostatas, su sąlyga, kad maisto produktas, kuriam išduotas leidimas, atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas, siekiant panaikinti šio straipsnio 2 dalies h punkte nustatytus specialius nurodymus.*
7. *Siekiant atnaujinti Sąjungos sąrašą, į jį įtraukiant naujus maisto produktus, kai naujas maisto produktas nesusideda iš maisto produktų, kuriems pagal 14 straipsnį taikomos duomenų apsaugos nuostatos, arba jame tokių maisto produktų nėra ir jeigu:*
 - a) *naujas maisto produktas prilygsta esamiems maisto produktams pagal sudėtį, poveikį medžiagų įsisavinimui ir nepageidaujamų medžiagų kiekį, arba*
 - b) *naujas maisto produktas susideda iš arba jame yra maisto produktų, kuriuos prieš tai jau buvo leista Sąjungoje naudoti kaip maisto produktus, ir kai galima tikėtis, kad dėl naujos paskirties labai nepadidės vartotojų, įskaitant pažeidžiamas vartotojų grupes, suvartojamas kiekis,*

9 straipsnyje nurodyta pranešimo teikimo procedūra taikoma mutatis mutandis, nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies.

9 straipsnis
Tradiciniai trečiųjų valstybių maisto produktai ■

1. ***Maisto verslo subjektas, ketinantis*** tiekti tradicinį trečiosios valstybės maisto produktą rinkai Sąjungoje, ***praneša apie tai*** Komisijai, ***nurodydamas*** maisto produkto pavadinimą, sudėtį ***ir*** kilmės valstybę. ■

Su pranešimu pateikiami dokumentais pagrįsti duomenys, patvirtinantys saugaus maisto produkto naudojimo bet kurioje trečiojoje valstybėje istoriją.

2. Komisija nedelsdama persiunčia ***pranešimą, įskaitant ir 1 dalyje nurodytus saugaus naudojimo istorijos įrodymus***, valstybėms narėms ir Tarnybai ***bei užtikrina, kad jis būtų viešai prieinamas jos svetainėje.***
3. ***Per keturis mėnesius nuo tos dienos, kurią laikydamosi 2 dalies Komisija persiunčia 1 dalyje nurodytą pranešimą, valstybės narės ir Tarnyba gali pranešti Komisijai, kad jos turi motyvuotų mokslškai pagrįstų saugos prieštaravimų dėl atitinkamo tradicinio maisto produkto tiekimo rinkai.***

Tokiu atveju maisto produktas rinkai Sąjungoje netiekiamas ir jam taikomos 5–8 straipsnių nuostatos. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytas pranešimas laikomas paraiška pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalį. Alternatyviai, pareiškėjas taip pat gali nuspręsti atsiimti pranešimą.

Ne vėliau kaip per penkis mėnesius nuo 1 dalyje nurodyto pranešimo dienos Komisija nepagrįstai nedelsdama aiškiai informuoja maisto verslo subjektą.

4. ***Jeigu atitinkamam maisto verslo subjektui pagal 3 dalį nepateikiami motyvuoti moksliniais įrodymais pagrįsti prieštaravimai ir nėra tokios informacijos apie juos, tradicinis maisto produktas gali būti tiekiamas rinkai Sąjungoje praėjus penkiems mėnesiams nuo 1 dalyje nurodyto pranešimo dienos.***

5. *Komisija skelbia tradicinių trečiųjų valstybių maisto produktų, kurie gali būti tiekiami rinkai Sąjungoje pagal 4 dalį, sąrašą Komisijos svetainėje, kurioje yra šiam tikslui skirtas puslapis. Šis puslapis prieinamas iš puslapio, kuriame pateikiamas 5 straipsnyje nurodytas Sąjungos sąrašas, ir kuris yra su juo susietas.*
6. *Siekdama užtikrinti šiame straipsnyje nurodytą sklandžią pranešimų teikimo procedūrą, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 20 straipsnį ir laikydamosi 21 bei 22 straipsniuose nustatytų sąlygų, Komisija ne vėliau kaip ...* patvirtina išsamias šio straipsnio įgyvendinimo taisykles.*

10 straipsnis
Techninės gairės

Nepažeisdama **■** Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 9 straipsnio 1 dalies a **punkto nuostatų ir ne vėliau kaip ...***, Komisija, prireikus, glaudžiai bendradarbiaudama su Taryba, **maisto verslo subjektams ir mažosiomis bei vidutinėmis įmonėmis**, pateikia technines gaires ir priemones, skirtas padėti **■** maisto verslo subjektams ir ypač mažosioms bei vidutinėms įmonėms **■**, rengti ir teikti paraiškas bei pranešimus pagal šį reglamentą. **Pareiškėjams sudaromos galimybės susipažinti su Rekomendacija 97/618/EB iki ji bus pakeista pagal šį straipsnį parengtomis peržiūretomis techninėmis gairėmis.**

Techninės gairės ir priemonės skelbiamos ne vėliau kaip ...* viešai prieinamoje Komisijos svetainėje, kurioje yra šiam tikslui skirtas puslapis.

* OL: prašome įrašyti datą: **šeši mėnesiai** po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

11 straipsnis
Tarnybos nuomonė

Vertindama naujų maisto produktų saugą, prireikus, Tarnyba visų pirma:

- a) nagrinėja, ar *naujas* maisto produktas, *nesvarbu, ar jis skirtas pakeisti jau rinkoje esantį* maisto produktą, *nekelia jokio kenksmingo ar toksiško poveikio žmonių sveikatai pavojaus, kartu atsižvelgdama į bet kokių naujų charakteristikų sukeltą poveikį;*
- b) *vertindama tradicinį trečiosios valstybės maisto produktą*, atsižvelgia į maisto produkto saugaus naudojimo istoriją.

12 straipsnis
Maisto verslo subjektų pareigos

1. Komisija, gavusi Tarnybos nuomonę, maisto saugos sumetimais *nustato* stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimą. *Ši stebėseną vykdoma penkerius metus nuo naujų maisto produktų įtraukimo į Sąjungos sąrašą dienos.*
2. *Stebėsenos reikalavimai taip pat taikomi jau rinkai pateiktiems naujiems maisto produktams, įskaitant tuos, kurie buvo patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 5 straipsnyje nustatytą supaprastintą pranešimo procedūrą.*
3. *Valstybės narės paskiria kompetentingas institucijas, kurios atsako už stebėseną po pateikimo rinkai.*
4. Gamintojas *ir maisto verslo subjektas arba institucija* nedelsdami informuoja Komisiją apie:
 - a) naują mokslinę ar techninę informaciją, kuri gali turėti poveikį naujo maisto produkto naudojimo saugos vertinimui;

- b) draudimus arba ribojimus, kuriuos nustatė trečiosios valstybės, kurioje naujas maisto produktas tiekiamas rinkai, kompetentinga institucija.

Visi maisto verslo subjektai praneša Komisijai ir kompetentingoms valstybės narėms, kurioje jie vykdo veiklą, institucijoms apie bet kokią sveikatos problemą, apie kurią juos informavo vartotojai arba vartotojų apsaugos organizacijos.

Valstybės narės kompetentinga institucija pateikia ataskaitą Komisijai per tris mėnesius nuo tikrinimo užbaigimo dienos. Komisija ne vėliau kaip per metus nuo 1 dalyje nurodyto penkerių metų laikotarpio pabaigos pateikia ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai.

13 straipsnis

Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupė

Prireikus Komisija savo iniciatyva arba valstybės narės prašymu gali konsultuotis su Europos etikos mokslo ir naujų technologijų grupe siekdama gauti jos nuomonę itin didelės etinės svarbos etiniais klausimais, susijusiais su mokslu ir naujomis technologijomis.

Komisija ***tokią Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupės*** nuomonę skelbia viešai.

14 straipsnis

■ Duomenų apsauga

1. Pareiškėjui paprašius ir pateikus tinkamą ir patikrinamą informaciją, įtrauktą į paraiškos bylą, naujausi moksliniai įrodymai ir ***nuosavybės teise turimi*** moksliniai duomenys, ***pateikti*** pagrįsti paraišką negali būti naudojami ■ kitai paraiškai pagrįsti penkerius metus nuo naujo maisto produkto įtraukimo į Sąjungos sąrašą datos, ***išskyrus atvejus, kai paskesnis pareiškėjas su ankstesniu pareiškėju yra susitaręs, kad tokius duomenis ir informaciją galima naudoti, ir kai:***
 - a) pirmą kartą teikdamas paraišką pareiškėjas pareiškė nuosavybės teisę į naujausius mokslinius įrodymus ir (arba) mokslinius duomenis (mokslinių duomenų nuosavybė);

- b) **█** teikdamas *ankstesnę* paraišką ankstesnis pareiškėjas turėjo išimtinę teisę panaudoti nuosavybės teise saugomus duomenis;
- c) naujam maisto produktui negalėjo būti išduotas leidimas, jei ankstesnis pareiškėjas nebūtų pateikęs nuosavybės teise saugomų **█** duomenų; ir
- d) *teikdamas ankstesnę paraišką ankstesnis pareiškėjas buvo pareiškęs, kad moksliniai duomenys ir kita informacija jam priklauso nuosavybės teise.*

Vis dėlto ankstesnis pareiškėjas gali susitarti su paskesniu pareiškėju, kad tokius duomenis ir tokią informaciją galima naudoti.

- 2. *Duomenys, gauti iš mokslinių tyrimų projektų, kuriuos iš dalies arba visiškai finansavo Sąjunga ir (arba) viešosios institucijos, turi būti skelbiami kartu su paraiška ir jais gali laisvai naudotis kiti pareiškėjai.*
- 3. *Paskesniam pareiškėjui turi būti leidžiama remtis su stuburiniais gyvūnais atliktais tyrimais ir kitais tyrimais, kurie padėtų išvengti tyrimų su gyvūnais, kad nereikėtų kartoti tyrimų su stuburiniais gyvūnais. Šių duomenų savininkas gali prašyti atitinkamo atlygio už naudojimąsi duomenimis.*
- 4. Pasikonsultavusi su pareiškėju, Komisija nustato, kokiai informacijai turėtų būti suteikta 1 dalyje nurodyta apsauga, ir apie savo sprendimą praneša pareiškėjui, Tarnybai ir valstybėms narėms.

█

15 straipsnis Suderinta duomenų apsauga

Nepaisant išduoto leidimo prekiauti nauju maisto produktu pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 7 ir 14 straipsnius arba leidimo naudoti teiginį apie maisto produkto sveikatingumą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 17, 18 ir 25 straipsnius, jei siekiama gauti leidimą prekiauti nauju maisto produktu ir leidimą naudoti teiginį apie šio maisto produkto sveikatingumą ir jei yra pagrįsta duomenų apsauga pagal abiejų reglamentų nuostatas ir jos reikalauja pareiškėjas, leidimo duomenys ir leidimo paskelbimas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje turi sutapti ir duomenų apsaugos laikotarpiai turi būti vienodi.

16 straipsnis
Tikrinimo ir kontrolės priemonės

Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi šio reglamento nuostatų, oficiali kontrolė turi būti atliekama laikantis Reglamento (EB) Nr. 882/2004 nuostatų.

III skyrius
Bendrosios nuostatos

17 straipsnis
Sankcijos

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šio reglamento nuostatas, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų taikomos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės praneša apie tas nuostatas Komisijai ne vėliau kaip ...* ir nedelsdamos jai praneša apie visus vėlesnius joms įtaką turinčius pakeitimus.

18 straipsnis
Išskirtinės valstybių narių teisės

1. Jei valstybė narė dėl naujos arba esamos informacijos naujo įvertinimo turi išsamių priežasčių manyti, kad šio reglamento nuostatas atitinkančio maisto produkto arba maisto sudedamųjų dalių naudojimas kelia pavojų žmonių sveikatai arba aplinkai, ta valstybė narė gali laikinai apriboti arba sustabdyti atitinkamo maisto produkto arba maisto sudedamųjų dalių prekybą ir jo naudojimą savo teritorijoje. Apie tai ji nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją bei nurodo tokio sprendimo priežastis.

2. Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su Tarnyba, kuo greičiau išnagrinėja 1 dalyje nurodytas priežastis ir imasi atitinkamų priemonių. Valstybė narė, priėmusi 1 dalyje nurodytą sprendimą, gali palikti jį galioti iki įsigalios tos priemonės.

* OL: prašome įrašyti datą: 12 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

19 straipsnis
Deleguoti teisės aktai

Norint pasiekti šio reglamento tikslus, nustatytus 1 straipsnyje, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 20 straipsnį ir laikydamosi 21 bei 22 straipsniuose nustatytų sąlygų, Komisija ne vėliau kaip ...* patvirtina kitus vertinimo kriterijus, pagal kuriuos nustatoma, ar žmonėms skirti maisto produktai buvo plačiai naudojami Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d., kaip nurodyta 3 straipsnio 2 dalies a punkte.

20 straipsnis
Delegavimas

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti **2 straipsnio 3 dalyje, 3 straipsnio 3 dalyje, 4 straipsnio 3 ir 4 dalyse, 8 straipsnio 1 dalyje, 9 straipsnio 6 dalyje ir 19 straipsnyje** nurodytus deleguotus teisės aktus penkerių metų laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Komisija pateikia ataskaitą dėl deleguotų įgaliojimų ne vėliau kaip likus šešioms mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų delegavimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba jį atšaukia pagal 21 straipsnį.
2. Kai tik Komisija priima deleguotą aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
3. Įgaliojimai priimti deleguotus aktus Komisijai suteikiami laikantis 21 ir 22 straipsniuose nustatytų sąlygų.

21 straipsnis
Delegavimo atšaukimas

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti **2 straipsnio 3 dalyje, 3 straipsnio 3 dalyje, 4 straipsnio 3 ir 4 dalyse, 8 straipsnio 1 dalyje, 9 straipsnio 6 dalyje ir 19 straipsnyje** nurodytą įgaliojimų delegavimą.

* OL: prašome įrašyti datą: 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

2. Institucija, pradėjusi vidaus procedūrą, kad nuspręstų, ar atšaukti įgaliojimų delegavimą, **stengiasi** informuoti kitą instituciją ir Komisiją **per protinę terminą** iki galutinio sprendimo priėmimo dienos, nurodydama deleguotus įgaliojimus, kurie galėtų būti atšaukti, ir **galimas** atšaukimo priežastis.
3. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų įgaliojimų delegavimas. Jis įsigalioja nedelsiant arba vėlesnę jame nurodytą datą. Sprendimas neturi poveikio jau galiojančių deleguotų aktų galiojimui. Jis skelbiamas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

22 straipsnis

Prieštaravimai dėl deleguotų aktų

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimus dėl deleguoto teisės akto per **du** mėnesius nuo pranešimo dienos.

Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

2. Jeigu praėjus tam laikotarpiui nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškė prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto, **jis skelbiamas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir** įsigalioja jo nuostatose nurodytą dieną.

Deleguotas teisės aktas gali būti skelbiamas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir įsigalioji iki to laikotarpio pabaigos, jeigu tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba informavo Komisiją, kad nepareikš prieštaravimų.

3. Jeigu Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto, šis aktas neįsigalioja. Prieštaravimus pareiškusi institucija nurodo prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto priežastis.

23 straipsnis
Peržiūra

1. Komisija, atsižvelgdama į įgytą patirtį, ne vėliau kaip ...* pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento, ypač jo 3, 9 ir 14 straipsnių, įgyvendinimo ataskaitą ir, prireikus, teisėkūros pasiūlymus.
2. **Ne vėliau kaip ...**** Komisija *persiunčia* Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl visų maisto produktų, pagamintų iš taikant klonavimo technologiją klonuotų gyvūnų ir jų jauniklių, aspektų ir, prireikus, teisėkūros pasiūlymus.
3. Ataskaitos ir pasiūlymai skelbiami viešai.

IV skyrius
Pereinamojo laikotarpio ir baigiamosios nuostatos

24 straipsnis
Panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 258/97 ir Reglamentas (EB) Nr. 1852/2001 panaikinami nuo ...***, išskyrus tiek, kiek tai susiję su dar neišnagrinėtais prašymais pagal šio reglamento 26 straipsnį.

25 straipsnis
Sąjungos sąrašo sudarymas

Ne vėliau kaip ...*** Komisija parengia Sąjungos sąrašą, įtraukdama į jį naujus maisto produktus, kuriems leidimai išduoti ir (arba) apie kuriuos pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4, 5 ir 7 straipsnius, taip pat atitinkamais atvejais įtraukdama visas su esamais leidimais susijusias sąlygas.

* OL: prašome įrašyti datą: 5 metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

** OL: prašome įrašyti datą: **treji metai ir šeši mėnesiai** po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

*** OL: prašome įrašyti datą: 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

26 straipsnis
Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Prašymas leisti naują maisto produktą tiekti rinkai [] , pateiktas valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, *kai to reglamento 6 straipsnio 3 dalyje nurodyta pirminio įvertinimo ataskaita neteikiama Komisijai* iki ..., laikomas prašymu pagal šį reglamentą [] .
2. Kiti [] prašymai, pateikti pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 4 dalį, 4 ir 5 straipsnius iki ...*, nagrinėjami remiantis Reglamento (EB) Nr. 258/97 nuostatomis.

27 straipsnis
Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 iš dalies keičiamas taip:

- 1) Pavadinimas pakeičiamas taip:

„2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, kuriuo nustatoma bendra maisto priedų, maisto fermentų, maisto kvapiųjų medžiagų ir naujų maisto produktų leidimų išdavimo procedūra“.

- 2) 1 straipsnio 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Šiame reglamente nustatoma maisto priedų, maisto fermentų, maisto kvapiųjų medžiagų, *maisto kvapiųjų medžiagų žaliavų*, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba ant jų, ir naujų maisto produktų (toliau – medžiagos arba produktai) [] vertinimo ir leidimų išdavimo procedūra (toliau – bendra procedūra), kuria prisidedama prie laisvo maisto produktų judėjimo Sąjungoje ir aukšto žmonių sveikatos ir vartotojų *interesų* apsaugos lygio [] .

* OL: prašome įrašyti datą: 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

2. Bendra procedūra nustatomos procedūrinės priemonės, taikomos medžiagų ir produktų, kuriuos leidžiama tiekti rinkai Sąjungoje pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008, Reglamentą (EB) Nr. 1332/2008, Reglamentą (EB) Nr. 1334/2008 ir ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. .../... dėl naujų maisto produktų^{*+} (toliau – maisto sektorių teisės aktai), sąrašų atnaujinimui.



* OL L ...⁺⁺.

- 3) 1 straipsnio 3 dalyje, 2 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 9 straipsnio 2 dalyje, 12 straipsnio 1 dalyje ir 13 straipsnyje *žodis* „medžiaga“ *arba* „medžiagos“ *keičiamas* žodžiais „medžiaga arba produktas“ arba „medžiagos arba produktai“.
- 4) 2 straipsnio pavadinimas pakeičiamas taip:
„Sąjungos medžiagų arba produktų sąrašas“.
- 5) 4 straipsnis papildomas šia dalimi:
„3. Galima pateikti vieną paraišką dėl medžiagos arba produkto siekiant atnaujinti skirtingus Sąjungos sąrašus, reglamentuojamus skirtingais maisto sektorių teisės aktais, jeigu paraiška atitinka visų maisto sektorių teisės aktų reikalavimus.“.
- 6) 6 straipsnio 1 dalies pradžioje įterpiamas šis sakinys:
„Esant moksliskai pagrįstoms abejonėms dėl saugos, pareiškėjo prašoma pateikti papildomos nustatytos informacijos, susijusios su rizikos vertinimu.“.



- 7) Terminas „Bendrija“ visame tekste pakeičiamas terminu „Sąjunga“.

+ OL: prašome įrašyti šio reglamento numerį ir datą.

++ OL: prašome įrašyti šio reglamento paskelbimo nuorodą.

28 straipsnis Įsigaliojimas

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

Jis taikomas nuo ...*.

Tačiau 25, 26 ir 27 straipsniai taikomi nuo ...**. Be to, nukrypstant nuo šio straipsnio antros pastraipos ir Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 16 straipsnio antros pastraipos, paraiškos pagal šį reglamentą gali būti teikiamos nuo ...** dėl leidimo išdavimo maisto produktui, kuriam taikomas šio reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punkto iv papunktis, jei toks maisto produktas tuo metu jau yra rinkoje Sąjungoje.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu

Tarybos vardu

Pirmininkas

Pirmininkas

* OL: prašome įrašyti datą: 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.

** OL: prašome įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo diena.