

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2015/2283**2019/EØS/62/21****av 25. november 2015****om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001(*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,etter den ordinære regelverksprosedyren⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Fritt varebytte for trygge og sunne næringsmidler er en nødvendig del av det indre marked og bidrar i vesentlig grad til å verne borgernes helse og velferd og deres sosiale og økonomiske interesser. Forskjeller i nasjonal rett med hensyn til sikkerhetsvurderinger og godkjenninger av nye næringsmidler kan hindre fritt varebytte for slike næringsmidler og dermed skape rettslig usikkerhet og ulike konkurransevilkår.
- 2) I gjennomføringen av Unionens næringsmiddelpolitikk er det nødvendig å sikre et høyt verneivå for menneskers helse og forbrukernes interesser og et velfungerende indre marked, samtidig som det sikres innsyn. Et høyt nivå for miljøvern og en forbedring av miljøkvaliteten er blant målene for Unionen som er fastsatt i traktaten om Den europeiske union (TEU). Det er viktig at alt relevant EU-regelverk, herunder denne forordning, tar hensyn til disse målene.
- 3) EU-regelverket som får anvendelse på næringsmidler, skal også få anvendelse på nye næringsmidler som bringes i omsetning i Unionen, herunder nye næringsmidler som importeres fra tredjestater.
- 4) Unionens bestemmelser om nye næringsmidler ble fastsatt ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾ og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽⁴⁾. Disse bestemmelsene bør ajourføres for å forenkle gjeldende

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 126/2017 av 7. juli 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 40 av 16.5.2019, s. 17.

(1) EUT C 311 av 12.9.2014, s. 73.

(2) Europaparlamentets holdning av 28. oktober 2015 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 16. november 2015.

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

(4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001 av 20. september 2001 om fastsettning av nærmere regler for å gjere visse opplysninger tilgjengelige for ålmenta, og for vern av opplysninger som er sende over i medhald av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (EFT L 253 av 21.9.2001, s. 17).

framgangsmåter for godkjenning og for å ta hensyn til den seneste utviklingen i unionsretten og teknologiske framskritt. Forordning (EF) nr. 258/97 og (EF) nr. 1852/2001 bør oppheves og erstattes med denne forordning.

- 5) Næringsmidler som skal brukes til tekniske formål, og genmodifiserte næringsmidler som allerede er omfattet av andre unionsrettsakter, bør ikke være omfattet av denne forordning. Genmodifiserte næringsmidler som er omfattet av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003⁽¹⁾, næringsmiddelenszymer som er omfattet av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1332/2008⁽²⁾, næringsmidler som utelukkende brukes som tilsetningsstoffer og er omfattet av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008⁽³⁾, aromaer i næringsmidler som er omfattet av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008⁽⁴⁾, og ekstraksjonsmidler som er omfattet av europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/32/EF⁽⁵⁾, bør derfor ikke være omfattet av denne forordning.
- 6) Den eksisterende definisjonen av nye næringsmidler i forordning (EF) nr. 258/97 bør presiseres og ajourføres med en henvisning til den generelle definisjonen av næringsmidler i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽⁶⁾.
- 7) For å sikre sammenheng med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 258/97 bør ett av kriteriene for næringsmidler som skal anses som et nytt næringsmiddel, fortsatt være at det ikke må ha vært brukt til konsum i vesentlig grad i Unionen før ikrafttredelsesdatoen for denne forordning, det vil si 15. mai 1997. Bruk i Unionen bør også vise til bruk i medlemsstatene, uansett deres tiltredelsesdato.
- 8) Virkeområdet for denne forordning bør i prinsippet være det samme som for forordning (EF) nr. 258/97. På grunnlag av den vitenskapelige og teknologiske utviklingen som har funnet sted siden 1997, er det imidlertid hensiktsmessig å gjennomgå, klargjøre og ajourføre kategoriene av næringsmidler som er nye næringsmidler. Disse kategoriene bør omfatte hele insekter og deler av insekter. Det bør blant annet finnes kategorier for næringsmidler med en ny eller bevisst endret molekylstruktur samt for næringsmidler fra cellekultur eller vevsdyrking fra dyr, planter, mikroorganismer, sopp eller alger, for næringsmidler fra mikroorganismer, sopp eller alger og for næringsmidler fra materiale av mineralsk opprinnelse. Det bør også finnes en kategori som omfatter næringsmidler fra planter som er frambrakt ved ikke-tradisjonelle formeringsmetoder, dersom disse metodene medfører vesentlige endringer av næringsmiddelets sammensetning eller struktur som påvirker dets næringsverdi, metabolisme eller innhold av uønskede stoffer. Definisjonen av nye næringsmidler kan også omfatte næringsmidler som består av visse miceller eller liposomer.
- 9) Ny teknologi i prosessene for produksjon av næringsmidler kan ha en innvirkning på næringsmiddelet og dermed på næringsmiddeltryggheten. Derfor bør denne forordning videre angi at et næringsmiddel bør anses som et nytt næringsmiddel dersom det er et resultat av en produksjonsprosess som ikke ble brukt til produksjon av næringsmidler i Unionen før 15. mai 1997, og som medfører vesentlige endringer av næringsmiddelets sammensetning eller struktur og påvirker dets næringsverdi, metabolisme eller innhold av uønskede stoffer.
- 10) For å sikre et høyt vernenivå for menneskers helse og forbrukernes interesser bør et næringsmiddel som består av industrielt framstilte nanomaterialer, også anses som et nytt næringsmiddel i henhold til denne forordning. Begrepet

(1) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôr (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 1).

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1332/2008 av 16. desember 2008 om næringsmiddelenszymer og om endring av rådsdirektiv 83/417/EØF, rådsforordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, rådsdirektiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 7).

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 av 16. desember 2008 om aromaer og visse næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til bruk i og på næringsmidler og om endring av rådsforordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 34).

(5) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/32/EF av 23. april 2009 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om bruk av ekstraksjonsmidler ved framstilling av næringsmidler og næringsmiddelingsredienser (EUT L 141 av 6.6.2009, s. 3).

(6) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

«industrielt framstilt nanomateriale» er på det nåværende tidspunkt definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011⁽¹⁾. Av konsekvenshensyn er det viktig å sikre at næringsmiddelregelverket bruker en felles definisjon av industrielt framstilte nanomaterialer. Den hensiktsmessige rettslige rammen for innføring av en slik definisjon er denne forordning. Definisjonen av industrielt framstilte nanomaterialer sammen med dertil hørende tildeling av delegert myndighet til Kommisjonen bør utgå fra forordning (EU) nr. 1169/2011 og erstattes med en henvisning til definisjonen fastsatt i denne forordning. Videre bør denne forordning fastsette at Kommisjonen ved hjelp av delegerte rettsakter bør justere og tilpasse definisjonen av industrielt framstilte nanomaterialer i denne forordning til den tekniske og vitenskapelige utviklingen eller til definisjoner avtalt på internasjonalt plan.

- 11) Vitaminer, mineraler og andre stoffer som er beregnet på bruk i kosttilskudd i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽²⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006⁽³⁾ eller i morsmelkestatninger og tilskuddsblandinger, bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat for spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013⁽⁴⁾, bør også vurderes i samsvar med bestemmelsene fastsatt i denne forordning når de faller inn under definisjonen av nye næringsmidler fastsatt der.
- 12) Dersom vitaminer, mineraler eller andre stoffer som er brukt i samsvar med direktiv 2002/46/EF, forordning (EF) nr. 1925/2006 eller forordning (EU) nr. 609/2013, er et resultat av en produksjonsprosess som ikke ble brukt til produksjon av næringsmidler i Unionen før 15. mai 1997, og som medfører vesentlige endringer i næringsmiddelets sammensetning eller struktur, og som påvirker dets næringsverdi, metabolisme eller innhold av uønskede stoffer, eller dersom disse vitaminene, mineralene eller andre stoffer inneholder eller består av industrielt framstilte nanomaterialer, bør de også anses som nye næringsmidler i samsvar med denne forordning og vurderes på nytt, først i samsvar med denne forordning og deretter i samsvar med relevant særlig regelverk.
- 13) Et næringsmiddel som før 15. mai 1997 ble brukt utelukkende som eller i et kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, bør kunne bringes i omsetning i Unionen etter denne datoen for samme formål ettersom det ikke bør anses som et nytt næringsmiddel i henhold til denne forordning. En slik bruk som eller i et kosttilskudd bør likevel ikke tas i betraktning ved vurderingen av om næringsmiddelet har vært brukt til konsum i vesentlig grad i Unionen før 15. mai 1997. Derfor bør annen bruk av det aktuelle næringsmiddelet enn som eller i et kosttilskudd være omfattet av denne forordnings virkeområde.
- 14) Næringsmidler fra klonede dyr har vært regulert i henhold til forordning (EF) nr. 258/97. Det er av avgjørende betydning at det ikke oppstår rettslig usikkerhet når det gjelder å bringe næringsmidler fra klonede dyr i omsetning i overgangsperioden når forordning (EF) nr. 258/97 ikke lenger får anvendelse. Inntil et særlig regelverk for næringsmidler fra klonede dyr trer i kraft, bør næringsmidler fra klonede dyr derfor være omfattet av denne forordning som næringsmidler fra dyr frambrakt ved ikke-tradisjonelle formeringsmetoder, og de bør være behørig merket for sluttforbrukeren i samsvar med Unionens gjeldende regelverk.
- 15) Det bør gjøres enklere å bringe tradisjonelle næringsmidler fra tredjestater i omsetning i Unionen dersom det kan dokumenteres langvarig sikker bruk som næringsmiddel i en tredjestat. Disse næringsmidlene bør ha blitt konsumert i minst én tredjestat i minst 25 år som del av det vanlige kostholdet for et vesentlig antall mennesker. Langvarig sikker bruk som næringsmiddel bør ikke omfatte annen bruk enn som næringsmiddel, eller bruk som ikke er knyttet til et normalt kosthold.

(1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 av 25. oktober 2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om oppheving av kommisjonsdirektiv 87/250/EØF, rådsdirektiv 90/496/EØF, kommisjonsdirektiv 1999/10/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF, kommisjonsdirektiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 av 22.11.2011 s. 18).

(2) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 av 20. desember 2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler (EUT L 404 av 30.12.2006, s. 26).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35).

- 16) Næringsmidler fra tredjestater som anses som nye næringsmidler i Unionen, bør bare anses som tradisjonelle næringsmidler fra tredjestater om de kommer fra primærproduksjon som definert i forordning (EF) nr. 178/2002, uansett om de er bearbeidet eller ubearbeidet.
- 17) Næringsmidler som er framstilt utelukkende av næringsmiddelingsredienser som ikke er omfattet av denne forordning, særlig ved at næringsmiddelets ingredienser eller mengden av dem er endret, bør ikke anses som nye næringsmidler. Endringer av en næringsmiddelingsrediens som ennå ikke har blitt brukt til konsum i vesentlig grad i Unionen, bør imidlertid være omfattet av denne forordning.
- 18) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽¹⁾ får anvendelse i tilfeller der et produkt ut fra en samlet vurdering av alle dets egenskaper kan være omfattet både av definisjonen av «legemiddel» som fastsatt i nevnte direktiv, og av definisjonen av et produkt i henhold til denne forordning. I den forbindelse kan en medlemsstat som i samsvar med direktiv 2001/83/EF fastsetter at et produkt er et legemiddel, begrense at dette produktet bringes i omsetning i samsvar med unionsretten. Legemidler omfattes dessuten ikke av definisjonen av næringsmiddel som fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002 og bør derfor ikke være omfattet av denne forordning.
- 19) Vurderingen av om et næringsmiddel har vært brukt til konsum i vesentlig grad i Unionen før 15. mai 1997, bør være basert på opplysninger framlagt av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, eventuelt understøttet av andre opplysninger som er tilgjengelige i medlemsstatene. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør rådspørre medlemsstatene dersom de er usikre på statusen for det næringsmiddelet de har til hensikt å bringe i omsetning. Dersom det ikke finnes opplysninger om konsum før 15. mai 1997, eller tilgjengelige opplysninger er utilstrekkelige, bør det fastsettes en enkel og åpen framgangsmåte for innhenting av slike opplysninger, med deltakelse av Kommisjonen, medlemsstatene og driftsansvarlige for næringsmiddelforetak.
- 20) Nye næringsmidler bør godkjennes og brukes bare dersom de oppfyller kriteriene fastsatt i denne forordning. Nye næringsmidler bør være trygge, og dersom det ikke er mulig å vurdere deres trygghet og det fortsatt råder vitenskapelig usikkerhet, kan føre-var-prinsippet anvendes. Bruken av dem bør ikke villede forbrukeren. Dersom et nytt næringsmiddel er beregnet på å erstatte et annet næringsmiddel, bør det derfor ikke avvike fra dette næringsmiddelet på en måte som ernæringsmessig vil være mindre gunstig for forbrukeren.
- 21) Nye næringsmidler bør ikke bringes i omsetning eller brukes i næringsmidler beregnet på konsum med mindre de er oppført på en EU-liste over nye næringsmidler som det er tillatt å bringe i omsetning i Unionen («EU-listen»). EU-listen bør derfor opprettes gjennom en gjennomføringsrettsakt ved at nye næringsmidler som allerede er godkjent eller meldt i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97, føres opp på listen med eventuelle gjeldende godkjenningsvilkår. Denne listen bør være åpen og lett tilgjengelig.
- 22) Et nytt næringsmiddel bør godkjennes ved at EU-listen ajourføres i samsvar med kriteriene og framgangsmåtene fastsatt i denne forordning. Det bør innføres en framgangsmåte som er effektiv og åpen med faste frister. Når det gjelder tradisjonelle næringsmidler fra tredjestater med langvarig sikker bruk som næringsmiddel, bør søkerne ha mulighet til å velge en raskere og enklere framgangsmåte for ajourføring av EU-listen dersom det ikke er framsatt noen behørig begrunnede sikkerhetsrelaterte innvendinger.
- 23) Kriterier for vurderingen av de sikkerhetsrisikoene som nye næringsmidler kan medføre, bør også være klart definert og fastsatt. For å sikre en harmonisert vitenskapelig vurdering av nye næringsmidler bør slike vurderinger utføres av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»). I henhold til framgangsmåten for godkjenning av nye næringsmidler og ajourføring av EU-listen bør Myndigheten anmodes om å avgi sin uttalelse om hvorvidt oppdateringen kan påvirke menneskers helse. I sin uttalelse bør Myndigheten blant annet vurdere alle egenskaper ved det nye næringsmiddelet som kan utgjøre en sikkerhetsrisiko for menneskers helse, og vurdere mulige virkninger på sårbare befolkningsgrupper. Myndigheten bør særlig kontrollere at de nyeste prøvingsmetodene brukes for å vurdere om et nytt næringsmiddel som består av industrielt framstilte nanomaterialer, er trygt.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

- 24) Kommisjonen og Myndigheten bør overholde visse frister for å sikre en smidig behandling av søknader. I visse tilfeller bør imidlertid Kommisjonen og Myndigheten ha anledning til å forlenge disse fristene.
- 25) Myndigheten eller Kommisjonen kan anmode søkeren om å legge fram tilleggsopplysninger med tanke på risikovurdering eller risikohåndtering. Dersom søkeren ikke legger fram de tilleggsopplysningene som kreves innen fristen fastsatt av Myndigheten eller av Kommisjonen etter samråd med søkeren, kan dette få konsekvenser for Myndighetens uttalelse eller for en eventuell godkjenning og ajourføring av EU-listen.
- 26) Når det gjelder eventuell bruk av nanomaterialer i næringsmidler, anså Myndigheten i sin uttalelse av 6. april 2011 om retningslinjene for risikovurdering av anvendelsen av nanovitenskap og nanoteknologi i næringsmiddel- og fødekedjen at det bare foreligger begrensede opplysninger om ulike aspekter ved industrielt framstilte nanomaterialers toksikokinetikk og toksikologi, og at det kan være nødvendig å endre gjeldende metoder for giftighetsprøving. Anbefalingen av 19. september 2013 fra Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling om sikkerhetsprøving og -vurdering av bearbejdede nanomaterialer konkluderte med at metodene for prøving og vurdering av tradisjonelle kjemikalier generelt egner seg for å vurdere sikkerheten ved nanomaterialer, men at de kan måtte tilpasses nanomaterialenes særtrekk. For bedre å kunne vurdere sikkerheten ved bruk av nanomaterialer i næringsmidler og for å fylle de nåværende kunnskapshullene når det gjelder toksikologi og målemetoder, kan det være behov for prøvingsmetoder, herunder metoder uten bruk av dyreforsøk, som tar hensyn til industrielt framstilte nanomaterialers særlige egenskaper.
- 27) Dersom prøvingsmetodene anvendes på nanomaterialer, bør søkeren gjøre rede for deres vitenskapelige egnethet for nanomaterialer og, dersom det er relevant, for de tekniske tilpasningene og justeringene som er gjort for å ta hensyn til disse materialenes særlige egenskaper.
- 28) Når et nytt næringsmiddel er godkjent og oppført på EU-listen, bør Kommisjonen ha myndighet til å innføre krav om overvåking etter at det er brakt i omsetning, for å sikre at bruken av det godkjente nye næringsmiddelet holder seg innenfor de sikre grensene som Myndigheten har fastsatt i sin risikovurdering. Krav om overvåking etter at næringsmiddelet er brakt i omsetning, kan derfor begrunnes i behovet for å samle inn opplysninger om hvordan næringsmiddelet faktisk omsettes. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør under enhver omstendighet underrette Kommisjonen om alle nye relevante opplysninger om trykgheten ved det næringsmiddelet de har brakt i omsetning.
- 29) Ny teknologi og nyskaping innenfor næringsmiddelproduksjonen bør oppmuntres ettersom de vil kunne redusere miljøvirkningene av næringsmiddelproduksjonen, øke matvaresikkerheten og være til fordel for forbrukerne, forutsatt at et høyt nivå av forbrukervern ivaretas.
- 30) For å oppmuntre til forskning og utvikling i landbruksbasert næringsmiddelindustri, og derved til nyskaping, er det under visse omstendigheter hensiktsmessig å verne de investeringene som søkerne har gjort i forbindelse med innsamling av opplysninger og data som legges fram for å underbygge en søknad om et nytt næringsmiddel i samsvar med denne forordning. Nylig utarbeidet vitenskapelig dokumentasjon og data underlagt eiendomsrett som legges fram for å underbygge en søknad om oppføring av et nytt næringsmiddel på EU-listen, bør sikres. Slike data og opplysninger bør i en begrenset periode ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker med mindre den første søkeren gir sitt samtykke til det. Sikring av vitenskapelige data som framlegges av en søker, bør ikke være til hinder for at andre søkere kan søke om oppføring av et nytt næringsmiddel på EU-listen på grunnlag av egne vitenskapelige data eller ved å vise til de dataene som er sikret, etter avtale med den første søkeren. Den samlede perioden for datasikring på fem år som den første søkeren hatt innvilget, bør imidlertid ikke forlenges som følge av at etterfølgende søkere får innvilget sikring av sine data.
- 31) I tilfeller der en søker anmoder om sikring av vitenskapelige data for det samme næringsmiddelet i samsvar med denne forordning og med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006⁽¹⁾, bør de respektive periodene for datasikring kunne sammenfalle. Det bør derfor fastsettes en bestemmelse om å sette framgangsmåten for godkjenning av et nytt næringsmiddel i bero på søkerens anmodning.

(¹) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler (EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9).

- 32) I samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU⁽¹⁾ bør forsøk på dyr erstattes, reduseres eller forbedres. Gjentakelse av dyreforsøk innenfor denne forordnings virkeområde bør derfor unngås i den utstrekning dette er mulig. Å strebe etter å nå dette målet vil kunne redusere eventuelle betenkeligheter med hensyn til dyrevelferd og etiske aspekter i forbindelse med søknader om nye næringsmidler.
- 33) Nye næringsmidler er omfattet av de generelle kravene til merking fastsatt i forordning (EU) nr. 1169/2011 og andre relevante krav til merking i Unionens næringsmiddelregelverk. I visse tilfeller kan det være nødvendig å kreve ytterligere merking, særlig når det gjelder beskrivelsen av næringsmiddelet, dets opprinnelse, sammensetning eller vilkårene for tiltenkt bruk, for å sikre at forbrukerne har tilstrekkelig informasjon om det nye næringsmiddelets art og trygghet, særlig med hensyn til sårbare befolkningsgrupper.
- 34) Materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med nye næringsmidler er omfattet av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004⁽²⁾ og særlige tiltak vedtatt i henhold til den.
- 35) Kommisjonen bør i samsvar med sin politikk for bedre regelverksutforming foreta en *etterfølgende* evaluering av gjennomføringen av denne forordning, med særlig vekt på de nye framgangsmåtene for tradisjonelle næringsmidler fra tredjestater.
- 36) For søknader som er inngitt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, og som det ikke er truffet en endelig beslutning for før denne forordning får anvendelse, bør framgangsmåtene for risikovurdering og godkjenning avsluttes i samsvar med denne forordning. Et næringsmiddel som ikke er omfattet av forordning (EF) nr. 258/97, og som lovlig ble brakt i omsetning før denne forordning får anvendelse, og som er omfattet av denne forordning, bør i prinsippet fortsatt kunne omsettes fram til framgangsmåtene for risikovurdering og godkjenning i henhold til denne forordning er avsluttet. Derfor bør overgangsbestemmelser fastsettes for å sikre en smidig overgang til bestemmelsene i denne forordning.
- 37) I denne forordning respekteres de grunnleggende rettighetene og prinsippene som er anerkjent særlig i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter.
- 38) Medlemsstatene bør fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse ved overtredelse av denne forordning, og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. Sanksjonene bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 39) For å nå målene for denne forordning bør myndigheten til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 290 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte delegeres til Kommisjonen når det gjelder justering og tilpasning av definisjonen av industrielt framstilte nanomaterialer til den tekniske og vitenskapelige utviklingen, eller til definisjoner som er avtalt på internasjonalt plan. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd i sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå. Når Kommisjonen forbereder og utarbeider de delegerte rettsaktene, bør den sikre at relevante dokumenter oversendes til Europaparlamentet og Rådet samtidig, til rett tid og på en egnet måte.
- 40) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføring av denne forordning med hensyn til ajourføring av EU-listen når det gjelder oppføring av et tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat som det ikke er framsatt noen begrunnede sikkerhetsrelaterte innvendinger mot, bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet.
- 41) Rådgivningsprosedyren bør anvendes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter som oppretter den første EU-listen, ettersom den vil gjelde for bare nye næringsmidler som allerede er blitt vurdert med hensyn til trygghet, er lovlig framstilt og brakt omsetning i Unionen og ikke har utgjort noen helseisiko. Undersøkellesprosedyren bør anvendes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter i alle andre tilfeller.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål (EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4).

- 42) Ettersom målene for denne forordning, som særlig er å fastsette bestemmelser om omsetning av nye næringsmidler på markedet i Unionen, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

FORMÅL, VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

Artikkel 1

Formål og mål

1. Denne forordning fastsetter bestemmelser om omsetning av nye næringsmidler på markedet i Unionen.
2. Formålet med denne forordning er å sikre at det indre marked fungerer tilfredsstillende, samtidig som det sikres et høyt vernenivå for menneskers helse og forbrukernes interesser.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse på omsetning av nye næringsmidler på markedet i Unionen.
2. Denne forordning får ikke anvendelse på
 - a) genmodifiserte næringsmidler som er omfattet av forordning (EF) nr. 1829/2003,
 - b) næringsmidler når og i den utstrekning de brukes som
 - i) næringsmiddelenzymer som er omfattet av forordning (EF) nr. 1332/2008,
 - ii) tilsetningsstoffer i næringsmidler som er omfattet av forordning (EF) nr. 1333/2008,
 - iii) aromaer som er omfattet av forordning (EF) nr. 1334/2008,
 - iv) ekstraksjonsmidler som brukes eller er beregnet på bruk ved produksjon av næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser, og som er omfattet av direktiv 2009/32/EF.

Artikkel 3

Definisjoner

1. I denne forordning får definisjonene fastsatt i artikkel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendelse.
2. Videre menes med
 - a) «nytt næringsmiddel» ethvert næringsmiddel som ikke i vesentlig grad har blitt brukt til konsum i Unionen før 15. mai 1997, uavhengig av datoene for medlemsstatenes tiltrædelse til Unionen, og som tilhører minst én av følgende kategorier:
 - i) Næringsmiddel med en ny eller bevisst endret molekylstruktur dersom denne strukturen ikke har blitt brukt som eller i et næringsmiddel i Unionen før 15. mai 1997.
 - ii) Næringsmiddel som består av, er isolert fra eller er framstilt av mikroorganismer, sopp eller alger.

- iii) Næringsmiddel som består av, er isolert fra eller er framstilt av materiale av mineralsk opprinnelse.
 - iv) Næringsmiddel som består av, er isolert fra eller er framstilt av planter eller deler av planter, unntatt når næringsmiddelet har langvarig sikker bruk som næringsmiddel i Unionen og består av, er isolert fra eller er framstilt av en plante eller andre sorter av den samme arten frambrakt ved
 - tradisjonelle formeringsmetoder som har blitt brukt til produksjon av næringsmidler i Unionen før 15. mai 1997, eller
 - ikke-tradisjonelle formeringsmetoder som ikke har blitt brukt til produksjon av næringsmidler i Unionen før 15. mai 1997, dersom slike metoder ikke medfører vesentlige endringer i næringsmiddelets sammensetning eller struktur, påvirker dets næringsverdi, metabolisme eller innhold av uønskede stoffer.
 - v) Næringsmiddel som består av, er isolert fra eller er framstilt av dyr eller deler av dyr, unntatt dyr frambrakt ved tradisjonelle formeringsmetoder som har vært brukt til produksjon av næringsmidler i Unionen før 15. mai 1997, og det kan vises til langvarig sikker bruk av næringsmiddelet fra disse dyrene som næringsmiddel i Unionen.
 - vi) Næringsmiddel som består av, er isolert fra eller framstilt av cellekultur eller vevskultur fra dyr, planter, mikroorganismer, sopp eller alger.
 - vii) Næringsmiddel som er et resultat av en produksjonsprosess som før 15. mai 1997 ikke ble brukt i Unionen til næringsmiddelproduksjon, og som medfører vesentlige endringer i næringsmiddelets sammensetning eller struktur, påvirker dets næringsverdi, metabolisme eller innhold av uønskede stoffer.
 - viii) Næringsmiddel som består av industrielt framstilte nanomaterialer som definert i bokstav f) i dette nummer.
 - ix) Vitaminer, mineraler og andre stoffer som brukes i samsvar med direktiv 2002/46/EF, forordning (EF) nr. 1925/2006 eller forordning (EU) nr. 609/2013, dersom
 - en produksjonsprosess som før 15. mai 1997 ikke ble brukt i Unionen til næringsmiddelproduksjon, har vært brukt som nevnt i bokstav a) vii) i dette nummer, eller
 - de inneholder eller består av industrielt framstilte nanomaterialer som definert i bokstav f) i dette nummer.
 - x) Næringsmiddel som utelukkende ble brukt i kosttilskudd i Unionen før 15. mai 1997, der det er beregnet på bruk i andre næringsmidler enn kosttilskudd som definert i artikkel 2 bokstav a) i direktiv 2002/46/EF,
- b) «langvarig sikker bruk som næringsmiddel i en tredjestat» at tryggheten for det aktuelle næringsmiddelet er bekreftet med opplysninger om sammensetning og erfaring med kontinuerlig bruk i minst 25 år i vanlig kosthold for et vesentlig antall mennesker i minst én tredjestat, før innsending av meldingen nevnt i artikkel 14,
 - c) «tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat» et nytt næringsmiddel som definert i bokstav a) i dette nummer, bortsett fra nye næringsmidler som nevnt i bokstav a) i), iii), vii), viii), ix) og x), fra primærproduksjon som definert i artikkel 3 nr. 17 i forordning (EF) nr. 178/2002, der det kan vises til langvarig sikker bruk som næringsmiddel i en tredjestat,
 - d) «søker» medlemsstaten, tredjestaten eller den berørte parten, som kan representere flere berørte parter, og som har inngitt en søknad til Kommisjonen i samsvar med artikkel 10 eller 16 eller en melding i samsvar med artikkel 14,
 - e) «gyldig» når det gjelder en søknad eller en melding som er omfattet av denne forordning, en søknad eller melding som inneholder de opplysningene som kreves for risikovurdering og godkjenning,

- f) «industrielt framstilt nanomateriale» materiale som er framstilt med hensikt, og som har én eller flere dimensjoner i størrelsesordenen 100 nm eller mindre, eller som har en indre struktur eller overflate som består av atskilte funksjonelle deler, hvorav mange har én eller flere dimensjoner i størrelsesordenen 100 nm eller mindre, herunder strukturer, agglomerater eller aggregater som kan være større enn 100 nm, men som bevarer egenskaper som er karakteristiske for nanostørrelser.

Egenskaper som er karakteristiske for nanostørrelser, omfatter

- i) egenskaper som er knyttet til det aktuelle materialets store spesifikke overflater, og/eller
- ii) spesifikke fysisk-kjemiske egenskaper som skiller seg fra egenskapene til det samme materialet i ikke-nanoform.

Artikkel 4

Framgangsmåte for fastsettelse av status som nytt næringsmiddel

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal kontrollere om næringsmiddelet som de har til hensikt å bringe i omsetning i Unionen, er omfattet av denne forordning.
2. Dersom driftsansvarlige for næringsmiddelforetak er usikre på om et næringsmiddel som de har til hensikt å bringe i omsetning i Unionen, er omfattet av denne forordning, skal de rådføre seg med den medlemsstaten der de først har til hensikt å bringe det nye næringsmiddelet i omsetning. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal gi medlemsstaten de opplysningene de trenger for å kunne fastslå om et næringsmiddel er omfattet av denne forordning.
3. For å fastslå om et næringsmiddel er omfattet av denne forordning, kan medlemsstatene rådføre seg med de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen.
4. Kommisjonen skal gjennom gjennomføringsrettsakter angi saksbehandlingstrinnene i samrådsprosessen fastsatt i nr. 2 og 3 i denne artikkel, herunder tidsfrister og hvordan statusen skal offentliggjøres. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 30 nr. 3.

Artikkel 5

Gjennomføringsmyndighet med hensyn til definisjonen av et nytt næringsmiddel

Kommisjonen kan på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat gjennom gjennomføringsrettsakter bestemme om et bestemt næringsmiddel omfattes av definisjonen av et nytt næringsmiddel som fastsatt i artikkel 3 nr. 2 bokstav a). Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 30 nr. 3.

KAPITTEL II

KRAV TIL OMSETNING AV NYE NÆRINGSMIDLER I UNIONEN

Artikkel 6

EU-liste over godkjente nye næringsmidler

1. Kommisjonen skal opprette og ajourføre en EU-liste over nye næringsmidler som det er tillatt å bringe i omsetning i Unionen i samsvar med artikkel 7, 8 og 9 («EU-listen»).
2. Bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen som sådanne, eller brukes i eller på næringsmidler i samsvar med vilkårene for bruk og kravene til merking angitt i listen.

*Artikkel 7***Alminnelige vilkår for oppføring av nye næringsmidler på EU-listen**

Kommisjonen skal bare godkjenne og oppføre et nytt næringsmiddel på EU-listen dersom det oppfyller følgende vilkår:

- a) Næringsmiddelet utgjør ikke, på grunnlag av tilgjengelig vitenskapelige dokumentasjon, noen sikkerhetsrisiko for menneskers helse.
- b) Næringsmiddelets tiltenkte bruk villeder ikke forbrukeren, særlig ikke når næringsmiddelet er ment å erstatte et annet næringsmiddel og det foreligger en vesentlig endring i næringsverdi.
- c) Dersom næringsmiddelet er beregnet på å erstatte et annet næringsmiddel, kan det ikke avvike fra dette næringsmiddelet på en slik måte at vanlig konsum av det vil være ernæringsmessig uheldig for forbrukeren.

*Artikkel 8***Førstegangs opprettelse av EU-listen**

Innen 1. januar 2018 skal Kommisjonen gjennom gjennomføringsrettsakter opprette EU-listen ved å føre opp på den nye næringsmidler som er godkjent eller meldt i henhold til artikkel 4, 5 eller 7 i forordning (EF) nr. 258/97, med eventuelle gjeldende godkjenningvilkår.

Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas etter rådgivningsprosedyren nevnt i artikkel 30 nr. 2.

*Artikkel 9***Innhold i og ajourføring av EU-listen**

1. Kommisjonen skal godkjenne et nytt næringsmiddel og ajourføre EU-listen i samsvar med bestemmelsene fastsatt i
 - a) artikkel 10, 11 og 12 og eventuelt artikkel 27, eller
 - b) artikkel 14–19.
2. Godkjenningen av et nytt næringsmiddel og ajourføringen av EU-listen i nr. 1 skal bestå av ett av følgende:
 - a) Tilføyelse av et nytt næringsmiddel på EU-listen.
 - b) Fjerning av et nytt næringsmiddel fra EU-listen.
 - c) Tilføyelse, fjerning eller endring av spesifikasjoner, vilkår for bruk, ytterligere særlige krav til merking eller krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning i forbindelse med oppføringen av et nytt næringsmiddel på EU-listen.
3. Opplysningene om et nytt næringsmiddel på EU-listen i nr. 2 skal inneholde spesifikasjonen av det nye næringsmiddelet og eventuelt
 - a) vilkårene for bruk av det nye næringsmiddelet, herunder spesielt krav som er nødvendige for å unngå mulige skadevirkninger for bestemte befolkningsgrupper, overskridelse av øvre grenser for inntak og risiko i tilfelle overdrevet inntak,
 - b) ytterligere særlige krav til merking for å informere sluttbrukeren om eventuelle særlige kjennetegn eller egenskaper ved næringsmiddelet, for eksempel sammensetning, næringsverdi eller ernæringsmessige virkninger og tiltenkt bruk av næringsmiddelet, som innebærer at det nye næringsmiddelet ikke lenger tilsvarer et eksisterende næringsmiddel, eller at det kan påvirke helsen til bestemte befolkningsgrupper,
 - c) krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning i samsvar med artikkel 24.

KAPITTEL III

FRAMGANGSMÅTER FOR GODKJENNING AV ET NYTT NÆRINGSMIDDEL

AVSNITT I

*Alminnelige regler**Artikkel 10***Framgangsmåte for godkjenning av at et nytt næringsmiddel bringes i omsetning i Unionen og for ajourføring av EU-listen**

1. Framgangsmåten for godkjenning av at et nytt næringsmiddel bringes i omsetning i Unionen og for ajourføring av EU-listen i henhold til artikkel 9 skal innledes etter initiativ fra Kommisjonen eller på grunnlag av en søknad til Kommisjonen fra en søker. Kommisjonen skal umiddelbart gjøre søknaden tilgjengelig for medlemsstatene. Kommisjonen skal offentliggjøre sammendraget av søknaden på grunnlag av opplysningene nevnt i nr. 2 bokstav a), b) og e) i denne artikkel.
2. Søknaden om godkjenning skal inneholde
 - a) søkerens navn og adresse,
 - b) navnet på og en beskrivelse av det nye næringsmiddelet,
 - c) en beskrivelse av produksjonsprosessen(e),
 - d) utførlige opplysninger om det nye næringsmiddelets sammensetning,
 - e) vitenskapelig dokumentasjon som viser at det nye næringsmiddelet ikke utgjør en sikkerhetsrisiko for menneskers helse,
 - f) dersom det er relevant, analysemetode(r),
 - g) et forslag til vilkår for tiltenkt bruk og særlige krav til merking som ikke villeder forbrukeren, eller en etterprøvable begrunnelse for hvorfor dette ikke er nødvendig.
3. På anmodning fra Kommisjonen skal Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») avgi sin uttalelse om hvorvidt ajourføringen kan påvirke menneskers helse.
4. Dersom prøvingsmetodene anvendes på industrielt framstilte nanomaterialer som nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav a) viii) og ix), skal søkerne legge ved en forklaring om deres vitenskapelige egnethet for nanomaterialer, og dersom det er relevant, om de tekniske tilpasningene eller justeringene som er gjort for å ta hensyn til disse materialenes særlige egenskaper.
5. Framgangsmåten for godkjenning av at et nytt næringsmiddel bringes i omsetning i Unionen og for ajourføring av EU-listen i henhold til artikkel 9 skal avsluttes med vedtakelsen av en gjennomføringsrettsakt i samsvar med artikkel 12.
6. Som unntak fra nr. 5 kan Kommisjonen på et hvilket som helst stadium avslutte framgangsmåten og beslutte å avstå fra å foreta ajourføringen dersom den anser at en slik ajourføring ikke er begrunnet.

I slike tilfeller skal Kommisjonen, dersom det er relevant, ta hensyn til medlemsstatenes synspunkter, Myndighetens uttalelse og andre berettigede faktorer som er relevante for den aktuelle ajourføringen.

Kommisjonen skal underrette søkeren og alle medlemsstatene direkte om årsakene til at den ikke anser ajourføringen som begrunnet. Kommisjonen skal offentliggjøre listen over disse søknadene.

7. Søkeren kan når som helst trekke tilbake søknaden og dermed avslutte framgangsmåten.

*Artikkel 11***Uttalelse fra Myndigheten**

1. Dersom Kommisjonen anmoder om en uttalelse fra Myndigheten, skal den oversende den gyldige søknaden til Myndigheten umiddelbart og senest én måned etter at den har bekreftet at søknaden er gyldig. Myndigheten skal vedta sin uttalelse senest ni måneder etter at den har mottatt en gyldig søknad.
2. Når Myndigheten vurderer tryggheten ved nye næringsmidler, skal den eventuelt vurdere om
 - a) det nye aktuelle næringsmiddelet er like trygt som et næringsmiddel fra en sammenlignbar næringsmiddelkategori som allerede er brakt i omsetning i Unionen,
 - b) det nye næringsmiddelets sammensetning og vilkår for bruk ikke utgjør en sikkerhetsrisiko for menneskers helse i Unionen,
 - c) et nytt næringsmiddel som er beregnet på å erstatte et annet næringsmiddel, ikke avviker fra dette næringsmiddelet på en slik måte at vanlig konsum av det vil være ernæringsmessig uheldig for forbrukeren.
3. Myndigheten skal oversende sin uttalelse til Kommisjonen, medlemsstatene og eventuelt til søkeren.
4. I behørig begrunnede tilfeller der Myndigheten anmoder søkeren om tilleggsopplysninger, kan fristen på ni måneder fastsatt i nr. 1 forlenges.

Etter samråd med søkeren skal Myndigheten fastsette en frist for framlegging av tilleggsopplysninger og underrette Kommisjonen om denne.

Dersom Kommisjonen ikke framsetter innvendinger mot forlengelsen innen åtte virkedager etter Myndighetens underretning, skal fristen på ni måneder fastsatt i nr. 1 automatisk forlenges tilsvarende. Kommisjonen skal underrette medlemsstatene om denne forlengelsen.

5. Dersom tilleggsopplysningene nevnt i nr. 4 ikke framlegges for Myndigheten innen utløpet av den forlengede fristen nevnt i samme nummer, skal Myndigheten utarbeide sin uttalelse på grunnlag av tilgjengelige opplysninger.
6. Når en søker framlegger tilleggsopplysninger på eget initiativ, skal den sende dem til Myndigheten.

I slike tilfeller skal Myndigheten avgi sin uttalelse innen fristen på ni måneder fastsatt i nr. 1.

7. Myndigheten skal gjøre tilleggsopplysningene framlagt i samsvar med nr. 4 og 6 tilgjengelige for Kommisjonen og medlemsstatene.

*Artikkel 12***Godkjenning av et nytt næringsmiddel og ajourføringer av EU-listen**

1. Innen sju måneder etter datoen for offentliggjøring av Myndighetens uttalelse skal Kommisjonen framlegge for komiteen nevnt i artikkel 30 nr. 1 et utkast til gjennomføringsrettsakt som godkjenner at et nytt næringsmiddel bringes i omsetning i Unionen og som ajourfører EU-listen, idet det tas hensyn til følgende:
 - a) Vilkårene fastsatt i artikkel 7 bokstav a) og b) og eventuelt bokstav c) i nevnte artikkel.
 - b) Alle relevante bestemmelser i unionsretten, herunder føre-var-prinsippet som nevnt i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 178/2002.
 - c) Myndighetens uttalelse.
 - d) Alle andre berettigede faktorer som er relevante for den aktuelle søknaden.

Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 30 nr. 3.

2. Dersom Kommisjonen ikke har anmodet om en uttalelse fra Myndigheten i samsvar med artikkel 10 nr. 3, skal fristen på sju måneder fastsatt i nr. 1 i denne artikkel, begynne å løpe fra den datoen en gyldig søknad er mottatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 10 nr. 1.

Artikkel 13

Gjennomføringsrettsakter om fastsettelse av administrative og vitenskapelige krav til søknader

Innen 1. januar 2018 skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsaker om

- a) innhold, struktur og utforming med hensyn til søknaden nevnt i artikkel 10 nr. 1,
- b) nærmere bestemmelser om omgående kontroll av at slike søknader er gyldige,
- c) hvilke typer opplysninger som skal være med i Myndighetens uttalelse nevnt i artikkel 11.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 30 nr. 3.

AVSNITT II

Særlige regler for tradisjonelle næringsmidler fra tredjestater

Artikkel 14

Melding om et tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat

I stedet for å følge framgangsmåten nevnt i artikkel 10 kan en søker som har til hensikt å bringe i omsetning i Unionen et tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat, velge å sende en melding om dette til Kommisjonen.

Meldingen skal inneholde følgende opplysninger:

- a) Søkerens navn og adresse.
- b) Navnet på og en beskrivelse av det tradisjonelle næringsmiddelet.
- c) Nærmere opplysninger om det tradisjonelle næringsmiddelets sammensetning.
- d) Det tradisjonelle næringsmiddelets opprinnelsesstat eller -stater.
- e) Dokumenterte opplysninger om langvarig sikker bruk som næringsmiddel i en tredjestat.
- f) Et forslag til vilkår for tiltenkt bruk og særlige krav til merking som ikke villeder forbrukeren, eller en etterprøvable begrunnelse for hvorfor dette ikke er nødvendig.

Artikkel 15

Framgangsmåte for melding om å bringe et tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat i omsetning i Unionen

1. Kommisjonen skal oversende den gyldige meldingen fastsatt i artikkel 14 uten unødig opphold og senest én måned etter at den har bekreftet at søknaden er gyldig, til medlemsstatene og Myndigheten.

2. Senest fire måneder etter at Kommisjonen har oversendt en gyldig melding i samsvar med nr. 1, kan en medlemsstat eller Myndigheten framsette overfor Kommisjonen behørig begrunnede sikkerhetsrelaterte innvendinger mot at det aktuelle tradisjonelle næringsmiddelet bringes i omsetning i Unionen.

3. Kommisjonen skal underrette søkeren om enhver behørig begrunnet sikkerhetsrelatert innvending så snart den er framsatt. Medlemsstatene, Myndigheten og søkeren skal underrettes om utfallet av framgangsmåten nevnt i nr. 2.

4. Dersom det ikke er kommet inn noen behørig begrunnede sikkerhetsrelaterte innvendinger i samsvar med nr. 2 innen fristen fastsatt i nevnte nummer, skal Kommisjonen tillate at det aktuelle tradisjonelle næringsmiddelet bringes i omsetning i Unionen og umiddelbart ajourføre EU-listen.

Opplysningene på EU-listen skal angi at posten gjelder et tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat.

Dersom det er relevant, skal visse vilkår for bruk, særlige krav til merking eller krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning være angitt.

5. Dersom det er framsatt behørig begrunnede sikkerhetsrelaterte innvendinger for Kommisjonen i samsvar med nr. 2, skal Kommisjonen ikke tillate at det aktuelle tradisjonelle næringsmiddelet bringes i omsetning i Unionen eller ajourføre EU-listen.

I slike tilfeller kan søkeren inngi en søknad til Kommisjonen i samsvar med artikkel 16.

Artikkel 16

Søknad om godkjenning av et tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat

Dersom Kommisjonen i samsvar med artikkel 15 nr. 5 ikke tillater at et tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat bringes i omsetning i Unionen eller ajourfører EU-listen, kan søkeren inngi en søknad som i tillegg til opplysningene som allerede er gitt i samsvar med artikkel 14, inneholder dokumenterte opplysninger om de behørig begrunnede sikkerhetsrelaterte innvendingene framsatt i samsvar med artikkel 15 nr. 2.

Kommisjonen skal umiddelbart oversende den gyldige søknaden til Myndigheten og gjøre den tilgjengelig for medlemsstatene.

Artikkel 17

Uttalelse fra Myndigheten om et tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat

1. Myndigheten skal vedta sin uttalelse senest seks måneder etter at den har mottatt en gyldig søknad.
2. Når Myndigheten vurderer tryggheten hos et tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat, skal den ta hensyn til følgende forhold:
 - a) Hvorvidt opplysningene om langvarig sikker bruk som næringsmiddel i en tredjestat er underbygd av pålitelige data framlagt av søkeren i samsvar med artikkel 14 og 16.
 - b) Hvorvidt næringsmiddelets sammensetning og vilkår for bruk ikke utgjør en sikkerhetsrisiko for menneskers helse i Unionen.
 - c) Dersom det tradisjonelle næringsmiddelet fra tredjestaten er beregnet på å erstatte et annet næringsmiddel, hvorvidt det avviker fra dette næringsmiddelet på en slik måte at vanlig konsum av det vil være ernæringsmessig uheldig for forbrukeren.
3. Myndigheten skal oversende sin uttalelse til Kommisjonen, medlemsstatene og søkeren.
4. I behørig begrunnede tilfeller der Myndigheten anmoder søkeren om tilleggsopplysninger, kan fristen på seks måneder fastsatt i nr. 1 forlenges.

Etter samråd med søkeren skal Myndigheten fastsette en frist for framlegging av tilleggsopplysninger og underrette Kommisjonen om denne.

Dersom Kommisjonen ikke framsetter innvendinger mot forlengelsen innen åtte virkedager etter Myndighetens underretning, skal fristen på seks måneder fastsatt i nr. 1 automatisk forlenges tilsvarende. Kommisjonen skal underrette medlemsstatene om denne forlengelsen.

5. Dersom tilleggsopplysningene nevnt i nr. 4 ikke framlegges for Myndigheten innen utløpet av den forlengede fristen nevnt i samme nummer, skal Myndigheten utarbeide sin uttalelse på grunnlag av tilgjengelige opplysninger.

6. Når en søker framlegger tilleggsopplysninger på eget initiativ, skal den sende dem til Myndigheten.

I slike tilfeller skal Myndigheten avgi sin uttalelse innen fristen på seks måneder fastsatt i nr. 1.

7. Myndigheten skal gjøre tilleggsopplysningene framlagt i samsvar med nr. 4 og 6 tilgjengelige for Kommisjonen og medlemsstatene.

Artikkel 18

Godkjenning av et tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat og ajourføringer av EU-listen

1. Innen sju måneder etter datoen for offentliggjøring av Myndighetens uttalelse skal Kommisjonen framlegge for komiteen nevnt i artikkel 30 nr. 1 et utkast til gjennomføringsrettsakt som godkjenner at det tradisjonelle næringsmiddelet fra en tredjestat bringes omsetning i Unionen og som ajourfører EU-listen, idet det tas hensyn til følgende:

- a) Vilkårene fastsatt i artikkel 7 bokstav a) og b) og eventuelt bokstav c) i nevnte artikkel.
- b) Alle relevante bestemmelser i unionsretten, herunder føre-var-prinsippet som nevnt i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 178/2002.
- c) Myndighetens uttalelse.
- d) Alle andre berettigede faktorer som er relevante for den aktuelle søknaden.

Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 30 nr. 3.

2. Som unntak fra nr. 1 kan Kommisjonen på et hvilket som helst stadium avslutte framgangsmåten og beslutte å avstå fra å foreta ajourføringen dersom den anser at en slik ajourføring ikke er begrunnet.

I et slikt tilfelle skal Kommisjonen, dersom det er relevant, ta hensyn til medlemsstatenes synspunkter, Myndighetens uttalelse og andre berettigede faktorer som er relevante for den aktuelle ajourføringen.

Kommisjonen skal underrette søkeren og alle medlemsstatene direkte om årsakene til at den ikke anser ajourføringen som begrunnet.

3. Søkeren kan når som helst trekke tilbake søknaden nevnt i artikkel 16 og dermed avslutte framgangsmåten.

Artikkel 19

Ajourføringer av EU-listen med hensyn til godkjente tradisjonelle næringsmidler fra tredjestater

Artikkel 10–13 får anvendelse ved fjerning av et tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat fra EU-listen eller ved tilføyelse, fjerning eller endring av spesifikasjoner, vilkår for bruk, ytterligere særlige krav til merking eller krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning i tilknytning til oppføringen av et tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat på EU-listen.

*Artikkel 20***Gjennomføringsrettsakter om fastsettelse av administrative og vitenskapelige krav til tradisjonelle næringsmidler fra tredjestater**

Innen 1. januar 2018 skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsaker om

- a) innhold, struktur og utforming med hensyn til meldingene nevnt i artikkel 14 og søknadene nevnt i nr. 16,
- b) nærmere bestemmelser om omgående kontroll av at slike meldinger og søknader er gyldige,
- c) ordninger for utveksling av opplysninger med medlemsstatene og Myndigheten når det gjelder framsetting av behørig begrunnede sikkerhetsrelaterte innvendinger som nevnt i artikkel 15 nr. 2,
- d) hvilke typer opplysninger som skal være med i Myndighetens uttalelse nevnt i artikkel 17.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 30 nr. 3.

KAPITTEL IV

YTTERLIGERE SAKSBEHANDLINGSREGLER OG ANDRE KRAV*Artikkel 21***Tilleggsopplysninger om risikohåndtering**

1. Dersom Kommisjonen anmoder en søker om tilleggsopplysninger om risikohåndtering, skal den i samråd med søkeren fastsette en frist for framlegging av opplysningene.

I slike tilfeller kan fristen nevnt i artikkel 12 nr. 1 eller 2 eller i artikkel 18 nr. 1 forlenges tilsvarende. Kommisjonen skal underrette medlemsstatene om denne forlengelsen og når tilleggsopplysningene er mottatt, gjøre dem tilgjengelige for medlemsstatene.

2. Dersom tilleggsopplysningene nevnt i nr. 1 ikke mottas innen utløpet av den forlengede fristen nevnt i samme nummer, skal Kommisjonen treffe tiltak på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene.

*Artikkel 22***Ekstraordinær forlengelse av frister**

I særlige tilfeller kan Kommisjonen forlenge fristene fastsatt i artikkel 11 nr. 1, artikkel 12 nr. 1 eller 2, artikkel 17 nr. 1 og artikkel 18 nr. 1 på eget initiativ eller eventuelt på anmodning fra Myndigheten dersom det er nødvendig med en passende forlengelse av hensyn til sakens karakter.

Kommisjonen skal underrette søkeren og medlemsstatene om forlengelsen og begrunnelsen for den.

*Artikkel 23***Fortrolig behandling av søknader om ajourføringer av EU-listen**

1. Søkere kan anmode om fortrolig behandling av visse opplysninger framlagt i henhold til denne forordning dersom offentliggjøring av slike opplysninger kan skade deres konkurransemessige stilling.

2. Ved anvendelsen av nr. 1 skal søkerne angi hvilke deler av de framlagte opplysningene de ønsker behandlet som fortrolige, og gi alle nødvendige opplysninger for å dokumentere sin anmodning om fortrolig behandling. I slike tilfeller skal det gis en begrunnelse som kan etterprøves.

3. Etter å ha blitt underrettet om Kommisjonens holdning til anmodningen kan søkerne innen en frist på tre uker trekke tilbake søknaden, idet de framlagte opplysningene skal forbli fortrolige fram til fristens utløp.

4. Dersom en søker etter utløpet av fristen nevnt i nr. 3 ikke har trukket tilbake søknaden og det ikke foreligger enighet, skal Kommisjonen beslutte hvilke deler av opplysningene som skal forbli fortrolige og, dersom det er truffet en beslutning, underrette medlemsstatene og søkeren om dette.

Følgende opplysninger er imidlertid ikke fortrolige opplysninger:

- a) Søkerens navn og adresse.
- b) Navnet på og en beskrivelse av det nye næringsmiddelet.
- c) De foreslåtte vilkårene for bruk av det nye næringsmiddelet.
- d) Et sammendrag av undersøkelsene søkeren har framlagt.
- e) Resultatene av undersøkelsene utført for å dokumentere at næringsmiddelet er trygt.
- f) Dersom det er relevant, analysemetode(r).
- g) Ethvert forbud eller enhver begrensning pålagt næringsmiddelet av en tredjestat.

5. Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten skal treffe nødvendige tiltak for å sikre en egnet fortrolig behandling av opplysningene som er nevnt i nr. 4, og som de har mottatt i henhold til denne forordning, med unntak av opplysninger som må offentliggjøres for å verne menneskers helse.

6. Dersom en søker trekker eller har trukket sin søknad, skal Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten ikke offentliggjøre fortrolige opplysninger, herunder opplysninger som Kommisjonen og søkeren er uenige om er av fortrolig art.

7. Anvendelsen av nr. 1–6 skal ikke berøre utvekslingen av opplysninger om søknaden mellom Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten.

8. Kommisjonen kan gjennom gjennomføringsrettsakter vedta nærmere bestemmelser om gjennomføringen av nr. 1–6.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 30 nr. 3.

Artikkel 24

Krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning

Kommisjonen kan av hensyn til næringsmiddeltryggheten og idet det tas hensyn til uttalelsen fra Myndigheten pålegge krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Slike krav kan i hvert enkelt tilfelle omfatte identifisering av relevante driftsansvarlige for næringsmiddelforetak.

Artikkel 25

Krav til tilleggsopplysninger

Alle driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som har brakt et nytt næringsmiddel i omsetning, skal umiddelbart underrette Kommisjonen om alle opplysninger som de har fått kjennskap til i forbindelse med

- a) alle nye vitenskapelige eller tekniske opplysninger som kan påvirke vurderingen av hvor trygt det er å bruke det nye næringsmiddelet,
- b) ethvert forbud eller enhver begrensning pålagt av en tredjestat der det nye næringsmiddelet er brakt i omsetning.

Kommisjonen skal gjøre disse opplysningene tilgjengelige for medlemsstatene.

KAPITTEL V

DATASIKRING

*Artikkel 26***Framgangsmåte for godkjenning i forbindelse med sikring av data**

1. På anmodning fra søkeren og dersom dette understøttes av relevante og kontrollerbare opplysninger i søknaden som fastsatt i artikkel 10 nr. 1, skal nylig utarbeidet vitenskapelig dokumentasjon eller vitenskapelige data som er vedlagt søknaden, ikke brukes til fordel for en senere søknad i fem år fra datoen for godkjenning av det nye næringsmiddelet, med mindre den første søkeren gir sitt samtykke til det.
2. Kommisjonen skal innvilge sikring av data i henhold til artikkel 27 nr. 1 dersom følgende vilkår er oppfylt:
 - a) Den første søkeren har på det tidspunktet den første søknaden ble inngitt, angitt at den nylig utarbeidede vitenskapelige dokumentasjonen eller de vitenskapelige dataene er underlagt eiendomsrett.
 - b) Den første søkeren hadde enerett til å kunne vise til den vitenskapelige dokumentasjonen eller de vitenskapelige dataene underlagt eiendomsrett da den første søknaden ble inngitt.
 - c) Det nye næringsmiddelet kunne ikke ha blitt vurdert og godkjent av Myndigheten dersom den første søkeren ikke hadde lagt fram den vitenskapelige dokumentasjonen eller de vitenskapelige dataene underlagt eiendomsrett.

Den første søkeren kan imidlertid inngå avtale med en etterfølgende søker om at en slik vitenskapelig dokumentasjon og slike vitenskapelige data kan brukes.

3. Nr. 1 og 2 får ikke anvendelse på meldinger og søknader om å bringe tradisjonelle næringsmidler fra tredjestater i omsetning i Unionen.

*Artikkel 27***Godkjenning av et nytt næringsmiddel og oppføring på EU-listen på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon og vitenskapelige data som er underlagt eiendomsrett, og som er sikret**

1. Dersom et nytt næringsmiddel godkjennes og oppføres på EU-listen i henhold til artikkel 10–12 på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon eller vitenskapelige data som er underlagt eiendomsrett og sikret i henhold artikkel 26 nr. 1, skal posten for det nye næringsmiddelet på EU-listen, i tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 9 nr. 3, angi
 - a) datoen for oppføring av det nye næringsmiddelet på EU-listen,
 - b) opplysning om at denne oppføringen er basert på vitenskapelig dokumentasjon og vitenskapelige data som er underlagt eiendomsrett og sikret i samsvar med artikkel 26,
 - c) søkerens navn og adresse,
 - d) opplysning om at det nye næringsmiddelet i perioden for datasikring er godkjent for å bringes i omsetning i Unionen bare av søkeren angitt i bokstav c) i dette nummer, med mindre en etterfølgende søker får godkjenning for det nye næringsmiddelet uten henvisning til den vitenskapelige dokumentasjonen eller de vitenskapelige dataene som er underlagt eiendomsrett og sikret i samsvar med artikkel 26, eller etter avtale med den første søkeren,
 - e) sluttdatoen for perioden for datasikring fastsatt i artikkel 26.
2. For vitenskapelig dokumentasjon eller vitenskapelige data som er sikret i samsvar med artikkel 26, eller hvis periode for datasikring i henhold til nevnte artikkel har utløpt, skal ikke fornyet sikring innvilges.

*Artikkel 28***Framgangsmåte for godkjenning ved parallell søknad om godkjenning av en helsepåstand**

1. Kommisjonen skal på anmodning fra søkeren stille i bero en framgangsmåte for godkjenning av et nytt næringsmiddel som ble innledet etter en søknad, dersom søkeren har framlagt

- a) en anmodning om sikring av data i samsvar med artikkel 26, og
- b) en søknad om godkjenning av en helsepåstand om samme nye næringsmiddel i samsvar med artikkel 15 eller 18 i forordning (EF) nr. 1924/2006, sammen med en anmodning om sikring av data i samsvar med artikkel 21 i nevnte forordning.

Selv om framgangsmåten for godkjenning er stilt i bero, skal ikke dette berøre Myndighetens vurdering av næringsmiddelet i samsvar med artikkel 11.

- 2. Kommisjonen skal underrette søkeren om fra hvilken dato framgangsmåten for godkjenning stilles i bero.
- 3. Så lenge framgangsmåten for godkjenning er stilt i bero, skal tidsfristen fastsatt i artikkel 12 nr. 1 opphøre å løpe.
- 4. Framgangsmåten for godkjenning skal gjenopptas når Kommisjonen har mottatt Myndighetens uttalelse om helsepåstanden i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006.

Kommisjonen skal underrette søkeren om fra hvilken dato framgangsmåten for godkjenning gjenopptas. Fra den datoen framgangsmåten for godkjenning gjenopptas, skal tidsfristen fastsatt i artikkel 12 nr. 1 i denne forordning begynne å løpe på nytt fra starten av.

- 5. Dersom det i tilfellene nevnt i nr. 1 i denne artikkel er innvilget datasikring i samsvar med artikkel 21 i forordning (EF) nr. 1924/2006, skal perioden for datasikring innvilget i samsvar med artikkel 26 i denne forordning ikke være lenger enn den perioden for datasikring som er innvilget etter artikkel 21 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 6. Søkeren kan når som helst trekke tilbake den anmodningen om å stille framgangsmåten for godkjenning i bero som er framlagt i samsvar med nr. 1. I så fall skal framgangsmåten for godkjenning gjenopptas, og nr. 5 får ikke anvendelse.

KAPITTEL VI

SANKSJONER OG ALMINNELIGE BESTEMMELSER*Artikkel 29***Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse på brudd på bestemmelsene i denne forordning, og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal senest 1. januar 2018 underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene og umiddelbart underrette den om eventuelle senere endringer av dem.

*Artikkel 30***Komitéprosedyre**

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr nedsatt ved artikkel 58 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002. Nevnte komité skal være en komité i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Dersom komiteens uttalelse skal innhentes ved skriftlig prosedyre, skal prosedyren avsluttes uten resultat dersom komitélederen beslutter det eller et simpelt flertall av komitémedlemmene anmoder om det innen fristen for å avgi uttalelse.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Dersom komiteens uttalelse skal innhentes ved skriftlig prosedyre, skal prosedyren avsluttes uten resultat dersom komitélederen beslutter det eller et simpelt flertall av komitémedlemmene anmoder om det innen fristen for å avgi uttalelse.

Dersom komiteen ikke avgir uttalelse, skal Kommisjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsrettsakt, og artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 får anvendelse.

Artikkel 31

Delegerte rettsakter

For å nå målene i denne forordning skal Kommisjonen ved hjelp av delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 32 endre og tilpasse definisjonen av industrielt framstilte nanomaterialer nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav f) til den tekniske og vitenskapelige utviklingen eller til definisjoner det er oppnådd enighet om på internasjonalt plan.

Artikkel 32

Utøvelse av delegert myndighet

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkel.
2. Det er særlig viktig at Kommisjonen følger sin vanlige praksis og holder samråd med sakkyndige, herunder sakkyndige fra medlemsstatene, før den vedtar disse delegerte rettsaktene.
3. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 31 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 31. desember 2015. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utgangen av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet har motsatt seg slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.
4. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 31 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Beslutningen får anvendelse dagen etter at den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt som er angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.
5. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
6. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 31 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse mot rettsakten innen en frist på to måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av denne fristen har underrettet Kommisjonen om at de ikke kommer til å gjøre innsigelse. Denne fristen skal forlenges med to måneder på initiativ fra Europaparlamentet eller Rådet.

KAPITTEL VII

OVERGANGSTILTAK OG SLUTTBESTEMMELSER

*Artikkel 33***Endringer av forordning (EU) nr. 1169/2011**

I forordning (EU) nr. 1169/2011 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 2 nr. 1 skal ny bokstav lyde:

«h) definisjonen av «industrielt framstilte nanomaterialer» i artikkel 3 nr. 2 bokstav f) i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283(*)».

(*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1).»

2) I artikkel 2 nr. 2 utgår bokstav t).

Henvisninger til utgått bokstav t) i artikkel 2 nr. 2 i forordning (EU) nr. 1169/2011 skal forstås som henvisninger til bokstav f) i artikkel 3 nr. 2 i denne forordning.

3) I artikkel 18 utgår nr. 5.

*Artikkel 34***Oppheving**

Forordning (EF) nr. 258/97 og forordning (EF) nr. 1852/2001 oppheves med virkning fra 1. januar 2018. Henvisninger til forordning (EF) nr. 258/97 skal forstås som henvisninger til denne forordning.

*Artikkel 35***Overgangstiltak**

1. En anmodning om å bringe et nytt næringsmiddel i omsetning i Unionen som er inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som det ikke er truffet endelig beslutning om innen 1. januar 2018, skal behandles som en søknad i henhold til denne forordning.

Kommisjonen skal ikke anvende artikkel 11 i denne forordning dersom en medlemsstat allerede har framlagt en risikovurdering på grunnlag av forordning (EF) nr. 258/97, og ingen annen medlemsstat har framsatt begrunnede innvendinger mot denne vurderingen.

2. Næringsmidler som ikke er omfattet av forordning (EF) nr. 258/97, og som lovlig er brakt i omsetning innen 1. januar 2018 og er omfattet av denne forordning, kan fortsatt bringes i omsetning inntil en beslutning er truffet i samsvar med artikkel 10–12 eller artikkel 14–19 i denne forordning, etter at en søknad om godkjenning av et nytt næringsmiddel eller melding om et tradisjonelt næringsmiddel fra en tredjestat er inngitt innen den datoen som er angitt i gjennomføringsreglene vedtatt i samsvar med henholdsvis artikkel 13 eller 20 i denne forordning, men ikke senere enn 2. januar 2020.

3. Kommisjonen kan gjennom gjennomføringsrettsakter vedta tiltak som gjelder kravene nevnt i artikkel 13 og 20, som er nødvendige for anvendelsen av nr. 1 og 2 i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 30 nr. 3.

*Artikkel 36***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2018, med unntak av følgende bestemmelser:

- a) Artikkel 4 nr. 4, artikkel 8, 13 og 20, artikkel 23 nr. 8, artikkel 30 og artikkel 35 nr. 3 får anvendelse fra 31. desember 2015.
- b) Artikkel 4 nr. 2 og 3 får anvendelse fra og med anvendelsesdatoen for gjennomføringsrettsaktene nevnt i artikkel 4 nr. 4.
- c) Artikkel 5 får anvendelse fra 31. desember 2015. Gjennomføringsrettsakter vedtatt i henhold til artikkel 5 får imidlertid ikke anvendelse før 1. januar 2018.
- d) Artikkel 31 og 32 får anvendelse fra 31. desember 2015. Delegerte rettsakter vedtatt i henhold til disse artiklene får imidlertid ikke anvendelse før 1. januar 2018.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg 25. november 2015.

For Europaparlamentet

M. SCHULZ

President

For Rådet

N. SCHMIT

Formann
