

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2015/2283

2017/EES/48/20

frá 25. nóvember 2015

um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Frjálsir flutningar örugggra og heilnæmra matvæla er ein af grunnstoðum innri markaðarins og stór þáttur í því að vernda heilbrigði og velsæld borgaranna og félagslega og efnahagslega hagsmuni þeirra. Mismunur á landslögum um öryggismat og leyfi fyrir nýfæði kann að hindra frjálsa flutninga slíks fæðis og þannig skapað réttaróvissu og ósanngjörn samkeppnisskilyrði.
- 2) Nauðsynlegt er að tryggja öflugna heilsuvernd manna og hagsmuni neytenda og skilvirka starfsemi innri markaðarins til að fylgja matvælastefnum Sambandsins og að sama skapi tryggja gagnsæi. Öflug umhverfisvernd og aukin umhverfisgæði eru meðal markmiða Sambandsins eins og sett er fram í sáttmálanum um Evrópusambandið. Mikilvægt er öll viðkomandi löggjöf Sambandsins, þ.m.t. þessi reglugerð, taki tillit til þessara markmiða.
- 3) Löggjöf Sambandsins, sem gildir um matvæli, gildir einnig um nýfæði sem sett er á markað innan Sambandsins og einnig innflutt nýfæði frá þriðju löndum.
- 4) Reglum Sambandsins um nýfæði var komið á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾ og með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽⁴⁾. Nauðsynlegt er að uppfæra þessar reglur til að einfalda

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2017 frá 7. júlí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjútíð. ESB C 311, 12.9.2014, bls. 73.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 28. október 2015 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 16. nóvember 2015.

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjútíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 frá 20. september 2001 um ítarlegar reglur um að gera tilteknar upplýsingar aðgengilegar almenningi og um verndun upplýsinga sem lagðar eru fram samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjútíð. EB L 253, 21.9.2001, bls. 17).

núverandi málsmeðferð við leyfisveitingu og hafa hliðsjón af nýlegri þróun í lögum Sambandsins og tækniframförum. Því ætti að fella reglugerðir (EB) nr. 258/97 og (EB) nr. 1852/2001 úr gildi og þessi reglugerð að koma í þeirra stað.

- 5) Matvæli sem fyrirhuguð eru til notkunar í tæknilegum tilgangi og erfðabreytt matvæli, sem aðrar gerðir Sambandsins ná þegar yfir, ættu ekki að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Þess vegna ættu erfðabreytt matvæli sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 ⁽¹⁾, matvælaensím sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 ⁽²⁾, matvæli, sem eingöngu eru notuð sem aukefni og falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ⁽³⁾, matvælabragðefni sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 ⁽⁴⁾ og útdráttarleysar sem falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/32/EB ⁽⁵⁾ að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar.
- 6) Útskýra ætti nánar og uppfæra núverandi skilgreiningu á nýfæði samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 með tilvísun til almennu skilgreiningarinnar á matvælum sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁶⁾.
- 7) Til að tryggja samfellu við þær reglur sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 258/97 ætti ein viðmiðunin fyrir því að litið sé á matvæli sem nýfæði áfram að vera sú að þau séu ekki notuð í Sambandinu til manneldis að verulegu leyti fyrir þann dag sem sú reglugerð tekur gildi, þ.e. 15. maí 1997. Notkun innan Sambandsins ætti einnig að vísa til notkunar í aðildarríkjunum óháð aðildardegi þeirra.
- 8) Gildissvið þessarar reglugerðar ætti í grundvallaratriðum að vera hið sama og gildissvið reglugerðar (EB) nr. 258/97. Þó er rétt, á grundvelli vísinda- og tækniþróunar sem orðið hefur síðan 1997, að gera grein fyrir þeim flokkum matvæla sem teljast til nýfæðis og uppfæra þá. Þessir flokkar ættu að ná yfir heil skordýr og hluta þeirra. Meðal annars ættu að vera flokkar matvæla með sameindabyggingu sem er ný eða hefur verið breytt af ásetningi, einnig matvæla úr frumurækt eða vefjarækt sem kemur frá dýrum, plöntum, örverum, sveppum eða þörungum, matvæla úr örverum, sveppum eða þörungum og matvæla úr efnum upprunnum úr steinefnum. Einnig ætti að vera flokkur sem nær yfir matvæli úr plöntum sem verða til með óhefðbundnum fjölgunaraðferðum ef þessar aðferðir valda ekki verulegum breytingum á samsetningu eða byggingu matvæla sem hafa áhrif á næringargildi þeirra, efnaskipti eða magn óæskilegra efna. Skilgreiningin á nýfæði getur einnig náð til matvæla sem samanstanda af tilteknum hneppum eða fitukornum.
- 9) Nýtilkomin tækni í matvælaframleiðsluferlum geta haft áhrif á matvæli og um leið á matvælaöryggi. Í þessari reglugerð ætti því að skilgreina nánar að líta ber á matvæli sem nýfæði ef þau eru búið til með framleiðsluferli, sem var ekki notað við matvælaframleiðslu fyrir 15. maí 1997, sem leiðir til umtalsverðra breytinga í samsetningu eða byggingu matvæla og hefur áhrif á næringargildi þeirra, efnaskipti eða magn óæskilegra efna.
- 10) Til að tryggja öflugna heilsuvernd manna og hagsmuni neytenda ætti einnig að líta á matvæli sem samanstanda af tilbúnum nanóefnum sem nýfæði samkvæmt þessari reglugerð. Sem stendur er hugtakið „tilbúið nanóefni“ skilgreint í

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1).

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum og um breytingu á tilskipun ráðsins 83/417/EBE, reglugerð ráðsins (EB) nr. 1493/1999, tilskipun 2000/13/EB, tilskipun ráðsins 2001/112/EB og reglugerð (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34).

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/32/EB frá 23. apríl 2009 um samræmingu laga aðildarríkjanna um útdráttarleysa sem notaðir eru við framleiðslu matvæla og innihaldsefna í matvælum (endurútfegin) (Stjtið. ESB L 141, 6.6.2009, bls. 3).

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ⁽¹⁾. Í þágu samkvæmni og samræmis er mikilvægt að tryggja að einungis sé ein skilgreining á tilbúnu nanóefni á sviði matvælaöggjafar. Þessi reglugerð er viðeigandi lagarammi til að fella í sér slíka skilgreiningu. Til samræmis við það ætti að fella út skilgreininguna á tilbúnu nanóefni, ásamt tengdu framsali valdheimilda til framkvæmdastjórnarinnar, úr reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 og þess í stað komi tilvísun til skilgreiningarinnar sem sett er fram í þessari reglugerð. Að auki ætti að kveða á um í þessari reglugerð að framkvæmdastjórnin ætti að nota framseldar gerðir til að aðlaga og breyta skilgreiningunni á tilbúnum nanóefnum, sem sett er fram í þessari reglugerð, miðað við framfarir í tækni og vísindum eða miðað við skilgreiningar sem samþykktar eru á alþjóðavísu.

- 11) Einnig ætti að meta vítamín, steinefni og önnur efni, sem fyrirhugað er að notuð verði í fæðubótarefni, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽²⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 ⁽³⁾, eða í ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn, matvæli sem notuð eru í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, í samræmi við þær reglur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ef þau falla innan skilgreiningarinnar um nýfæði sem þar er sett fram.
- 12) Ef vítamín, steinefni eða önnur efni, sem notuð eru í samræmi við tilskipun 2002/46/EB, reglugerð (EB) nr. 1925/2006 eða reglugerð (ESB) nr. 609/2013, hafa verið búin til með framleiðsluferli sem ekki var notað við matvælaframleiðslu innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997, sem leiðir til umtalsverðra breytinga í samsetningu eða byggingu matvælna, hefur áhrif á næringargildi þeirra, efnaskipti eða magn óæskilegra efna, eða ef þessi vítamín, steinefni eða önnur efni innihalda tilbúin nanóefni eða eru samsett úr þeim, ætti einnig að líta á þau sem nýfæði samkvæmt þessari reglugerð og ætti að endurmeta þau, fyrst í samræmi við þessa reglugerð og síðan í samræmi við viðkomandi sértæka löggjöf.
- 13) Heimila ætti að matvæli, sem einvörðungu voru notuð fyrir 15. maí 1997, sem eða í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB, séu sett á markað innan Sambandsins eftir þann dag til sömu nota enda ætti ekki að líta á þau sem nýfæði að því er varðar þessa reglugerð. Hins vegar ætti ekki að taka tillit til þessarar notkunar sem eða í fæðubótarefni við mat á því hvort matvælin voru notuð í Sambandinu til manneldis að verulegu leyti fyrir 15. maí 1997. Þess vegna ætti önnur notkun viðkomandi matvæla sem eða í fæðubótarefni að falla undir þessa reglugerð.
- 14) Settar hafa verið reglur um matvæli úr klónuðum dýrum í reglugerð (EB) nr. 258/97. Mikilvægt er að ekki komi upp nein lagaleg óvissa að því er varðar setningu matvæla úr klónuðum dýrum á markað á umbreytingartímabilinu eftir að beitingu reglugerðar (EB) nr. 258/97 er hætt. Þar til sérstök löggjöf um matvæli úr klónuðum dýrum öðlast gildi ættu því matvæli úr klónuðum dýrum að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar sem matvæli úr dýrum sem verða til með óhefðbundnum fjölgunaraðferðum og ætti að merkja þau með viðeigandi hætti fyrir lokaneytendur í samræmi við gildandi löggjöf Sambandsins.
- 15) Auðvelda ætti setningu hefðbundinna matvæla frá þriðju löndum á markað innan Sambandsins ef sýnt hefur verið fram á að þau hafi reynst örugg til notkunar sem matvæli í þriðja landi. Slíkra matvæla ætti að hafa verið neytt í a.m.k. einu þriðja landi í a.m.k. 25 ár sem hluta af venjubundinni fæðu umtalsverðs fjölda fólks. Reynsla af því að matvæli séu örugg til notkunar ætti ekki að fella í sér notkun sem ekki tengist matvælum eða notkun sem ekki tengist venjulegu viðurværi.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjttíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjttíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um fblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjttíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjttíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

- 16) Matvæli frá þriðju löndum, sem litið er á sem nýfæði í Sambandinu, ættu eingöngu að teljast vera hefðbundin matvæli frá þriðju löndum ef þau koma úr frumframleiðslu, eins og hún er skilgreind í reglugerð (EB) nr. 178/2002, óháð því hvort um er að ræða unnin eða óunnin matvæli.
- 17) Ekki ætti að líta á þau matvæli sem nýfæði sem einungis eru framleidd úr innihaldsefnum matvæla, sem heyra ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar, einkum ef breytingar eru gerðar á innihaldsefnum matvæla eða magni þeirra. Hins vegar ættu breytingar á innihaldsefni matvæla, sem hafa enn ekki verið notuð í Sambandinu til mannelis að verulegu leyti, að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.
- 18) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ⁽¹⁾ gildir í þeim tilvikum þar sem vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, getur bæði fallið undir skilgreininguna um „lyf“ eins og mælt er fyrir um í þeirri tilskipun og undir skilgreininguna á vöru sem fellur undir þessa reglugerð. Ef aðildarríki ákveður að vara sé lyf, í samræmi við tilskipun 2001/83/EB, getur það í því tilliti takmarkað setningu umræddrar vöru á markað í samræmi við lög Sambandsins. Að auki eru lyf undanskilin í skilgreiningunni um matvæli, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002, og ættu þess vegna ekki að heyra undir gildissvið þessarar reglugerðar.
- 19) Ákvörðun á því hvort matvæli voru notuð í Sambandinu til mannelis að verulegu leyti fyrir 15. maí 1997 ætti að byggjast á upplýsingum sem stjórnendur matvælafyrirtækja leggja fram og, ef við á, vera studd öðrum upplýsingum sem fyrir liggja í aðildarríkjunum. Stjórnendur matvælafyrirtækja ættu að ráðfæra sig við aðildarríki ef þeir eru ekki vissir um stöðu þeirra matvæla sem þeir hyggjast setja á markað. Ef ekki eru neinar upplýsingar um neyslu til mannelis fyrir 15. maí 1997 eða ef tiltækar upplýsingar eru ófullnægjandi ætti að koma á einfaldri og gagnsæri málsmeðferð, sem framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og stjórnendur matvælafyrirtækja taka þátt í, til að afla slíkra upplýsinga.
- 20) Einungis ætti að leyfa og nota nýfæði ef það uppfyllir viðmiðanir sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Nýfæði ætti að vera öruggt og ef ekki er unnt að meta öryggi þess og vísindaleg óvissa ríkir áfram er unnt að beita varúðarreglunni. Notkun þess ætti ekki að villa um fyrir neytandanum. Ef nýfæði á að koma í staðinn fyrir önnur matvæli ætti það því ekki að vera frábrugðið þeim matvælum að því leyti að það sé síðri kostur fyrir neytandann í næringarlegu tilliti.
- 21) Ekki ætti að setja nýfæði á markað eða nota það í önnur matvæli til mannelis nema það hafi verið fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem leyft er að setja á markað innan Sambandsins. Þess vegna er rétt að koma á fót, með framkvæmdargerð, skrá Sambandsins yfir nýfæði sem þegar hefur verið leyft eða tilkynnt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97 ásamt þeim skilyrðum fyrir leyfisveitingu sem fyrir eru. Þessi skrá ætti að vera gagnsæ og auðveldlega aðgengileg.
- 22) Rétt er að leyfa nýfæði með því að uppfæra skrá Sambandsins með fyrirvara um viðmiðanir og málsmeðferðarreglur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Koma ætti á málsmeðferð sem er skilvirk, með tímamörkum og gagnsæ. Að því er varðar hefðbundin matvæli frá þriðju löndum, sem hafa reynst örugg til notkunar sem matvæli, ættu umsækjendur að geta valið hraðari og einfaldaða málsmeðferð til að uppfæra skrá Sambandsins ef ekki koma fram tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi.
- 23) Einnig ætti að skilgreina með skýrum hætti og mæla fyrir um viðmiðanir vegna mats á öryggisáhættu sem stafar af nýfæði. Til að tryggja samræmt, vísindalegt mat á nýfæði ætti Matvælaöryggisstofnun Evrópu að annast slíkt mat (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Samkvæmt málsmeðferðinni vegna leyfis fyrir nýfæði og uppfærslu á skrá Sambandsins ætti að fara fram á það við Matvælaöryggisstofnunina að hún veiti álit sitt ef líklegt er að uppfærslan hafi áhrif á heilbrigði manna. Í álitinu ætti Matvælaöryggisstofnunin m.a. að meta alla þá eiginleika nýfæðisins sem gætu valdið áhættu fyrir heilbrigðisöryggi manna og taka til athugunar áhrif sem viðkvæmir hópar íbúanna gætu orðið fyrir. Einkum ætti Matvælaöryggisstofnunin að staðfesta að nýjustu prófunaraðferðir séu notaðar til að meta öryggi nýfæðis ef það samanstendur af tilbúnum nanóefnum.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjúd. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

- 24) Gefa ætti framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni frest til að tryggja snurðulaust umsóknarferli. Þó ættu framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin í sérstökum tilvikum að hafa heimild til að framlengja þann frest.
- 25) Matvælaöryggisstofnunin eða framkvæmdastjórnin gæti krafist umsækjandann um að leggja fram viðbótarupplýsingar um áhættumat eða áhættustjórnun, eftir því sem við á. Ef umsækjandinn leggur ekki fram viðbótarupplýsingarnar, sem gerð er krafa um, innan settra tímamarka af hálfu Matvælaöryggisstofnunarinnar eða framkvæmdastjórnarinnar, að höfðu samráði við umsækjandann, getur skortur á þessum upplýsingum haft áhrif á álit Matvælaöryggisstofnunarinnar eða á mögulegt leyfi og uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 26) Að því er varðar mögulega notkun nanóefna til notkunar í matvæli leit Matvælaöryggisstofnunin þannig á, í álitinu sínu frá 6. apríl 2011 vegna leiðbeininga um áhættumat vegna beitingar nanóvísinda og nanótækni í matvæla- og fóðurferlinu, að takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir í tengslum við þætti í eiturefnahvörfum nanóefna og eiturefnafræði tilbúinna nanóefna og að gera þurfi aðferðafræðilegar breytingar á fyrirliggjandi prófunaraðferðum á eiturhrifum. Í tilmælum ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 19. september 2013 um öryggisprófanir og mat á tilbúnum nanóefnum var komist að þeirri niðurstöðu að aðferðir við prófun og mat á hefðbundnum íðefnum væru að jafnaði viðeigandi til að meta öryggi tilbúinna nanóefna en þær gætu þurft að laga að sérvirkni nanóefna. Til að meta betur öryggi nanóefna við notkun þeirra í matvælum og til að ráða bót á eyðum sem nú eru í þekkingu á eiturefnafræði og aðferðafræði í mælingum kann að vera þörf á prófunaraðferðum, þ.m.t. aðferðum án prófana á dýrum, sem taka tillit til sérstakra eiginleika tilbúinna nanóefna.
- 27) Ef prófunaraðferðum er beitt á nanóefni ætti umsækjandi að láta fylgja með skýringu á því hversu viðeigandi þær eru í vísindalegu tilliti fyrir nanóefni og, eftir atvikum, á tæknilegum aðlögunum og breytingum sem gerðar hafa verið til að bregðast við sérstökum eiginleikum þessara efna.
- 28) Þegar nýfæði er leyft og fært á skrá Sambandsins ætti framkvæmdastjórnin að hafa vald til að innleiða kröfur um vöktun að lokinni setningu á markað til að vakta notkun á leyfðu nýfæði til að tryggja að notkun þess sé innan öryggismarka samkvæmt því sem Matvælaöryggisstofnunin ákvarðar í öryggismatinu. Kröfur um vöktun að lokinni setningu á markað má því réttlæta með því að nauðsynlegt er að safna upplýsingum um markaðssetningu matvæla í reynd. Í öllum tilvikum ættu stjórnendur matvælafyrirtækja að tilkynna framkvæmdastjórninni um allar nýjar upplýsingar sem skipta máli varðandi öryggi þeirra matvæla sem þeir hafa sett á markað.
- 29) Hvetja ætti til nýrrar tækni og nýsköpunar í matvælaframleiðslu vegna þess að slíkt gæti dregið úr umhverfisáhrifum matvælaframleiðslu, aukid fæðuöryggi og fært neytendum ávinning svo fremi að öflug neytendavernd sé tryggð.
- 30) Við sérstakar aðstæður, til þess að efla rannsóknir og þróun innan matvælaíðnaðarins í landbúnaði og um leið nýsköpun, er rétt að vernda fjárfestingu umsækjenda í öflun upplýsinganna og gagnanna sem lögð eru fram til stuðnings umsókn vegna nýfæðis samkvæmt þessari reglugerð. Vernda ætti nýja vísindapekkingu og gögn sem njóta einkaleyfisverndar sem lögð eru fram til stuðnings umsókn um að nýfæði sé fært á skrá Sambandsins. Þessi gögn og upplýsingar ætti ekki að nota, í afmarkaðan tíma, í þágu umsækjanda, sem leggur síðar fram umsókn, án samþykkis upphaflegs umsækjanda. Vernd vísindagagna, sem umsækjandi leggur fram, ætti ekki að koma í veg fyrir að aðrir umsækjendur leiti eftir að nýfæði sé fært á skrá Sambandsins á grundvelli þeirra eigin vísindagagna eða með því að vísa til vernduðu gagnanna með samþykki upphaflega umsækjandans. Hins vegar ætti ekki að framlengja hið fimm ára heildartímabil gagnaverndar, sem upphaflega umsækjandanum hefur verið veitt, vegna gagnaverndar sem er veitt umsækjendum sem leggja síðar fram umsókn.
- 31) Í þeim tilvikum sem umsækjandi fer fram á vernd vísindagagna sem tengjast sömu matvælum, í samræmi við þessa reglugerð og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006⁽¹⁾, ætti að vera mögulegt að tímabil hvírrar gagnaverndar um sig séu samtímis. Þess vegna ætti að kveða á um að unnt sé að fresta málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir nýfæði að beiðni umsækjanda.

(¹) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli (Stjútíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9).

- 32) Í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ⁽¹⁾ ættu aðrar prófanir að koma í stað prófana á dýrum, þeim fækkað eða þær mildaðar. Því ætti að forðast, eftir því sem unnt er, að tvítaka prófanir á dýrum undir gildissviði þessarar reglugerðar. Með því að stefna að þessu takmarki gæti verið unnt að draga úr áhyggjuefnum vegna velferðar dýra og siðferðilegra þátta í tengslum við nýtingarleiðir á nýfæði.
- 33) Nýfæði fellur undir almennar kröfur um merkingar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, og aðrar viðkomandi kröfur um merkingar í lögum Sambandsins um matvæli. Í sérstökum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að kveða á um viðbótarupplýsingar í merkingum, einkum að því er varðar lýsinguna á matvælunum, uppruna þeirra, samsetningu eða skilyrði vegna fyrirhugaðrar notkunar þeirra til að tryggja að neytendur séu nægilega vel upplýstir um eðli og öryggi nýfæðisins, einkum að því er varðar viðkvæma hópa meðal íbúanna.
- 34) Efni og hlutir, sem er ætlað að komast í snertingu við nýfæði falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ⁽²⁾ og sértækar ráðstafanir sem samþykktar eru samkvæmt henni.
- 35) Í samræmi við stefnu framkvæmdastjórnarinnar um bættu lagasetningu ætti framkvæmdastjórnin að framkvæma eftirámat á framkvæmd þessarar reglugerðar þar sem einkum er tekið á hinni nýju málsmeðferð vegna hefðbundinna matvæla frá þriðju löndum.
- 36) Að því er varðar þær umsóknir sem hafa verið lagðar fram samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 og ekki hefur verið tekin endanleg ákvörðun um fyrir þann dag sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda ætti að ljúka áhættumati og málsmeðferð við leyfisveitingu í samræmi við þessa reglugerð. Enn fremur ætti að jafnaði að heimila að matvæli, sem ekki falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 258/97, sem voru sett á markað á lögmætan hátt fyrir þann dag sem þessi reglugerð kom til framkvæmda og falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, verði sett áfram á markað þar til lokið hefur verið áhættumati og málsmeðferð við leyfisveitingu samkvæmt þessari reglugerð. Af þessum sökum ætti að mæla fyrir um umbreytingarákvæði til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í reglur þessarar reglugerðar.
- 37) Í þessari reglugerð eru þau grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkennd, einkum í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.
- 38) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög sem gilda um brot á þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Þessi viðurlög ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.
- 39) Í því skyni að ná markmiðum þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar að laga skilgreininguna á tilbúnu nanóefni að framförum í tækni og vísindum eða skilgreiningum sem eru samþykktar á alþjóðavísu. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhlíða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 40) Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald í tengslum við uppfærslu á skrá Sambandsins að því er varðar viðbót hefðbundinna matvæla frá þriðju löndum ef ekki hafa komið fram nein rökstudd andmæli varðandi öryggi.
- 41) Nota ætti ráðgjafarnefndarmeðferð til að samþykkja framkvæmdargerðina þar sem fyrstu skrá Sambandsins er komið á fót, að því gefnu að hún verði einungis nýfæði sem þegar hefur verið metið að því er varðar öryggi, hefur verið framleitt löglega og markaðssett í Sambandinu og hefur ekki gefið tilefni til áhyggna varðandi heilbrigði fram að þessu. Í öllum öðrum tilvikum ætti að nota rannsóknarmálsmeðferðina við samþykkt framkvæmdargerða.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjttíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjttíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

- 42) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, einkum að mæla fyrir um reglur um setningu nýfæðis á markað innan Sambandsins, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, getur Sambandið samþykkt ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og tilgangur

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um setningu nýfæðis á markað innan Sambandsins.
2. Tilgangurinn með þessari reglugerð er að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðarins og um leið að koma á öflugri vernd fyrir heilbrigði manna og hagsmunum neytenda.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um setningu nýfæðis á markað innan Sambandsins.
2. Þessi reglugerð gildir ekki um:
 - a) erfðabreytt matvæli sem falla undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1829/2003,
 - b) matvæli, sem eru notuð sem, og að svo miklu leyti sem þau eru notuð sem:
 - i. matvælaensím sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1332/2008,
 - ii. matvælaaukefni sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1333/2008,
 - iii. matvælabragðefni sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1334/2008,
 - iv. útdráttarleysa sem eru notaðir eða sem fyrirhugað er að nota við framleiðslu matvæla eða innihaldsefna matvæla og falla undir gildissvið tilskipunar 2009/32/EB.

3. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í 2. og 3. gr. reglugerðar (EB) 178/2002.
2. Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:
 - a) „nýfæði“: hvers kyns matvæli sem ekki voru notuð í Sambandinu til manneldis að verulegu leyti fyrir 15. maí 1997, óháð því hvaða dag aðildarríki gerðust aðilar að Sambandinu, og falla undir a.m.k. einn eftirfarandi flokka:
 - i. matvæli með sameindabyggingu sem er ný eða hefur verið breytt af ásetningi ef þessi bygging var ekki notuð sem, eða í, matvæli innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997,
 - ii. matvæli sem samanstanda af, eru einangruð úr eða framleidd úr örverum, sveppum eða þörungum,

- iii. matvæli sem samanstanda af, eru einangruð úr eða framleidd úr efnum upprunnum úr steinefnum,
 - iv. matvæli sem samanstanda af, eru einangruð úr eða framleidd úr plöntum eða hlutum þeirra, nema að þau hafi reynst örugg til notkunar sem matvæli innan Sambandsins og samstandi af, séu einangruð úr eða framleidd úr plöntu eða yrki af sömu tegund sem verður til með:
 - hefðbundnum fjölgunaraðferðum, sem hafa verið notaðar við matvælaframleiðslu innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997, eða
 - óhefðbundnum fjölgunaraðferðum, sem hafa ekki verið notaðar við matvælaframleiðslu í Sambandinu fyrir 15. maí 1997, ef þessar aðferðir hafa ekki valdið verulegum breytingum á samsetningu eða byggingu matvællanna sem hafa áhrif á næringargildi þeirra, efnaskipti eða magn óæskilegra efna,
 - v. matvæli, sem samanstanda af, eru einangruð úr eða framleidd úr dýrum eða hlutum af þeim, að undanskildum dýrum sem verða til með hefðbundnum fjölgunaraðferðum, sem notaðar hafa verið við matvælaframleiðslu innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997, og matvælin sem koma frá þessum dýrum hafi reynst örugg til notkunar sem matvæli innan Sambandsins,
 - vi. matvæli sem samanstanda af, eru einangruð úr eða framleidd úr frumu- eða vefjarækt úr dýrum, plöntum, örverum, sveppum eða þörungum,
 - vii. matvæli sem eru búin til með framleiðsluferli sem ekki var notað við matvælaframleiðslu innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997, sem leiðir til umtalsverðra breytinga í samsetningu eða byggingu matvællanna sem hafa áhrif á næringargildi þeirra, efnaskipti eða magn óæskilegra efna,
 - viii. matvæli sem samanstanda af tilbúnum nanóefnum, eins og skilgreint er í f-lið þessarar málsgreinar,
 - ix. vítamín, steinefni og önnur efni sem notuð eru í samræmi við tilskipun 2002/46/EB, reglugerð (EB) nr. 1925/2006 eða reglugerð (ESB) nr. 609/2013 ef:
 - notað hefur verið framleiðsluferli sem ekki var notað við matvælaframleiðslu innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997, eins og um getur í vii. lið a-liðar þessarar málsgreinar, eða
 - þau innihalda eða samanstanda af tilbúnum nanóefnum, eins og skilgreint er í f-lið þessarar málsgreinar,
 - x. matvæli, sem eru eingöngu notuð sem fæðubótarefni innan Sambandsins fyrir 15. maí 1997, ef fyrirhugað er að nota þau í önnur matvæli en fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í a-lið 2. gr. tilskipunar 2002/46/EB,
- b) „hafa reynst örugg til notkunar sem matvæli í þriðja landi“: öryggi matvællanna sem um ræðir hefur verið staðfest með gögnum um samsetningu efnispátta og reynslu af samfelldri notkun í a.m.k. 25 ár í venjubundinni fæðu umtalsverðs fjölda fólks í a.m.k. einu þriðja landi áður en tilkynning, sem um getur í 14. gr., berst,
- c) „hefðbundin matvæli frá þriðja landi“: nýfæði, eins og það er skilgreint í a-lið þessarar málsgreinar, annað en nýfæði eins og um getur í i., iii., vii., viii., ix. og x. lið a-liðar, sem kemur úr frumframleiðslu, eins og hún er skilgreind í 17. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, sem hefur reynst öruggt til notkunar sem matvæli í þriðja landi,
- d) „umsækjandinn“: aðildarríkið, þriðja landið eða hagsmunaaðilinn sem getur komið fram fyrir hönd hóps hagsmunaaðila og hefur lagt umsókn fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 10. eða 16. gr. eða tilkynningu í samræmi við 14. gr.,
- e) „gild“, að því er varðar umsókn eða tilkynningu: umsókn eða tilkynning sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og inniheldur upplýsingarnar sem krafist er vegna áhættumats og málsmeðferðar við leyfisveitingu,

- f) „tilbúið nanóefni“: hvers kyns efni sem er búið til af ásetningu og hefur eitt eða fleiri mál af stærðargráðunni 100 nm eða þar undir eða eru sett saman úr sérstökum, virkum hlutum, annaðhvort að innanverðu eða á yfirborðinu, sem margir hafa eitt eða fleiri mál af stærðargráðunni 100 nm eða þar undir, þ.m.t. samsetningar, samsöfn eða söfn, sem geta verið yfir stærðargráðunni 100 nm en halda eiginleikum sem eru dæmigerðir fyrir nanóstærðina.

Eiginleikar sem eru dæmigerðir fyrir efni í nanóstærð eru m.a.:

- i. þeir sem tengjast hinum stóra tiltekna yfirborðsfleti viðkomandi efna og/eða
- ii. sérstakir eðlisefnafræðilegir eiginleikar sem eru ekki eins og hjá formum sama efnis sem ekki eru í nanóstærð.

4. gr.

Málsmeðferð til ákvörðunar stöðu nýfæðis

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu staðfesta hvort matvæli, sem þeir hyggjast setja á markað innan Sambandsins, falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.
2. Ef stjórnendur matvælafyrirtækja eru óvissir um hvort matvæli, sem þeir hyggjast setja á markað innan Sambandsins, falla undir gildissvið þessarar reglugerðar ættu þeir að ráðfæra sig við aðildarríkið þar sem þeir hyggjast setja nýfæðið fyrst á markað. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu veita aðildarríkinu nauðsynlegar upplýsingar til að gera því kleift að taka ákvörðun um hvort matvæli falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.
3. Til að taka ákvörðun um hvort matvæli falla undir gildissvið þessarar reglugerðar er aðildarríkjum heimilt að ráðfæra sig við önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnina.
4. Framkvæmdastjórnin skal nota framkvæmdargerðir til að gera skýrari grein fyrir stigum í samráðsferlinu, sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr. þessarar greinar, m.a. tímamörkum og leiðum til að gera stöðuna aðgengilega öllum. Samþykkingu skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 30. gr.

5. gr.

Framkvæmdarvald varðandi skilgreininguna á nýfæði

Framkvæmdastjórnin getur, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, ákveðið með framkvæmdargerðum hvort tiltekin matvæli falla innan skilgreiningar á nýfæði eins og mælt er fyrir um í a-lið 2. mgr. 3. gr. Samþykkingu skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 30. gr.

II. KAFLI

KRÖFUR FYRIR ÞVÍ AÐ SETJA NÝFÆÐI Á MARKAÐ INNAN SAMBANDSINS

6. gr.

Skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði

1. Framkvæmdastjórnin skal koma á fót og uppfæra skrá Sambandsins yfir nýfæði, sem leyft er að setja á markað innan Sambandsins, í samræmi við 7., 8. og 9. gr. (hér á eftir nefnd „skrá Sambandsins“).
2. Einungis er heimilt að setja á markað innan Sambandsins nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins sem slíkt, eða notað í eða á matvæli í samræmi við notkunarskilyrði og kröfur um merkingar sem þar eru tilgreindar.

*7. gr.***Almenn skilyrði fyrir færslu nýfæðis á skrá Sambandsins**

Framkvæmdastjórnin skal því aðeins leyfa og færa nýfæði á skrá Sambandsins að það uppfylli eftirfarandi skilyrði:

- a) matvælin valda ekki áhættu fyrir heilbrigðisöryggi manna á grundvelli fyrirbyggjandi vísindapekkingar og
- b) fyrirhuguð notkun matvællanna er ekki villandi fyrir neytandann, einkum ef þau eiga að koma í staðinn fyrir önnur matvæli og umtalsverður munur er á næringargildinu,
- c) ef matvælin eiga að koma í staðinn fyrir önnur matvæli eru þau ekki ólík þeim matvælum að því leyti að venjuleg neysla væri síðri kostur fyrir neytandann í næringarlegu tilliti.

*8. gr.***Skrá Sambandsins tekin saman í fyrsta sinn**

Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 1. janúar 2018, koma á fót skrá Sambandsins með framkvæmdargerð með því að færa á skrána nýfæði, sem er leyft eða tilkynnt skv. 4., 5. eða 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, ásamt þeim skilyrðum fyrir leyfisveitingu sem fyrir eru.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 30. gr.

*9. gr.***Innihald og uppfærsla á skrá Sambandsins**

1. Framkvæmdastjórnin skal leyfa nýfæði og uppfæra skrá Sambandsins í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í:
 - a) 10., 11. og 12. gr. og, eftir atvikum, 27. gr. eða
 - b) 14. til 19. gr.
2. Leyfi fyrir nýfæði og uppfærsla á skrá Sambandsins, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal fela í sér eitt af eftirfarandi atriðum:
 - a) að bæta nýfæði við á skrá Sambandsins,
 - b) að fjarlægja nýfæði af skrá Sambandsins,
 - c) að bæta við, fjarlægja eða breyta nákvæmum skilgreiningum, skilyrðum fyrir notkun, sértækum viðbótarkröfum um merkingu eða kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað í tengslum við færslu nýfæðis á skrá Sambandsins.
3. Færsla nýfæðis á skrá Sambandsins, sem kveðið er á um í 2. mgr., skal fela í sér nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu og, eftir því sem við á:
 - a) skilyrði fyrir því hvernig nota megja matvælin, þ.m.t. einkum kröfur sem nauðsynlegar eru til að forðast möguleg skaðleg áhrif á sérstaka hópa íbúanna, að farið sé yfir hámarksneyslumörk og áhættu í tengslum við óhæfilega mikla neyslu,
 - b) sértækar viðbótarkröfur um merkingu til að upplýsa lokaneytanda um hvers kyns sérstaka eiginleika eða fæðueinkenni, s.s. samsetningu, næringargildi eða næringaráhrif og fyrirhugaða notkun matvællanna, sem gera það að verkum að nýfæði er ekki lengur jafngilt matvælum sem þegar eru til, eða um hugsanleg áhrif þeirra á heilbrigði sérstakra hópa meðal íbúanna,
 - c) kröfur um vöktun að lokinni setningu á markað í samræmi við 24. gr.

III. KAFLI

MÁLMEÐFERÐ VIÐ LEYFISVEITINGU NÝFÆÐIS

I. ÞÁTTUR

Almennar reglur

10. gr.

Málsmeðferð vegna leyfis fyrir setningu nýfæðis á markað innan Sambandsins og uppfærslu á skrá Sambandsins

1. Málsmeðferð vegna leyfis fyrir setningu nýfæðis á markað innan Sambandsins og uppfærslu á skrá Sambandsins, sem kveðið er á um í 9. gr., skal hefjast annað hvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar til framkvæmdastjórnarinnar frá umsækjanda. Framkvæmdastjórnin skal gera umsóknina aðgengilega aðildarríkjunum án tafar. Framkvæmdastjórnin skal gera samantektina á umsókninni, sem byggist á upplýsingunum sem um getur í a-, b- og e-lið 2. mgr. þessarar greinar, aðgengilega öllum.
 2. Í umsókn um leyfi skal koma fram:
 - a) heiti og heimilisfang umsækjanda,
 - b) heiti og lýsing á nýfæðinu,
 - c) lýsing á framleiðsluferli eða framleiðsluferlum,
 - d) nákvæm samsetning nýfæðisins,
 - e) vísindabekking sem sýnir fram á að nýfæðið veldur ekki áhættu fyrir heilbrigðisöryggi manna,
 - f) greiningaraðferð(ir), ef við á,
 - g) tillaga um skilyrði vegna fyrirhugaðrar notkunar og um sértækar kröfur um merkingu, sem villa ekki um fyrir neytandanum, eða sannprófanlegan rökstuðning fyrir því að þessi atriði séu ekki nauðsynleg.
 3. Að fenginni beiðni framkvæmdastjórnarinnar skal Matvælaöryggisstofnun Evrópu (Matvælaöryggisstofnunin) veita álit sitt varðandi það hvort líklegt sé að uppfærslan hafi áhrif á heilbrigði manna.
 4. Ef prófunaraðferðum er beitt á tilbúin nanóefni, eins og um getur í viii. og ix. lið a-liðar 2. mgr. 3. gr., skal fylgja með skýring frá umsækjendum á því hversu viðeigandi þær eru í vísindalegu tilliti fyrir nanóefni og, eftir atvikum, á tæknilegum aðlögunum eða breytingum sem gerðar hafa verið til að bregðast við sérstökum eiginleikum þessara efna.
 5. Ljúka skal málsmeðferðinni vegna leyfis fyrir setningu nýfæðis á markað innan Sambandsins og uppfærslu á skrá Sambandsins, eins og kveðið er á um í 9. gr., með samþykki á framkvæmdargerð í samræmi við 12. gr.
 6. Með fyrirvara um 5. mgr. er framkvæmdastjórninni heimilt að binda endi á málsmeðferðina á hvaða stigi sem er og ákveða að halda ekki áfram með uppfærslu ef hún metur það svo að slík uppfærsla sé ekki réttlætunleg.
- Í slíkum tilvikum skal framkvæmdastjórnin, eftir atvikum, taka tillit til álits aðildarríkjanna, álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og allra annarra lögmætra þátta er varða uppfærsluna sem er til athugunar.
- Framkvæmdastjórnin skal gera umsækjandanum og öllum aðildarríkjunum milliliðalaust grein fyrir ástæðum þess að hún telur uppfærsluna ekki réttlætunlega. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir slíkar umsóknir aðgengilegar öllum.
7. Umsækjandinn getur dregið umsókn sína til baka hvenær sem er og bindur þannig endi á málsmeðferðina.

*11. gr.***Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar**

1. Ef framkvæmdastjórnin fer fram á álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skal hún framsenda gildu umsóknina til Matvælaöryggisstofnunarinnar tafarlaust og eigi síðar en einum mánuði eftir að hún hefur staðfest að umsóknin sé gild. Matvælaöryggisstofnunin skal samþykkja álit sitt innan níu mánaða frá viðtökudegi gildrar umsóknar.
2. Við mat á öryggi nýfæðis skal Matvælaöryggisstofnunin, eftir atvikum, taka til athugunar hvort:
 - a) nýfæðið, sem um er að ræða, sé öruggt sem matvæli úr sambærilegum flokki matvæla sem þegar hafa verið sett á markað innan Sambandsins,
 - b) samsetning nýfæðisins og skilyrði fyrir notkun þess valdi ekki áhættu fyrir heilbrigðisöryggi manna í Sambandinu,
 - c) nýfæði, sem á að koma í staðinn fyrir önnur matvæli, sé ekki ólíkt þeim matvælum að því leyti að venjuleg neysla þess myndi vera síðri kostur fyrir neytandann í næringarlegu tilliti.
3. Matvælaöryggisstofnunin skal framsenda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og, eftir atvikum, til umsækjandans.
4. Ef Matvælaöryggisstofnunin krefur umsækjandann um viðbótarupplýsingar er heimilt, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, að framlengja níu mánaða tímabilið sem kveðið er á um í 1. mgr.

Matvælaöryggisstofnunin skal, að höfðu samráði við umsækjandann, tilgreina frest til að veita þessar viðbótarupplýsingar og upplýsa framkvæmdastjórnina um hann.

Ef framkvæmdastjórnin hreyfir ekki andmælum við framlengingunni innan átta virkra daga frá því að tilkynning berst frá Matvælaöryggisstofnuninni skal níu mánaða tímabilið, sem kveðið er á um í 1. mgr., lengjast sjálfkrafa um þetta viðbótartímabil. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um framlenginguna.

5. Ef viðbótarupplýsingarnar, sem um getur í 4. mgr., eru ekki sendar til Matvælaöryggisstofnunarinnar innan viðbótartímabilsins, sem um getur í þeirri málsgrein, skal Matvælaöryggisstofnunin taka saman álit sitt á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga.
 6. Ef umsækjandi veitir viðbótarupplýsingar að eigin frumkvæði skal hann senda þær upplýsingar til Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- Í slíkum tilvikum skal Matvælaöryggisstofnunin veita álit sitt innan níu mánaða tímabilsins sem kveðið er á um í 1. mgr.
7. Matvælaöryggisstofnunin skal gera viðbótarupplýsingar, sem henni hafa verið veittar í samræmi við 4. og 6. mgr., aðgengilegar framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum.

*12. gr.***Leyfi fyrir nýfæði og uppfærsla á skrá Sambandsins**

1. Innan sjö mánaða frá þeim degi sem álit Matvælaöryggisstofnunarinnar birtist skal framkvæmdastjórnin leggja drög að framkvæmdargerð fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 30. gr., þar sem leyft er að setja nýfæði á markað innan Sambandsins og að uppfæra skrá Sambandsins, að teknu tilliti til eftirfarandi:
 - a) skilyrðanna sem kveðið er á um í a- og b-lið 7. gr. og, eftir atvikum, c-lið þeirrar greinar,
 - b) allra viðkomandi ákvæða í lögum Sambandsins, m.a. varúðarreglunnar eins og um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
 - c) álits Matvælaöryggisstofnunarinnar,
 - d) allra annarra lögmatra þátta sem skipta máli vegna umsóknarinnar sem er til athugunar.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 30. gr.

2. Ef framkvæmdastjórnin hefur ekki farið fram á álit frá Matvælaöryggisstofnuninni í samræmi við 3. mgr. 10. gr. skal sjö mánaða tímabilið, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, hefjast frá þeim degi sem framkvæmdastjórnin móttækur gilda umsókn í samræmi við 1. mgr. 10. gr.

13. gr.

Framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um stjórnsýslu- og vísindakröfur varðandi umsóknir

Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 1. janúar 2018, samþykkja framkvæmdargerðir varðandi:

- a) innihald, samningu og framlagningu umsóknarinnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr.,
- b) fyrirkomulag við að staðfesta tafarlaust gildi þessara umsókna,
- c) það hvers konar upplýsingar eiga að koma fram í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar sem um getur í 11. gr.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 30. gr.

II. ÞÁTTUR

Sértækar reglur um hefðbundin matvæli frá þriðju löndum

14. gr.

Tilkynning um hefðbundin matvæli frá þriðja landi

Í stað þess að fylgja málsmeðferðinni, sem um getur í 10. gr., getur umsækjandi, sem hyggst setja hefðbundin matvæli frá þriðja landi á markað innan Sambandsins, kosið að leggja tilkynningu fyrir framkvæmdastjórnina um þá fyrirætlan sína.

Í tilkynningunni skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar:

- a) heiti og heimilisfang umsækjanda,
- b) heiti og lýsing á hefðbundnu matvælunum,
- c) nákvæm samsetning hefðbundnu matvælanna,
- d) upprunaland eða -lönd hefðbundnu matvælanna,
- e) skjalfest gögn sem sýna fram á að þau hafi reynst örugg til notkunar sem matvæli í þriðja landi,
- f) tillaga um skilyrði vegna fyrirhugaðrar notkunar og um sértækar kröfur um merkingu, sem villa ekki um fyrir neytandanum, eða sannprófanlegan rökstuðning fyrir því að þessi atriði séu ekki nauðsynleg.

15. gr.

Málsmeðferð við að tilkynna um setningu hefðbundinna matvæla frá þriðja landi á markað innan Sambandsins

1. Framkvæmdastjórnin skal framsenda gildu tilkynninguna, sem kveðið er á um í 14. gr., til aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunarinnar tafarlaust og eigi síðar en einum mánuði eftir að hún hefur staðfest gildi hennar.

2. Innan fjögurra mánaða frá þeim degi sem framkvæmdastjórnin framsendir gilda tilkynningu, í samræmi við 1. mgr., er aðildarríki eða Matvælaöryggisstofnuninni heimilt að leggja fyrir framkvæmdastjórnina tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi við setningu þeirra hefðbundnu matvæla sem um er að ræða á markað innan Sambandsins.

3. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna umsækjandanum um öll tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi um leið og þau eru lögð fram. Tilkynna skal aðildarríkjunum, Matvælaöryggisstofnuninni og umsækjandanum um niðurstöðu málsmeðferðarinnar sem um getur í 2. mgr.

4. Ef engin tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi hafa verið lögð fram, í samræmi við 2. mgr., innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í þeirri grein, skal framkvæmdastjórnin leyfa að viðkomandi hefðbundin matvæli séu sett á markað innan Sambandsins og uppfæra skrá Sambandsins tafarlaust.

Í færslunni á skrá Sambandsins skal tilgreint að hún varðar hefðbundin matvæli frá þriðja landi.

Taka skal fram, eftir atvikum, tiltekin skilyrði vegna notkunar, sértækar kröfur um merkingu eða kröfur um vöktun að lokinni setningu á markað.

5. Ef tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi hafa verið lögð fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 2. mgr., skal framkvæmdastjórnin ekki leyfa að viðkomandi hefðbundin matvæli séu sett á markað innan Sambandsins eða uppfæra skrá Sambandsins.

Í slíku tilviki getur umsækjandinn lagt umsókn fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 16. gr.

16. gr.

Umsókn um leyfi fyrir hefðbundnum matvælum frá þriðja landi

Ef framkvæmdastjórnin leyfir ekki, í samræmi við 15. gr. (5. mgr.), að hefðbundin matvæli frá þriðja landi séu sett á markað í Sambandinu, eða uppfærir ekki skrá Sambandsins, er umsækjandanum heimilt að leggja fram umsókn með skjalfestum gögnum sem varða tilhlýðilega rökstuddu andmælin varðandi öryggi, sem lögð eru fram í samræmi við 15. gr. (2. mgr.), til viðbótar við upplýsingarnar sem þegar hafa verið veittar í samræmi við 14. gr.

Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust framsenda gildu umsóknina til Matvælaöryggisstofnunarinnar og gera hana aðgengilega aðildarríkjunum.

17. gr.

Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar um hefðbundin matvæli frá þriðja landi

1. Matvælaöryggisstofnunin skal samþykkja álit sitt innan sex mánaða frá viðtökudegi gildrar umsóknar.
2. Við mat á öryggi hefðbundinna matvæla frá þriðju löndum skal Matvælaöryggisstofnunin taka eftirfarandi atriði til athugunar:
 - a) hvort áreiðanleg gögn eru til rökstuðnings reynslu af öruggri notkun sem matvæli í þriðja landi af hálfu umsækjandans í samræmi við 14. og 16. gr.,
 - b) hvort samsetning matvælna og skilyrðin vegna notkunar þeirra valda áhættu fyrir heilbrigðisöryggi manna í Sambandinu,
 - c) ef hefðbundnu matvælin frá þriðja landi eiga að koma í staðinn fyrir önnur matvæli, að þau séu ekki ólík þeim matvælum að því leyti að venjuleg neysla þeirra myndi vera síðri kostur fyrir neytandann í næringarlegu tilliti.
3. Matvælaöryggisstofnunin skal framsenda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og umsækjanda.
4. Ef Matvælaöryggisstofnunin krefur umsækjandann um viðbótarupplýsingar er heimilt, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, að framlengja tímabilið sem kveðið er á um í 1. mgr.

Matvælaöryggisstofnunin skal, að höfðu samráði við umsækjandann, tilgreina frest til að veita þessar viðbótarupplýsingar og upplýsa framkvæmdastjórnina um hann.

Ef framkvæmdastjórnin hreyfir ekki andmælum við framlengingunni innan átta virkra daga frá því að tilkynning berst frá Matvælaöryggisstofnuninni skal sex mánaða tímabilið, sem kveðið er á um í 1. mgr., lengjast sjálfkrafa um þetta viðbótartímabil. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um framlenginguna.

5. Ef viðbótarupplýsingarnar, sem um getur í 4. mgr., eru ekki sendar til Matvælaöryggisstofnunarinnar innan viðbótartímabilsins, sem um getur í þeirri málsgrein, skal Matvælaöryggisstofnunin taka saman álit sitt á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga.

6. Ef umsækjandi veitir viðbótarupplýsingar að eigin frumkvæði skal hann senda þær upplýsingar til Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Í slíkum tilvikum skal Matvælaöryggisstofnunin gefa álit sitt innan sex mánaða tímabilsins sem kveðið er á um í 1. mgr.

7. Matvælaöryggisstofnunin skal gera viðbótarupplýsingarnar, sem henni hafa verið látnar í té í samræmi við 4. og 6. mgr., aðgengilegar framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum.

18. gr.

Leyfi fyrir hefðbundnum matvælum frá þriðja landi og uppfærsla á skrá Sambandsins

1. Innan þriggja mánaða frá þeim degi sem álit Matvælaöryggisstofnunarinnar birtist skal framkvæmdastjórnin leggja drög að framkvæmdargerð fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 30. gr., þar sem leyft er að setja hefðbundnu matvælin frá þriðja landi á markað innan Sambandsins og skrá Sambandsins er uppfærð, að teknu tilliti til eftirfarandi:

- a) skilyrðanna, sem kveðið er á um í a- og b-lið 7. gr. og, eftir atvikum, c-lið þeirrar greinar,
- b) allra viðkomandi ákvæða í lögum Sambandsins, m.a. varúðarreglunnar eins og um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- c) álits Matvælaöryggisstofnunarinnar,
- d) allra annarra lögmætra þátta sem skipta máli vegna umsóknarinnar sem er til athugunar.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 30. gr.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. er framkvæmdastjórninni heimilt að binda endi á málsmeðferðina á hvaða stigi sem er og ákveða að halda ekki áfram með uppfærslu ef hún metur það svo að slík uppfærsla sé ekki réttlætanager.

Í slíku tilviki skal framkvæmdastjórnin, eftir atvikum, taka tillit til álits aðildarríkjanna, álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og allra annarra lögmætra þátta er varða uppfærsluna sem er til athugunar.

Framkvæmdastjórnin skal gera umsækjandanum og öllum aðildarríkjunum milliliðalaust grein fyrir ástæðum þess að hún telur uppfærsluna ekki réttlætanager.

3. Umsækjandinn getur dregið umsókn sína, sem um getur í 16. gr., til baka hvenær sem er og bindur þannig enda á málsmeðferðina.

19. gr.

Uppfærslur á skrá Sambandsins að því er varðar leyfð hefðbundin matvæli frá þriðju löndum

Ákvæði 10. til 13. gr. gilda þegar fjarlægja skal hefðbundin matvæli frá þriðja landi af skrá Sambandsins eða bæta við, fjarlægja eða breyta nákvæmum skilgreiningum, notkunarskilyrðum, sértækum viðbótarkröfum um merkingu eða kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað í tengslum við færslu hefðbundinna matvæla frá þriðja landi á skrá Sambandsins.

20. gr.

Framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um stjórnsýslu- og vísindakröfur varðandi hefðbundin matvæli frá þriðju löndum

Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 1. janúar 2018, samþykka framkvæmdargerðir varðandi:

- a) innihald, samningu og framlagningu tilkynninga, sem um getur í 14. gr., og umsókna, sem um getur í 16. gr.,
- b) fyrirkomulag við að staðfesta tafarlaust gildi þessara tilkynninga og umsókna,
- c) fyrirkomulag við upplýsingaskipti milli aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunarinnar þegar lögð eru fram tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi, eins og um getur í 2. mgr. 15. gr.,
- d) það hvers konar upplýsingar eiga að koma fram í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar sem um getur í 17. gr.

Samþykka skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 30. gr.

IV. KAFLI

VIÐBÓTARREGLUR UM MÁLSMEÐFERÐ OG AÐRAR KRÖFUR

21. gr.

Viðbótarupplýsingar sem varða áhættustjórnun

1. Ef framkvæmdastjórnin fer fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjanda um málefni sem tengjast áhættustjórnun skal hún, ásamt umsækjandanum, ákvarða frest til að veita þessar upplýsingar.

Í slíkum tilvikum er heimilt að framlengja tímabilið, sem kveðið er á um í 1. eða 2. mgr. 12. gr. eða í 1. mgr. 18. gr., til samræmis við það. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um framlenginguna og gera viðbótarupplýsingarnar aðgengilegar aðildarríkjum þegar þær hafa verið móttæknar.

2. Ef viðbótarupplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., eru ekki móttæknar innan viðbótartímabilsins, sem um getur í þeirri málsgrein, skal framkvæmdastjórnin bregðast við á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga.

22. gr.

Sérstök framlenging tímabila

Í undantekningartilvikum getur framkvæmdastjórnin framlengt tímabilin, sem kveðið er á um í 11. gr. (1. mgr.), 12. gr. (1. eða 2. mgr.), 17. gr. (1. mgr.) og 18. gr. (1. mgr.) að eigin frumkvæði eða, eftir atvikum, að beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar í því tilviki að eðli málsins sem um er að ræða réttlæti viðeigandi framlengingu.

Framkvæmdastjórnin skal upplýsa umsækjandann og aðildarríkin um framlenginguna og ástæðurnar fyrir henni.

23. gr.

Trúnaðarkvöð vegna umsókna um uppfærslu á skrá Sambandsins

1. Umsækjendur geta farið fram á trúnaðarmeðferð tiltekinna upplýsinga, sem lagðar eru fram samkvæmt þessari reglugerð, ef birting slíkra upplýsinga gæti skaðað samkeppnisstöðu þeirra.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu umsækjendur tilgreina hvaða hlutar það eru í veittu upplýsingunum sem þeir óska eftir trúnaðarmeðferð á og veita allar upplýsingarnar sem eru nauðsynlegar til rökstuðnings beiðninni um trúnaðarkvöð. Í slíkum tilvikum skal færa fram rök sem unnt er að sannreyna.

3. Þegar umsækjendum hefur verið tilkynnt um afstöðu framkvæmdastjórnarinnar gagnvart beiðninni geta umsækjendur dregið umsókn sína til baka innan þriggja vikna og meðan það tímabil varir skal virða trúnaðarkvöð varðandi veittar upplýsingar.

4. Ef umsækjandi hefur ekki dregið umsókn sína til baka að liðnu tímabilinu, sem um getur í 3. mgr., og ef ágreiningur er fyrir hendi skal framkvæmdastjórnin ákveða á hvaða hlutum upplýsinganna verði áfram trúnaðarkvöð og tilkynna aðildarríkjunum og umsækjandanum um ákvörðun, hafi hún verið tekin.

Trúnaðarkvöð skal þó ekki gilda um eftirfarandi upplýsingar:

- a) heiti og heimilisfang umsækjanda,
- b) heiti og lýsingu á nýfæðinu,
- c) tillögð skilyrði vegna notkunar nýfæðisins,
- d) samantekt rannsókna sem umsækjandi leggur fram,
- e) niðurstöður rannsókna sem gerðar hafa verið til að sýna fram á öryggi matvælna,
- f) greiningaraðferð(ir), ef við á,
- g) hvers kyns bann eða takmörkun sem þriðja land setur vegna matvælna.

5. Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja viðeigandi trúnaðarkvöð á upplýsingunum, sem um getur í 4. mgr. og þau veita móttöku samkvæmt þessari reglugerð, nema um sé að ræða upplýsingar sem nauðsynlegt er að gera opinberar til að vernda heilbrigði manna.

6. Ef umsækjandi dregur eða hefur dregið umsókn sína til baka skulu framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin ekki greina frá trúnaðarupplýsingum, þ.m.t. upplýsingunum sem framkvæmdastjórnina og umsækjanda greinir á um hvort trúnaðarkvöð gildi um.

7. Beiting ákvæða 1. til 6. mgr. skal ekki hafa áhrif á upplýsingaskipti milli framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi beitinguna.

8. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt ítarlegar reglur um framkvæmd 1. til 6. mgr.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 30. gr.

24. gr.

Kröfur um vöktun að lokinni setningu á markað

Af ástæðum sem varða matvælaöryggi, og að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, er framkvæmdastjórninni heimilt að setja kröfur um vöktun að lokinni setningu á markað. Slíkar kröfur geta falið í sér sanngreiningu á viðkomandi stjórnanda matvælafyrirtækis, eftir því sem við á í hverju tilviki.

25. gr.

Kröfur um viðbótarupplýsingar

Sérhver stjórnandi matvælafyrirtækis, sem hefur sett nýfæði á markað, skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um hvers kyns upplýsingar sem hann hefur orðið áskynja varðandi:

- a) hvers kyns nýjar vísindalegar eða tæknilegar upplýsingar sem gætu haft áhrif á matið á öryggi notkunar nýfæðisins,
- b) hvers kyns bann eða takmörkun sem þriðja land setur þar sem nýfæðið er sett á markað.

Framkvæmdastjórnin skal veita aðildarríkjunum aðgang að þessum upplýsingum.

V. KAFLI

GAGNAVERND

26. gr.

Málsmeðferð við leyfisveitingu þegar um er að ræða gagnavernd

1. Að beiðni umsækjanda, og ef það er stutt viðeigandi og sannprófanlegum upplýsingum sem fylgja umsókninni og kveðið er á um í 1. mgr. 10. gr., skal ekki nota nýlega vísindabekkingu eða vísindagögn, sem styðja umsóknina, í þágu síðari umsóknar í fimm ár frá þeim degi sem nýfæðið er leyft án samþykkis upphaflega umsækjandans.

2. Gagnaverndin skal veitt af hálfu framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 27. gr. að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- a) upphaflegi umsækjandinn tilgreindi að nýleg vísindabekking eða vísindagögn nytu einkaleyfisverndar þegar fyrsta umsóknin var lögð fram,
- b) upphaflegi umsækjandinn hafði einkarétt á að vísa til einkaleyfisvernduðu vísindabekkingarinnar eða vísindagagnanna þegar fyrsta umsóknin var lögð fram og
- c) Matvælaöryggisstofnuninni hefði ekki verið kleift að meta nýfæðið og leyfa það án þess að upphaflegur umsækjandi legði fram vísindabekkingu eða vísindagögn sem njóta einkaleyfisverndar.

Upphaflegi umsækjandinn kann þó að vera sammála umsækjanda, sem leggur síðar fram umsókn, um að heimilt sé að nota slíka vísindabekkingu og vísindagögn.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. skulu ekki gilda um tilkynningar og umsóknir varðandi setningu hefðbundinna matvæla frá þriðju löndum á markað innan Sambandsins.

27. gr.

Leyfi fyrir nýfæði og færsla á skrá Sambandsins á grundvelli verndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta einkaleyfisverndar

1. Ef nýfæði er leyft og fært á skrá Sambandsins skv. 10. til 12. gr., á grundvelli einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem veitt er gagnavernd, eins og kveðið er á um í 26. gr. (1. mgr.), skal tilgreina eftirfarandi, til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í 9. gr. (3. mgr.), í færslunni um þetta nýfæði á skrá Sambandsins:

- a) dagsetningu þegar nýfæðið er fært á skrá Sambandsins,
- b) þá staðreynd að innfærslan byggist á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr.,
- c) heiti og heimilisfang umsækjanda,
- d) þá staðreynd að á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis umsækjandanum, sem tilgreindur er í c-lið þessarar málsgreinar, leyfilegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. eða með samþykki upphaflegs umsækjanda,
- e) lokadagsetningu gagnaverndarinnar sem kveðið er á um í 26. mgr.

2. Vísindabekkingu eða vísindagögnum, sem njóta verndar skv. 26. gr., eða gögnum með útrunninn verndartíma samkvæmt þeirri grein skal ekki veitt endurnýjuð vernd.

28. gr.

Málsmeðferð við leyfisveitingu vegna samhliða umsóknar um leyfi fyrir heilsufullyrðingu

1. Framkvæmdastjórnin skal, að beiðni umsækjanda, fresta málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir nýfæði, sem er hafin í kjölfar umsóknar, ef umsækjandinn hefur lagt fram:

- a) beiðni um gagnavernd í samræmi við 26. gr. og
- b) umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingu vegna sama nýfæðis í samræmi við 15. eða 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 samtímis og lögð er fram beiðni um gagnavernd í samræmi við 21. gr. þeirrar reglugerðar.

Frestunin á málsmeðferðinni við leyfisveitingu skal vera með fyrirvara um mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á matvælnum í samræmi við 11. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna umsækjandanum hvaða dag frestunin kemur til framkvæmda.

3. Meðan frestur er á málsmeðferð við leyfisveitingu skal gert hlé á tímabilinu að því er varðar tímamörkin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 12. gr.

4. Málsmeðferðin við leyfisveitingu skal hefjast aftur þegar framkvæmdastjórnin hefur móttengið álit Matvælaöryggisstofnunarinnar um heilsufullyrðinguna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006.

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna umsækjandanum hvaða dag málsmeðferð við leyfisveitingu hefst aftur. Daginn sem hún hefst aftur skal tímabilið hefjast á ný, frá byrjun, að því er varðar tímamörkin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar.

5. Í þeim tilvikum, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, ef gagnavernd hefur verið veitt í samræmi við 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, skal tímabil gagnaverndar, sem veitt er í samræmi við 26. gr. þessarar reglugerðar, ekki vera lengra en það tímabil gagnaverndar sem veitt er í samræmi við 21. gr. í reglugerð (EB) nr. 1924/2006.

6. Umsækjanda er hvenær sem er heimilt að draga til baka beiðni um frestun á málsmeðferð við leyfisveitingu sem lögð var fram í samræmi við 1. mgr. Í slíku tilviki skal málsmeðferð við leyfisveitingu byrja á ný og ákvæði 5. mgr. gilda ekki.

VI. KAFLI

VIÐURLÖG OG ALMENN ÁKVÆÐI

29. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum reglugerðar þessarar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði fyrir 1. janúar 2018 og skulu tilkynna henni, án tafar, um hvers konar breytingar sem síðar verða á þeim.

30. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður sem komið var á fót skv. 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Þegar álit nefndarinnar skal fengið með skriflegri málsmeðferð skal þeirri málsmeðferð ljúka án árangurs ef formaður nefndarinnar ákveður það eða einfaldur meirihluti nefndarmanna fer fram á það innan frestsins sem gefinn er til að skila álitinu.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Þegar álit nefndarinnar skal fengið með skriflegri málsmeðferð skal þeirri málsmeðferð ljúka án árangurs ef formaður nefndarinnar ákveður það eða einfaldur meirihluti nefndarmanna fer fram á það innan frestsins sem gefinn er til að skila álitinu.

Skili nefndin ekki álitni skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

31. gr.

Framseldar gerðir

Til að ná fram markmiðunum með þessari reglugerð skal framkvæmdastjórnin, með framseldum gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 32. gr., aðlaga skilgreininguna á tilbúnu nanóefni, sem um getur í f-lið 2. mgr. 3. gr., og breyta henni í samræmi við framfarir í tækni og vísindum eða skilgreiningar sem samþykktar eru á alþjóðavísu.

32. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Það er sérstaklega mikilvægt að framkvæmdastjórnin fylgi sínum hefðbundnu venjum og hafi samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga í aðildarríkjunum, áður en hún samþykkir þessar framseldu gerðir.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 31. gr., á fimm ára tímabili sem hefst 31. desember 2015. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

4. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 31. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á valdaframsalið sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 31. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlun sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

VII. KAFLI

UMBREYTINGARRÁÐSTAFANIR OG LOKAÁKVÆÐI

33. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 1169/2011

Reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í 1. mgr. 2. gr. bætist eftirfarandi liður við:

„h) skilgreining hugtaksins „tilbúið nanóefni“ eins og fastsett er í f-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2015/2283 (*).“

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

- 2) Ákvæði t-liðar 2. mgr. 2. gr. falli brott.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldan t-lið 2. mgr. 2. gr. í reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 sem tilvísanir í f-lið 2. mgr. 3. gr. í þessari reglugerð.

- 3) Ákvæði 5. mgr. 18. gr. falli brott.

34. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 258/97 og reglugerð (EB) nr. 1852/2001 eru felldar úr gildi frá og með 1. janúar 2018. Líta ber á tilvísanir í reglugerð (EB) nr. 258/97 sem tilvísanir í þessa reglugerð.

35. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fara skal með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn samkvæmt þessari reglugerð.

Framkvæmdastjórnin skal ekki beita ákvæðum 11. gr. þessarar reglugerðar ef aðildarríki hefur þegar lagt fram áhættumat á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 258/97 og ekkert annað aðildarríki hefur haft uppi rökstudd andmæli við því mati.

2. Heimilt er að halda áfram að setja matvæli, sem ekki falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 258/97, sem eru sett á markað á lögumtætt hátt fyrir 1. janúar 2018 og falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, á markað þar til ákvörðun hefur verið tekin í samræmi við 10. til 12. gr. eða 14. til 19. gr. þessarar reglugerðar í kjölfar umsóknar um leyfi fyrir nýfæði eða tilkynningar um hefðbundin matvæli frá þriðja landi, sem eru lagðar fram fyrir þann dag sem tilgreindur er í framkvæmdarreglum sem samþykktar eru í samræmi við annars vegar 13. og hins vegar 20. gr. þessarar reglugerðar, þó eigi síðar en 2. janúar 2020.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt, á grundvelli framkvæmdargerða, að samþykkja ráðstafanir varðandi kröfurnar, sem um getur í 13. og 20. gr., sem eru nauðsynlegar fyrir beitingu ákvæða 1. og 2. mgr. þessarar greinar. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 30. gr.

36. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2018, að undanskildum eftirfarandi ákvæðum:

- a) Ákvæði 4. gr. (4. mgr.), 8., 13. og 20. gr., 23. gr. (8. mgr.) 30. gr. og 35. gr. (3. mgr.) koma til framkvæmda frá og með 31. desember 2015.
- b) Ákvæði 2. og 3. mgr. 4. gr. koma til framkvæmda frá og með þeim degi sem framkvæmdargerðirnar, sem um getur í 4. mgr. 4. gr., koma til framkvæmda.
- c) Ákvæði 5. gr. koma til framkvæmda frá og með 31. desember 2015. Framkvæmdargerðir, sem samþykktar eru skv. 5. gr., skulu þó ekki koma til framkvæmda fyrr en 1. janúar 2018.
- d) Ákvæði 31. og 32. gr. koma til framkvæmda frá og með 31. desember 2015. Framseldar gerðir, sem eru samþykktar samkvæmt ákvæðum þessara greina skulu þó ekki koma til framkvæmda fyrr en 1. janúar 2018.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 25. nóvember 2015.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

N. SCHMIT

forseti.
