

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/2283 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Νοεμβρίου 2015

σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευεξία των πολιτών και στη διαφύλαξη των κοινωνικών και οικονομικών τους συμφερόντων. Αποκλίνουσες εθνικές νομοθεσίες σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας και την έγκριση νέων τροφίμων μπορεί να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων αυτών, προκαλώντας ανασφάλεια δικαίου και αθέμιτο ανταγωνισμό.
- (2) Κατά την υλοποίηση των πολιτικών της Ένωσης για τα τρόφιμα, είναι απαραίτητο να διασφαλίζονται, αφενός, ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών και, αφετέρου, η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, ενώ παράλληλα εξασφαλίζεται η διαφάνεια. Το υψηλό επίπεδο προστασίας και βελτίωσης της ποιότητας του περιβάλλοντος συγκαταλέγεται μεταξύ των στόχων της Ένωσης, όπως αυτοί ορίζονται στη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ). Είναι σημαντικό η σχετική νομοθεσία της Ένωσης στο σύνολό της, περιλαμβανομένου του παρόντος κανονισμού, να συνεκτιμά τους εν λόγω στόχους.
- (3) Η νομοθεσία τροφίμων της Ένωσης ισχύει και για τα νέα τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, περιλαμβανομένων των εισαγομένων από τρίτες χώρες.
- (4) Οι κανόνες της Ένωσης για τα νέα τρόφιμα θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽⁴⁾. Είναι αναγκαίο να

⁽¹⁾ ΕΕ C 311 της 12.9.2014, σ. 73.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 2015 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2015.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2001, για τους κανόνες εφαρμογής σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε ορισμένες πληροφορίες και την προστασία των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 253 της 21.9.2001, σ. 17).

επικαιροποιηθούν οι εν λόγω κανόνες με σκοπό να απλουστευτούν οι διαδικασίες έγκρισης και να ληφθούν υπόψη οι πρόσφατες εξελίξεις στο ενωσιακό δίκαιο και η τεχνολογική πρόοδος. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 θα πρέπει να καταργηθούν και να αντικατασταθούν από τον παρόντα κανονισμό.

- (5) Τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τεχνολογικούς σκοπούς και τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα τα οποία καλύπτονται ήδη από άλλες πράξεις της Ένωσης δεν θα πρέπει να εμπίπτουν στον παρόντα κανονισμό. Ως εκ τούτου, τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, τα ένζυμα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, τα τρόφιμα που χρησιμοποιούνται μόνο ως πρόσθετα και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, οι αρωματικές ύλες τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ και οι διαλύτες εκχύλισης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2009/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ θα πρέπει να αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (6) Ο ορισμός των νέων τροφίμων στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 θα πρέπει να αποσαφηνιστεί και να επικαιροποιηθεί με παραπομπή στον γενικό ορισμό των τροφίμων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾.
- (7) Για να εξασφαλιστεί η συνέχεια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, ένα από τα κριτήρια για να θεωρείται ένα τρόφιμο «νέο» θα πρέπει να παραμείνει η απουσία ευρείας χρήσης για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Ένωσης πριν την έναρξη ισχύος του εν λόγω κανονισμού, δηλαδή πριν τις 15 Μαΐου 1997. Χρήση εντός της Ένωσης θα πρέπει επίσης να νοείται η χρήση στα κράτη μέλη, ανεξάρτητα από τις ημερομηνίες προσχώρησής τους.
- (8) Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει, καταρχήν, να παραμείνει το ίδιο με εκείνο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Ωστόσο, με βάση τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις που έχουν επέλθει από το 1997, είναι σκόπιμο να επανεξεταστούν, να αποσαφηνιστούν και να επικαιροποιηθούν οι κατηγορίες τροφίμων που αποτελούν νέα τρόφιμα. Οι εν λόγω κατηγορίες θα πρέπει να καλύπτουν ολόκληρα έντομα και μέρη αυτών. Θα πρέπει να υπάρχουν, μεταξύ άλλων, κατηγορίες για τρόφιμα με νέα ή σκοπίμως τροποποιημένη μοριακή δομή, καθώς και για τρόφιμα από κυτταροκαλλιέργεια ή ιστοκαλλιέργεια προερχόμενα από ζώα, φυτά, μικροοργανισμούς, μύκητες ή φύκη, τρόφιμα προερχόμενα από μικροοργανισμούς, μύκητες ή φύκη και τρόφιμα από υλικά ανόργανης προέλευσης. Θα πρέπει επίσης να υπάρχει κατηγορία που θα καλύπτει τρόφιμα από φυτά που λαμβάνονται με μη παραδοσιακές πρακτικές πολλαπλασιασμού αν οι εν λόγω πρακτικές προκαλούν σημαντικές αλλαγές στη σύνθεση ή τη δομή των τροφίμων οι οποίες επηρεάζουν τη θρεπτική τους αξία, τον μεταβολισμό τους ή την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες. Ο ορισμός νέων τροφίμων μπορεί επίσης να καλύπτει τρόφιμα που αποτελούνται από μικκύλια ή λιποσώματα.
- (9) Οι αναδυόμενες τεχνολογίες στις διαδικασίες παραγωγής τροφίμων μπορεί να έχουν αντίκτυπο στα τρόφιμα και, συνεπώς, στην ασφάλεια των τροφίμων. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προσδιορίσει περαιτέρω ότι ένα τρόφιμο θα πρέπει να θεωρείται νέο τρόφιμο όταν παράγεται με διαδικασία η οποία δεν είχε χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή τροφίμων στην Ένωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997, και η οποία προκαλεί σημαντικές μεταβολές στη σύνθεση ή τη δομή τροφίμων επηρεάζοντας τη θρεπτική τους αξία, τον τρόπο μεταβολισμού τους ή την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες.
- (10) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών, τρόφιμα που αποτελούνται από τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά θα πρέπει επίσης να θεωρούνται νέα τρόφιμα δυνάμει του

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2009/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των τροφίμων και των συστατικών τους (ΕΕ L 141 της 6.6.2009, σ. 3).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

παρόντος κανονισμού. Ο όρος «τεχνολογικά επεξεργασμένα ναούλικα» ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Για λόγους συνέπειας και συνοχής απαιτείται ενιαίος ορισμός των τεχνολογικά επεξεργασμένων ναούλικών στον τομέα της νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Το κατάλληλο νομοθετικό πλαίσιο για να περιλάβει τέτοιον ορισμό είναι ο παρών κανονισμός. Ως εκ τούτου, ο ορισμός των τεχνολογικά επεξεργασμένων ναούλικών, μαζί με τη σχετική ανάθεση κατ' εξουσιοδότηση εξουσιών στην Επιτροπή, θα πρέπει να διαγραφούν από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 και να αντικατασταθούν με παραπομπή στον ορισμό που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. Εκτός αυτού, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει ότι η Επιτροπή θα πρέπει, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, να προσαρμόζει τον ορισμό των τεχνολογικά επεξεργασμένων ναούλικών, που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό, στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο ή στους ορισμούς που συμφωνούνται σε διεθνές επίπεδο.

- (11) Οι βιταμίνες, τα ανόργανα συστατικά και άλλες ουσίες που προορίζονται για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής σύμφωνα με την οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ή για προσθήκη σε τρόφιμα όπως τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και οι παιδικές τροφές και τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, θα πρέπει επίσης να αξιολογούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, όταν εμπίπτουν στον ορισμό των νέων τροφίμων που προβλέπει.
- (12) Όταν βιταμίνες, ανόργανα συστατικά ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 2002/46/ΕΚ, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 ή τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 έχουν παραχθεί με διαδικασία η οποία δεν είχε χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή τροφίμων στην Ένωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997, και η οποία προκαλεί σημαντικές μεταβολές στη σύνθεση ή τη δομή των τροφίμων, που επηρεάζουν τη θρεπτική τους αξία, τον τρόπο μεταβολισμού τους ή την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες, ή όταν οι εν λόγω βιταμίνες, τα ανόργανα συστατικά ή οι άλλες ουσίες περιέχουν ή αποτελούνται από τεχνολογικά επεξεργασμένα ναούλικα, θα πρέπει επίσης να θεωρούνται νέα τρόφιμα δυνάμει του παρόντος κανονισμού και θα πρέπει να επαναξιολογηθούν, πρώτον, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και, στη συνέχεια, σύμφωνα με την οικεία ειδική νομοθεσία.
- (13) Σε περίπτωση τροφίμου το οποίο πριν από τις 15 Μαΐου 1997 χρησιμοποιούνταν αποκλειστικά ως ή σε συμπλήρωμα διατροφής, όπως ορίζεται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, θα πρέπει να επιτρέπεται η διάθεσή του στην αγορά της Ένωσης μετά την εν λόγω ημερομηνία για την ίδια χρήση, δεδομένου ότι δεν θα πρέπει να θεωρείται νέο τρόφιμο για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, αυτή η χρήση του τροφίμου ως συμπληρώματος διατροφής ή σε συμπλήρωμα διατροφής δεν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την αξιολόγηση του κατά πόσον το εν λόγω τρόφιμο χρησιμοποιήθηκε ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997. Συνεπώς, οι χρήσεις του συγκεκριμένου τροφίμου, πέραν των χρήσεων ως συμπληρώματος διατροφής ή σε συμπλήρωμα διατροφής, θα πρέπει να διέπονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (14) Τα τρόφιμα που προέρχονται από κλώνους ζώων έχουν ρυθμιστεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Έχει κρίσιμη σημασία να μην προκύπτει νομική ασάφεια όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά τροφίμων που προέρχονται από κλώνους ζώων κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου μετά το τέλος της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Επομένως, έως ότου τεθεί σε ισχύ ειδική νομοθεσία για τρόφιμα που προέρχονται από κλώνους ζώων, τα τρόφιμα αυτά θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ως τρόφιμα που λαμβάνονται με μη παραδοσιακές πρακτικές αναπαραγωγής και θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση για τον τελικό καταναλωτή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης.
- (15) Η διάθεση παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες στην αγορά της Ένωσης θα πρέπει να διευκολυνθεί όταν το ιστορικό ασφαλούς χρήσης σε μια τρίτη χώρα είναι αποδεδειγμένο. Τα τρόφιμα αυτά θα πρέπει να έχουν καταναλωθεί σε τουλάχιστον μία τρίτη χώρα για τουλάχιστον 25 έτη στο πλαίσιο της συνήθους διατροφής σημαντικού αριθμού ατόμων. Το ιστορικό ασφαλούς χρήσης των τροφίμων δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει μη διατροφικές χρήσεις ούτε χρήσεις που δεν έχουν σχέση με κανονικό διατολόγιο.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

⁽²⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

- (16) Τα τρόφιμα από τρίτες χώρες που λογίζονται ως νέα τρόφιμα στην Ένωση θα πρέπει να θεωρούνται παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες μόνο όταν προέρχονται από την πρωτογενή παραγωγή, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ανεξάρτητα από το αν είναι μεταποιημένα ή μη μεταποιημένα.
- (17) Τα τρόφιμα που παράγονται αποκλειστικά από συστατικά τροφίμων τα οποία δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ιδίως κατόπιν αλλαγής των συστατικών του τροφίμου ή της ποσότητάς τους δεν θα πρέπει να θεωρούνται νέα τρόφιμα. Ωστόσο, οι τροποποιήσεις σε συστατικό τροφίμων που δεν έχει ακόμη χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση στην Ένωση, θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (18) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ εφαρμόζεται στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα προϊόν, λαμβανομένων υπόψη όλων των χαρακτηριστικών του, μπορεί να εμπίπτει τόσο στον ορισμό του «φαρμάκου», όπως ορίζεται στην εν λόγω οδηγία, όσο και στον ορισμό ενός προϊόντος που εμπίπτει στα πλαίσια του παρόντος κανονισμού. Ως προς αυτό, όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, ότι ένα προϊόν είναι φάρμακο, μπορεί να περιορίζει τη διάθεση του στην αγορά σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία. Επιπλέον, τα φάρμακα (φαρμακευτικά προϊόντα) εξαιρούνται από τον ορισμό των τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και, επομένως, δεν θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (19) Η διαπίστωση του κατά πόσον ένα τρόφιμο χρησιμοποιήθηκε ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997 θα πρέπει να βασίζεται σε πληροφορίες που υποβάλλονται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και, κατά περίπτωση, να στηρίζεται από άλλα στοιχεία διαθέσιμα στα κράτη μέλη. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να συμβουλευούνται τα κράτη μέλη εάν δεν είναι βέβαιοι για το καθεστώς των τροφίμων τα οποία προτίθενται να διαθέσουν στην αγορά. Αν δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ανθρώπινη κατανάλωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997 ή οι διαθέσιμες πληροφορίες είναι ανεπαρκείς, θα πρέπει να καθιερωθεί μια απλή και διαφανής διαδικασία για τη συλλογή αυτών των πληροφοριών, με τη συμμετοχή της Επιτροπής, των κρατών μελών και των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων.
- (20) Τα νέα τρόφιμα θα πρέπει να εγκρίνονται και να χρησιμοποιούνται μόνο εάν πληρούν τα κριτήρια του παρόντος κανονισμού. Τα νέα τρόφιμα θα πρέπει να είναι ασφαλή και αν η ασφάλεια δεν μπορεί να αξιολογηθεί και εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, μπορεί να εφαρμόζεται η αρχή της προφύλαξης. Η χρήση τους δεν θα πρέπει να παραπλανά τον καταναλωτή. Συνεπώς, αν ένα νέο τρόφιμο πρόκειται να αντικαταστήσει κάποιο άλλο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να διαφέρει από αυτό έχοντας μικρότερη διατροφική αξία για τους καταναλωτές.
- (21) Τα νέα τρόφιμα δεν θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα για ανθρώπινη κατανάλωση εφόσον δεν συμπεριλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης («ο ενωσιακός κατάλογος»). Για τον λόγο αυτό, κρίνεται σκόπιμο να καταρτιστεί, με εκτελεστική πράξη, ο ενωσιακός κατάλογος, στον οποίο να καταχωρίζονται τα νέα τρόφιμα που έχουν ήδη εγκριθεί ή κοινοποιηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, παράλληλα με τυχόν υφιστάμενες προϋποθέσεις έγκρισης. Ο εν λόγω κατάλογος θα πρέπει να είναι διαφανής και εύκολα προσβάσιμος.
- (22) Είναι σκόπιμο να εγκρίνεται ένα νέο τρόφιμο με την ενημέρωση του ενωσιακού καταλόγου, βάσει των κριτηρίων και των διαδικασιών του παρόντος κανονισμού. Χρειάζεται μια διαδικασία αποτελεσματική, χρονικά καθορισμένη και διαφανής. Όσον αφορά τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες που έχουν ιστορικό ασφαλούς χρήσης τροφίμων οι αιτούντες θα πρέπει να έχουν δικαίωμα να επιλέγουν ταχύτερη και απλουστευμένη διαδικασία για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου, εάν δεν διατυπώνονται δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια.
- (23) Θα πρέπει επίσης να τεθούν σαφή κριτήρια για την αξιολόγηση των κινδύνων που απορρέουν από τα νέα τρόφιμα όσον αφορά την ασφάλειά τους. Για να διασφαλιστεί η εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση των νέων τροφίμων, η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να διεξάγεται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»). Στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης των νέων τροφίμων και επικαιροποίησης του ενωσιακού καταλόγου, η Αρχή θα πρέπει να καλείται να γνωμοδοτεί εάν η επικαιροποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία. Στη γνώμη της, η Αρχή θα πρέπει να αξιολογεί, μεταξύ άλλων, όλα τα χαρακτηριστικά των νέων τροφίμων που μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου και να εξετάζει τις ενδεχόμενες επιπτώσεις στις ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού. Συγκεκριμένα, η Αρχή θα πρέπει να διευκρινίζει ότι, για νέα τρόφιμα που αποτελούνται από τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά, χρησιμοποιούνται οι πιο επικαιροποιημένες μέθοδοι δοκιμών για την αξιολόγηση της ασφαλείας τους.

⁽¹⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

- (24) Η Επιτροπή και η Αρχή θα πρέπει να υπόκεινται σε προθεσμίες για να εξασφαλίζεται η ομαλή διεκπεραίωση των αιτήσεων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, η Επιτροπή και η Αρχή θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να παρατείνουν τις προθεσμίες.
- (25) Ο αιτών μπορεί να κληθεί από την Αρχή ή από την Επιτροπή να παράσχει πρόσθετες πληροφορίες με σκοπό την αξιολόγηση του κινδύνου ή τη διαχείριση του κινδύνου αντίστοιχα. Αν ο αιτών δεν παράσχει τις συμπληρωματικές πληροφορίες, όπως απαιτείται, εντός της περιόδου που ορίζεται από την Αρχή ή από την Επιτροπή κατόπιν συνεννόησης με τον αιτούντα, η απουσία των πληροφοριών αυτών μπορεί να έχει συνέπειες για τη γνώμη της Αρχής ή για την ενδεχόμενη έγκριση και την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (26) Ως προς την πιθανή χρήση ναουλικών σε τρόφιμα, η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 6 Απριλίου 2011 για οδηγίες σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας της εφαρμογής ναοεπιστημών και ναοτεχνολογιών στην αλυσίδα τροφίμων και ζωοτροφών, έκρινε ότι υπάρχουν ελάχιστες πληροφορίες για ορισμένες πτυχές της ναοτοξικοκινητικής και της τοξικολογίας των τεχνολογικά επεξεργασμένων ναουλικών και ότι οι υφιστάμενες μέθοδοι για τις δοκιμές τοξικότητας μπορεί να χρειάζονται μεθοδολογικές τροποποιήσεις. Η σύσταση του συμβουλίου του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης, της 19ης Σεπτεμβρίου 2013, για τον έλεγχο ασφάλειας και την αξιολόγηση των κατασκευαζόμενων ναουλικών κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι προσεγγίσεις για τη δοκιμή και την αξιολόγηση των παραδοσιακών χημικών ουσιών είναι, σε γενικές γραμμές, κατάλληλες για την αξιολόγηση της ασφάλειας των ναουλικών, αλλά μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστούν στις ιδιαιτερότητες των ναουλικών. Για την καλύτερη αξιολόγηση της ασφάλειας των ναουλικών που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα και προκειμένου να εξεταστούν τα υφιστάμενα κενά στις γνώσεις τοξικολογίας και στις μεθοδολογίες μέτρησης, ενδέχεται να χρειάζονται μέθοδοι δοκιμών, περιλαμβανομένων των δοκιμών που δεν χρησιμοποιούν ζώα, οι οποίες συνεκτιμούν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των τεχνολογικά επεξεργασμένων ναουλικών.
- (27) Όταν εφαρμόζονται μέθοδοι δοκιμών σε ναουλικά, θα πρέπει ο αιτών να παρέχει επεξήγηση της επιστημονικής καταλληλότητάς τους για ναουλικά και, κατά περίπτωση, των τεχνικών προσαρμογών ή διευθετήσεων που διενεργήθηκαν με σκοπό να καλυφθούν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των εν λόγω ναουλικών.
- (28) Όταν ένα νέο τρόφιμο εγκρίνεται και καταχωρίζεται στον ενωσιακό κατάλογο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να εισάγει απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, με στόχο την παρακολούθηση της χρήσης των εγκεκριμένων νέων τροφίμων, διασφαλίζοντας ότι η χρήση γίνεται εντός των ορίων ασφάλειας, όπως καθορίστηκαν στην αξιολόγηση κινδύνου που διενήργησε η Αρχή. Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά μπορεί, επομένως, να δικαιολογούνται από την ανάγκη να συγκεντρωθούν πληροφορίες σχετικά με την πραγματική εμπορία του τροφίμου. Σε κάθε περίπτωση, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή για οιαδήποτε νέα πληροφορία όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων που έχουν διαθέσει στην αγορά.
- (29) Θα πρέπει να ενθαρρυνθούν νέες τεχνολογίες και καινοτομίες στην παραγωγή τροφίμων, καθώς αυτές θα μπορούσαν να μειώσουν τον αντίκτυπο της παραγωγής τροφίμων στο περιβάλλον, να ενισχύσουν την ασφάλεια των τροφίμων και να ωφελήσουν τους καταναλωτές εξασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών.
- (30) Σε ειδικές περιστάσεις, για να ενθαρρυνθούν η έρευνα και η ανάπτυξη στη βιομηχανία γεωργικών ειδών διατροφής και, επομένως, η καινοτομία, είναι σκόπιμο να προστατεύεται η επένδυση που πραγματοποιούν οι αιτούντες για να συγκεντρώσουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία που παρέχονται για την τεκμηρίωση αίτησης νέων τροφίμων που υποβάλλεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία και τα δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας τα οποία παρέχονται προς υποστήριξη μιας αίτησης συμπερίληψης νέων τροφίμων στον ενωσιακό κατάλογο θα πρέπει να προστατεύονται. Τα εν λόγω δεδομένα και πληροφορίες θα πρέπει, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, να μη χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος, χωρίς τη συμφωνία του αρχικού αιτούντος. Η προστασία των επιστημονικών δεδομένων που παρέχονται από έναν αιτούντα δεν θα πρέπει να εμποδίζει άλλους αιτούντες να ζητούν την καταχώριση νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο είτε βάσει δικών τους επιστημονικών δεδομένων είτε με παραπομπή στα προστατευόμενα δεδομένα σε συμφωνία με τον αρχικό αιτούντα. Ωστόσο, η συνολική πενταετής περίοδος προστασίας των δεδομένων η οποία έχει παραχωρηθεί στον αρχικό αιτούντα δεν θα πρέπει να παρατείνεται λόγω της χορήγησης προστασίας των δεδομένων σε μεταγενέστερους αιτούντες.
- (31) Αν ο αιτών ζητεί την προστασία των επιστημονικών δεδομένων σχετικά με το ίδιο τρόφιμο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, θα πρέπει να είναι δυνατόν οι περίοδοι προστασίας των δεδομένων να ισχύουν ταυτόχρονα. Συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθεί διάταξη για την αναστολή, κατόπιν αιτήματος του αιτούντος, της διαδικασίας έγκρισης για τα νέα τρόφιμα.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9).

- (32) Σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, οι δοκιμές σε ζώα θα πρέπει να αντικατασταθούν, να μειωθούν ή να βελτιωθούν. Επομένως, εντός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η επανάληψη των δοκιμών σε ζώα θα πρέπει να αποφεύγεται, όπου είναι εφικτό. Η επιδίωξη του στόχου αυτού θα μπορούσε να μειώσει πιθανά προβλήματα για την καλή μεταχείριση των ζώων καθώς και τους δεοντολογικούς προβληματισμούς όσον αφορά τις αιτήσεις για νέα τρόφιμα.
- (33) Τα νέα τρόφιμα υπόκεινται στις απαιτήσεις γενικής επισημάνσης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 καθώς και σε άλλες σχετικές απαιτήσεις επισημάνσης του ενωσιακού δικαίου. Ενίοτε μπορεί να είναι αναγκαία η παροχή επιπλέον πληροφοριών σχετικά με την επισημάνση, ιδίως όσον αφορά την περιγραφή των τροφίμων, την πηγή, τη σύνθεση ή τις προϋποθέσεις προβλεπόμενης χρήσης τους, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι καταναλωτές είναι πλήρως ενημερωμένοι για τη φύση και την ασφάλεια των νέων τροφίμων, ιδιαίτερα όσον αφορά τις ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού.
- (34) Τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και στα ειδικά μέτρα που εγκρίνονται βάσει αυτού.
- (35) Σύμφωνα με την πολιτική της Επιτροπής για τη βελτίωση της νομοθεσίας, η Επιτροπή θα πρέπει να προβεί σε εκ των υστέρων αξιολόγηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εξετάζοντας ιδίως τις νέες διαδικασίες για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες.
- (36) Για τις αιτήσεις που υποβλήθηκαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και για τις οποίες δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η αξιολόγηση του κινδύνου και οι διαδικασίες έγκρισης θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, τρόφιμα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, τα οποία έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει, καταρχήν, να επιτρέπεται να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά έως ότου ολοκληρωθούν η αξιολόγηση του κινδύνου και οι διαδικασίες έγκρισης δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προβλεφθούν μεταβατικές διατάξεις για να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση στον παρόντα κανονισμό.
- (37) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται, ιδιαίτερα, στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (38) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού και θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις αυτές θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (39) Για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την προσαρμογή του ορισμού των τεχνολογικά επεξεργασμένων ναούλικών στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο ή στους ορισμούς που συμφωνούνται σε διεθνές επίπεδο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, ακόμα και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων. Η Επιτροπή, όταν ετοιμάζει και συντάσσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, θα πρέπει να διασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- (40) Θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή, ώστε να διασφαλιστούν ενιαίες συνθήκες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου σχετικά με την προσθήκη παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες για τα οποία δεν έχουν διατυπωθεί αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια.
- (41) Η συμβουλευτική διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση της εκτελεστικής πράξης μέσω της οποίας καταρτίζεται ο αρχικός ενωσιακός κατάλογος, δεδομένου ότι θα αφορά μόνον νέα τρόφιμα που έχουν ήδη αξιολογηθεί ως προς την ασφαλεία τους, έχουν παραχθεί και διατεθεί νομίμως στην Ένωση και δεν έχουν δημιουργήσει ανησυχίες για την υγεία κατά το παρελθόν. Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σε όλες τις άλλες περιπτώσεις.

⁽¹⁾ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

- (42) Επειδή οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ιδιαίτερα η θέσπιση κανόνων για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως να επιτευχθούν αποτελεσματικότερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 ΣΕΕ. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των εν λόγω στόχων,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και σκοπός

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τη διάθεση των νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης.
2. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς παράλληλα με την παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης.
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:
 - α) σε γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003·
 - β) σε τρόφιμα εφόσον και στο μέτρο που χρησιμοποιούνται ως:
 - i) ένζυμα τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008,
 - ii) πρόσθετα τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008,
 - iii) αρωματικές ύλες οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008,
 - iv) διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή τροφίμων ή συστατικών τροφίμων και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2009/32/ΕΚ.

Άρθρο 3

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ορισμοί των άρθρων 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
2. Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - α) «νέο τρόφιμο»: κάθε τρόφιμο που δεν χρησιμοποιούνταν ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997, ανεξάρτητα από τις ημερομηνίες προσχώρησης των κρατών μελών στην Ένωση, και το οποίο εμπίπτει σε μία τουλάχιστον από τις ακόλουθες κατηγορίες:
 - i) τρόφιμα με νέα ή σκοπίμως τροποποιημένη μοριακή δομή, εφόσον η εν λόγω δομή δεν χρησιμοποιούνταν ως τρόφιμο, ή σε τρόφιμο, εντός της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997,
 - ii) τρόφιμα που αποτελούνται, έχουν απομονωθεί ή έχουν παραχθεί από μικροοργανισμούς, μύκητες ή φύκη,

- iii) τρόφιμα που αποτελούνται, έχουν απομονωθεί ή έχουν παραχθεί από υλικά ανόργανης προέλευσης,
 - iv) τρόφιμα που αποτελούνται, έχουν απομονωθεί ή έχουν παραχθεί από φυτά ή μέρη αυτών, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες τα τρόφιμα έχουν ιστορικό ασφαλούς χρήσης εντός της αγοράς της Ένωσης και αποτελούνται, έχουν απομονωθεί ή έχουν παραχθεί από φυτό ή ποικιλία του ίδιου είδους που έχει ληφθεί με:
 - παραδοσιακές πρακτικές πολλαπλασιασμού που χρησιμοποιούνταν για την παραγωγή τροφίμων εντός της Ένωσης πριν από την 15η Μαΐου 1997 ή
 - μη παραδοσιακές πρακτικές πολλαπλασιασμού οι οποίες δεν χρησιμοποιούνταν για την παραγωγή τροφίμων εντός της Ένωσης πριν από την 15η Μαΐου 1997 όταν οι πρακτικές αυτές δεν προκαλούν στη σύνθεση ή τη δομή των τροφίμων σημαντικές αλλαγές που επηρεάζουν τη θρεπτική τους αξία, τον μεταβολισμό τους ή την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες,
 - v) τρόφιμα που αποτελούνται, έχουν απομονωθεί ή έχουν παραχθεί από ζώα ή μέρη ζώων εκτός των ζώων που έχουν γεννηθεί με παραδοσιακές πρακτικές αναπαραγωγής οι οποίες χρησιμοποιούνταν για την παραγωγή τροφίμων εντός της Ένωσης πριν τις 15 Μαΐου 1997 και τα τρόφιμα που προέρχονται από τα ζώα αυτά έχουν ιστορικό ασφαλούς διατροφικής χρήσης εντός της Ένωσης,
 - vi) τρόφιμα που αποτελούνται, έχουν απομονωθεί ή έχουν παραχθεί από ιστοκαλλιέργεια ή κυτταροκαλλιέργεια που προέρχονται από ζώα, φυτά, μικροοργανισμούς, μύκητες ή φύκη,
 - vii) τρόφιμα που προκύπτουν από μία διαδικασία παραγωγής η οποία δεν εφαρμόζοταν για την παραγωγή τροφίμων στην Ένωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997, διαδικασία η οποία προκαλεί σημαντικές μεταβολές στη σύνθεση ή τη δομή των τροφίμων οι οποίες επηρεάζουν τη θρεπτική τους αξία, τον τρόπο μεταβολισμού τους ή την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες,
 - viii) τρόφιμα που αποτελούνται από τεχνολογικά επεξεργασμένα ναούλικά, όπως ορίζονται στο στοιχείο στ) της παρούσας παραγράφου,
 - ix) βιταμίνες, ανόργανα συστατικά και άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 2002/46/ΕΚ, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 ή τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, όταν:
 - έχει εφαρμοστεί διαδικασία παραγωγής η οποία δεν είχε χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή τροφίμων στην Ένωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο vii) της παρούσας παραγράφου ή
 - περιλαμβάνουν ή αποτελούνται από τεχνολογικά επεξεργασμένα ναούλικά, όπως ορίζονται στο στοιχείο στ) της παρούσας παραγράφου,
 - x) τρόφιμα που χρησιμοποιούνταν αποκλειστικά σε συμπληρώματα διατροφής εντός της Ένωσης πριν τις 15 Μαΐου 1997, σε περίπτωση που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε τρόφιμα άλλα από συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2002/46/ΕΚ·
- β) «ιστορικό ασφαλούς χρήσης τροφίμων σε τρίτη χώρα»: η ασφάλεια των εν λόγω τροφίμων έχει επιβεβαιωθεί με στοιχεία σχετικά με τη σύνθεσή τους, καθώς και από την πείρα που προκύπτει από τη συνεχόμενη χρήση τους για τουλάχιστον 25 έτη στη συνήθη διατροφή σημαντικού αριθμού του πληθυσμού τουλάχιστον μιας τρίτης χώρας, πριν από την κοινοποίηση για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 14·
- γ) «παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες»: τα νέα τρόφιμα όπως ορίζονται στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, εκτός από αυτά που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημεία i), iii), vii), viii), ix) και x) αυτής, τα οποία προκύπτουν από πρωτογενή παραγωγή όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, με ιστορικό ασφαλούς χρήσης στην εκάστοτε τρίτη χώρα·
- δ) «ο απών»: το κράτος μέλος, η τρίτη χώρα ή το ενδιαφερόμενο μέρος, το οποίο μπορεί να εκπροσωπεί περισσότερα του ενός ενδιαφερόμενα μέρη και που έχει υποβάλει αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 ή το άρθρο 16 ή κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 14·
- ε) «έγκυρη», σε σχέση με αίτηση ή κοινοποίηση: αίτηση ή κοινοποίηση η οποία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αξιολόγηση του κινδύνου και τη διαδικασία έγκρισης·

στ) «τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά»: οποιαδήποτε σκοπίμως παραγόμενα υλικά που διαθέτουν μία ή περισσότερες διαστάσεις της τάξεως των 100 nm ή λιγότερο ή αποτελούνται από διακριτά λειτουργικά μέρη, είτε εσωτερικά είτε στην επιφάνεια, πολλά εκ των οποίων διαθέτουν μία ή περισσότερες διαστάσεις της τάξεως των 100 nm ή λιγότερο, συμπεριλαμβανομένων των δομών, των συσσωματωμάτων ή των συνόλων, που μπορεί να έχουν μέγεθος ανώτερο της τάξεως των 100 nm αλλά διατηρούν ιδιότητες που είναι χαρακτηριστικές της νανοκλίμακας.

Οι χαρακτηριστικές ιδιότητες της νανοκλίμακας περιλαμβάνουν:

- i) τις ιδιότητες που συνδέονται με τη μεγάλη ειδική επιφάνεια των υπόψη υλικών και/ή
- ii) συγκεκριμένες φυσικοχημικές ιδιότητες που διαφέρουν από τις ιδιότητες της μη νανομορφής του ίδιου υλικού.

Άρθρο 4

Διαδικασία για τον προσδιορισμό του καθεστώτος νέων τροφίμων

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων επαληθεύουν κατά πόσον το τρόφιμο που σκοπεύουν να διαθέσουν στην αγορά της Ένωσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
2. Αν δεν είναι βέβαιοι για το κατά πόσον το τρόφιμο που σκοπεύουν να διαθέσουν στην αγορά της Ένωσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων συμβουλευονται το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου προτίθενται να διαθέσουν για πρώτη φορά το νέο τρόφιμο. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων παρέχουν τα αναγκαία στοιχεία στο κράτος μέλος προκειμένου αυτό να μπορέσει να προσδιορίσει κατά πόσον ένα τρόφιμο εμπίπτει ή όχι στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
3. Προκειμένου να προσδιοριστεί κατά πόσον ένα τρόφιμο εμπίπτει ή όχι στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη μπορούν να συμβουλευονται την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.
4. Η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, προσδιορίζει τα διαδικαστικά στάδια της διαβούλευσης που προβλέπεται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου, περιλαμβανομένων των προθεσμιών και των μέσων για τη δημοσιοποίηση του καθεστώτος. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.

Άρθρο 5

Εκτελεστικές εξουσίες σχετικά με τον ορισμό του νέου τροφίμου

Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει, με δική της πρωτοβουλία ή μετά από αίτημα κράτους μέλους, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κατά πόσον ένα συγκεκριμένο τρόφιμο εμπίπτει στον ορισμό των νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α). Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΝΕΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Άρθρο 6

Ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων νέων τροφίμων

1. Η Επιτροπή καταρτίζει και επικαιροποιεί ενωσιακό κατάλογο με τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί για να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης σύμφωνα με τα άρθρα 7, 8 και 9 («ο ενωσιακός κατάλογος»).
2. Μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης ως έχουν ή να χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στον εν λόγω κατάλογο.

Άρθρο 7

Γενικοί όροι για την καταχώριση νέων τροφίμων στον ενωσιακό κατάλογο

Η Επιτροπή εγκρίνει και καταχωρίζει στον ενωσιακό κατάλογο μόνο τα νέα τρόφιμα που πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) τα τρόφιμα δεν είναι ανασφαλή για την υγεία του καταναλωτή, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων·
- β) η προβλεπόμενη χρήση των τροφίμων δεν παραπλανά τον καταναλωτή, ειδικά όταν ένα τρόφιμο προορίζεται να αντικαταστήσει άλλο τρόφιμο και υπάρχει σημαντική αλλαγή στη διατροφική αξία·
- γ) όταν τα τρόφιμα, σε περίπτωση που προορίζονται να αντικαταστήσουν άλλα τρόφιμα, δεν διαφέρουν από αυτά κατά τρόπον ώστε η συνήθης κατανάλωσή τους να έχει υποβαθμισμένη διατροφική αξία για τους καταναλωτές.

Άρθρο 8

Αρχική κατάρτιση του ενωσιακού καταλόγου

Έως την 1η Ιανουαρίου 2018 η Επιτροπή καταρτίζει, με εκτελεστική πράξη, τον ενωσιακό κατάλογο καταχωρίζοντας εκεί τα νέα τρόφιμα που εγκρίθηκαν ή κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με τα άρθρα 4, 5 ή 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 συμπεριλαμβανοντας και τυχόν υφιστάμενες προϋποθέσεις έγκρισης.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Περιεχόμενο και επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου

1. Η Επιτροπή εγκρίνει τα νέα τρόφιμα και επικαιροποιεί τον κατάλογο της Ένωσης σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται:

- α) στα άρθρα 10, 11 και 12 και, κατά περίπτωση, σύμφωνα με το άρθρο 27, ή
- β) στα άρθρα 14 έως 19.

2. Η έγκριση νέων τροφίμων και η επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου που προβλέπεται στην παράγραφο 1 συνίστανται σε ένα από τα εξής:

- α) στην προσθήκη ενός νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο·
- β) στη διαγραφή ενός νέου τροφίμου από τον ενωσιακό κατάλογο·
- γ) στην προσθήκη, διαγραφή ή τροποποίηση των προδιαγραφών, των προϋποθέσεων χρήσης, των πρόσθετων απαιτήσεων ειδικής επισήμανσης ή των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που αφορούν τη συμπεριληψη ενός νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο.

3. Η καταχώριση ενός νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο της παραγράφου 2 περιλαμβάνει τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου και, κατά περίπτωση, τα εξής:

- α) τις προϋποθέσεις με τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο, περιλαμβανομένων, ιδίως, οποιωνδήποτε απαραίτητων απαιτήσεων ώστε να αποφεύγονται τυχόν αρνητικές συνέπειες σε συγκεκριμένες ομάδες του πληθυσμού, η υπέρβαση των μέγιστων επιπέδων πρόσληψης, καθώς και οι κίνδυνοι σε περίπτωση υπερβολικής κατανάλωσης·
- β) επιπλέον ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης για την ενημέρωση των τελικών καταναλωτών σχετικά με οποιοδήποτε ιδιαίτερο χαρακτηριστικό ή ιδιότητα του τροφίμου —όπως η σύνθεση, η διατροφική αξία ή οι συνέπειες των διατροφικών συνηθειών και η προβλεπόμενη χρήση του τροφίμου—, που έχει ως αποτέλεσμα το νέο τρόφιμο να μην είναι πλέον ισοδύναμο με ήδη υπάρχον τρόφιμο, ή σχετικά με επιπτώσεις για την υγεία συγκεκριμένων ομάδων του πληθυσμού·
- γ) τις απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 24.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΝΕΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

ΤΜΗΜΑ Ι

Γενικοί κανόνες

Άρθρο 10

Διαδικασία για την έγκριση της διάθεσης ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου

1. Η διαδικασία για την έγκριση της διάθεσης ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 αρχίζει είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε κατόπιν υποβολής αίτησης στην Επιτροπή. Η Επιτροπή θέτει την αίτηση στη διάθεση των κρατών μελών χωρίς καθυστέρηση και δημοσιοποιεί την περίληψη της αίτησης με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και ε) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.
2. Η αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης περιλαμβάνει:
 - α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
 - β) την ονομασία και την περιγραφή του νέου τροφίμου·
 - γ) την περιγραφή της ή των διαδικασιών παραγωγής·
 - δ) τη λεπτομερή σύνθεση του νέου τροφίμου·
 - ε) επιστημονικά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το νέο τρόφιμο δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου·
 - στ) κατά περίπτωση, τη μέθοδο ή τις μεθόδους ανάλυσης·
 - ζ) πρόταση για τις προϋποθέσεις της προβλεπόμενης χρήσης και για ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που δεν παραπλανούν τον καταναλωτή ή επαληθεύσιμη αιτιολογία αν τα εν λόγω στοιχεία δεν είναι απαραίτητα.
3. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») εκδίδει γνώμη σχετικά με το εάν η επικαιροποίηση είναι πιθανό να επηρεάσει την ανθρώπινη υγεία.
4. Όταν εφαρμόζονται μέθοδοι δοκιμών σε τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά όπως αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημεία viii) και ix) οι αιτούντες παρέχουν επεξήγηση της επιστημονικής καταλληλότητας των μεθόδων για νανοϋλικά, και, κατά περίπτωση, των τεχνικών προσαρμογών ή διευθετήσεων που διενεργήθηκαν προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των νανοϋλικών.
5. Η διαδικασία για την έγκριση της διάθεσης ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 ολοκληρώνεται με την έκδοση εκτελεστικής πράξης σύμφωνα με το άρθρο 12.
6. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 5, η Επιτροπή μπορεί να θέσει τέλος σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας και να αποφασίσει να μην προβεί στην επικαιροποίηση, εάν κρίνει ότι αυτή δεν είναι αιτιολογημένη.

Σε παρόμοιες περιπτώσεις, όπως αρμόζει, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απόψεις των κρατών μελών, τη γνώμη της Αρχής και οποιοδήποτε άλλες θεμιτές παραμέτρους που αφορούν την εν λόγω επικαιροποίηση.

Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα και όλα τα κράτη μέλη απευθείας σχετικά με τους λόγους για τους οποίους κρίνει την επικαιροποίηση αδικαιολόγητη. Η Επιτροπή δημοσιεύει τον κατάλογο των αιτήσεων αυτών.

7. Ο αιτών μπορεί να αποσύρει την αίτηση ανά πάσα στιγμή θέτοντας τέλος στη διαδικασία έγκρισης.

Άρθρο 11

Γνώμη της Αρχής

1. Όταν η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της Αρχής, διαβιβάζει την έγκυρη αίτηση στην Αρχή χωρίς καθυστέρηση, το αργότερο ένα μήνα μετά την επικύρωση της εγκυρότητάς της. Η Αρχή εκδίδει τη γνώμη της εντός εννέα μηνών από την ημερομηνία παραλαβής έγκυρης αίτησης.
 2. Για την αξιολόγηση της ασφάλειας των νέων τροφίμων, η Αρχή, κατά περίπτωση, λαμβάνει υπόψη κατά πόσον:
 - α) τα νέα τρόφιμα είναι εξίσου ασφαλή με τα τρόφιμα συγκρίσιμης κατηγορίας τροφίμων που ήδη έχουν διατεθεί στην αγορά της Ένωσης·
 - β) η σύνθεση των νέων τροφίμων και, ενδεχομένως, οι προϋποθέσεις χρήσης τους δεν δημιουργούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών της Ένωσης·
 - γ) νέα τρόφιμα που προορίζονται να αντικαταστήσουν άλλα τρόφιμα, δεν διαφέρουν από αυτά κατά τρόπον ώστε η συνήθης κατανάλωσή τους να έχει υποβαθμισμένη διατροφική αξία για τους καταναλωτές.
 3. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, στον αιτούντα.
 4. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, εάν η Αρχή ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, η προθεσμία των εννέα μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1 μπορεί να παραταθεί.

Έπειτα από συνεννόηση με τον αιτούντα, η Αρχή καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να παρασχεθούν οι εν λόγω πληροφορίες και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Εάν η Επιτροπή δεν προβάλλει αντιρρήσεις για την παράταση εντός οκτώ εργάσιμων ημερών μετά την ενημέρωσή της από την Αρχή, η προθεσμία των εννέα μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται αυτόματα κατά την εν λόγω συμπληρωματική προθεσμία. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη σχετικά με την παράταση αυτή.
 5. Εάν οι συμπληρωματικές πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεν παρασχεθούν στην Αρχή εντός της συμπληρωματικής προθεσμίας που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο, η Αρχή καταρτίζει τη γνώμη της με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.
 6. Εάν ο αιτών υποβάλει συμπληρωματικές πληροφορίες με δική του πρωτοβουλία, διαβιβάζει στην Αρχή τις εν λόγω πληροφορίες.
- Στην περίπτωση αυτή, η Αρχή γνωμοδοτεί εντός της προθεσμίας των εννέα μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1.
7. Η Αρχή θέτει τις συμπληρωματικές πληροφορίες που έχουν υποβληθεί δυνάμει των παραγράφων 4 και 6 στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών.

Άρθρο 12

Έγκριση ενός νέου τροφίμου και επικαιροποιήσεις του ενωσιακού καταλόγου

1. Εντός επτά μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 30 παράγραφος 1 σχέδιο εκτελεστικής πράξης για την έγκριση της διάθεσης νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου, λαμβάνοντας υπόψη τα εξής:
 - α) τις προϋποθέσεις του άρθρου 7 στοιχεία α) και β) και, κατά περίπτωση, στοιχείο γ) του εν λόγω άρθρου·
 - β) κάθε σχετική διάταξη του ενωσιακού δικαίου, περιλαμβανομένης της αρχής της προφύλαξης του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
 - γ) τη γνώμη της Αρχής·
 - δ) κάθε άλλη θεμιτή παράμετρο σχετική με την υπό εξέταση αίτηση.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.

2. Εάν η Επιτροπή δεν έχει ζητήσει γνώμη από την Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3, η προθεσμία των επτά μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή έλαβε έγκυρη αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1.

Άρθρο 13

Εκτελεστικές πράξεις που θεσπίζουν διοικητικές και επιστημονικές απαιτήσεις για τις αιτήσεις

Έως την 1η Ιανουαρίου 2018 η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:

- α) το περιεχόμενο, τη σύνταξη και την υποβολή της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1·
- β) τις ρυθμίσεις για τον έλεγχο της εγκυρότητας της εν λόγω αίτησης, χωρίς καθυστέρηση·
- γ) το είδος των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνώμη της Αρχής η οποία αναφέρεται στο άρθρο 11.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.

ΤΜΗΜΑ II

Ειδικοί κανόνες για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες

Άρθρο 14

Κοινοποίηση παραδοσιακών τροφίμων από τρίτη χώρα

Αντί της διαδικασίας του άρθρου 10, ο αιτών ο οποίος προτίθεται να διαθέσει στην αγορά της Ένωσης παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτη χώρα μπορεί να επιλέξει να υποβάλει κοινοποίηση της πρόθεσής του στην Επιτροπή.

Η κοινοποίηση περιλαμβάνει:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) την ονομασία και την περιγραφή του παραδοσιακού τροφίμου·
- γ) τη λεπτομερή σύνθεση του παραδοσιακού τροφίμου·
- δ) τη χώρα ή τις χώρες καταγωγής του παραδοσιακού τροφίμου·
- ε) τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν το ιστορικό ασφαλούς χρήσης του τροφίμου σε οιαδήποτε τρίτη χώρα·
- στ) πρόταση για τις προϋποθέσεις της προβλεπόμενης χρήσης και για ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που δεν παραπλανούν τον καταναλωτή, ή επαληθεύσιμη αιτιολογία στην περίπτωση που τα εν λόγω στοιχεία δεν είναι απαραίτητα.

Άρθρο 15

Διαδικασία για την κοινοποίηση της διάθεσης παραδοσιακών τροφίμων από τρίτη χώρα στην αγορά εντός της Ένωσης

1. Η Επιτροπή διαβιβάζει, χωρίς καθυστέρηση και το αργότερο ένα μήνα μετά την επικύρωση της εγκυρότητάς της, την έγκυρη αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 14 στα κράτη μέλη και στην Αρχή.

2. Εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία έγκυρη κοινοποίηση διαβιβάζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 1, ένα κράτος μέλος ή η Αρχή μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια της διάθεσης των συγκεκριμένων παραδοσιακών τροφίμων στην αγορά.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα για τυχόν δεόντως αιτιολογημένη αντίρρηση ως προς την ασφάλεια μόλις αυτή υποβληθεί. Τα κράτη μέλη, η Αρχή και ο αιτών ενημερώνονται σχετικά με τη διαδικασία της παραγράφου 2.

4. Όταν δεν υποβάλλονται δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια, σύμφωνα με την παράγραφο 2 εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στην εν λόγω παράγραφο, η Επιτροπή επιτρέπει τη διάθεση των συγκεκριμένων παραδοσιακών τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και επικαιροποιεί τον ενωσιακό κατάλογο χωρίς καθυστέρηση.

Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο διευκρινίζει ότι πρόκειται για παραδοσιακό τρόφιμο από τρίτη χώρα.

Κατά περίπτωση, καθορίζονται ορισμένες προϋποθέσεις χρήσης, ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης ή απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

5. Όταν υποβάλλονται στην Επιτροπή δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια σύμφωνα με την παράγραφο 2, η Επιτροπή δεν εγκρίνει τη διάθεση των συγκεκριμένων παραδοσιακών τροφίμων στην αγορά εντός της Ένωσης ούτε επικαιροποιεί τον ενωσιακό κατάλογο.

Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτηση στην Επιτροπή κατά το άρθρο 16.

Άρθρο 16

Αιτήσεις για την έγκριση παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες

Όταν η Επιτροπή, ενεργώντας κατά τη διαδικασία του άρθρου 15 παράγραφος 5, δεν επιτρέπει να τεθεί στην αγορά της Ένωσης ένα παραδοσιακό τρόφιμο τρίτης χώρας ή να επικαιροποιηθεί ο ενωσιακός κατάλογος, ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτηση που θα περιλαμβάνει, εκτός από τις πληροφορίες που έχουν ήδη υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 14, και τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με τις δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια που προβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2.

Η Επιτροπή διαβιβάζει, χωρίς καθυστέρηση, την έγκυρη αίτηση στην Αρχή και την καθιστά διαθέσιμη στα κράτη μέλη.

Άρθρο 17

Γνώμη της Αρχής για παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες

1. Η Αρχή εκδίδει τη γνώμη της εντός έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της έγκυρης αίτησης.
2. Η Αρχή, όταν αξιολογεί την ασφάλεια ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα, εξετάζει:
 - α) κατά πόσον το ιστορικό ασφαλούς χρήσης του τροφίμου σε τρίτη χώρα τεκμηριώνεται από αξιόπιστα δεδομένα που υποβάλλονται από τον αιτούντα, σύμφωνα με τα άρθρα 14 και 16·
 - β) κατά πόσον η σύνθεση των τροφίμων και, ενδεχομένως, οι προϋποθέσεις χρήσης τους, δεν δημιουργούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών της Ένωσης·
 - γ) στην περίπτωση κατά την οποία παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτη χώρα προορίζονται να αντικαταστήσουν άλλα τρόφιμα, δεν διαφέρουν από αυτά κατά τρόπον ώστε η κανονική κατανάλωσή τους να συνεπάγεται υποδεέστερη διατροφική αξία για τον καταναλωτή.
3. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.
4. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, εάν η Αρχή ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, η προθεσμία των έξι μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1 μπορεί να παραταθεί.

Έπειτα από συνεννόηση με τον αιτούντα, η Αρχή καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να παρασχεθούν οι εν λόγω πληροφορίες και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Αν η Επιτροπή δεν προβάλει αντιρρήσεις για την παράταση εντός οκτώ εργάσιμων ημερών μετά την ενημέρωσή της από την Αρχή, η προθεσμία των έξι μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται αυτόματα κατά τη συγκεκριμένη συμπληρωματική προθεσμία. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη σχετικά με την παράταση.

5. Αν οι συμπληρωματικές πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεν παρασχεθούν στην Αρχή εντός της συμπληρωματικής προθεσμίας που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο, η Αρχή καταρτίζει τη γνώμη της με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

6. Αν ο αιτών υποβάλει αυτοβούλως συμπληρωματικές πληροφορίες, διαβιβάζει τις πληροφορίες αυτές στην Αρχή.

Στην περίπτωση αυτή, η Αρχή γνωμοδοτεί εντός της προθεσμίας των έξι μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1.

7. Η Αρχή θέτει τις συμπληρωματικές πληροφορίες που έχουν υποβληθεί δυνάμει των παραγράφων 4 και 6 στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών.

Άρθρο 18

Έγκριση παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες και επικαιροποιήσεις του ενωσιακού καταλόγου

1. Εντός τριών μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 σχέδιο εκτελεστικής πράξης για την έγκριση της διάθεσης παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου, λαμβάνοντας υπόψη τα εξής:

- α) τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 7 στοιχεία α) και β) και, κατά περίπτωση, στο στοιχείο γ) του εν λόγω άρθρου·
- β) κάθε σχετική διάταξη του ενωσιακού δικαίου, περιλαμβανομένης της αρχής της προφύλαξης που προβλέπεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- γ) τη γνώμη της Αρχής·
- δ) κάθε άλλη θεμιτή παράμετρο σχετική με την υπό εξέταση αίτηση.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η Επιτροπή μπορεί να θέσει τέλος στη διαδικασία σε οποιοδήποτε στάδιο και να αποφασίσει να μην προβεί στην επικαιροποίησή της, εάν κρίνει ότι η επικαιροποίηση αυτή δεν είναι αιτιολογημένη.

Στην περίπτωση αυτή, όταν χρειάζεται, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απόψεις των κρατών μελών, τη γνώμη της Αρχής και οποιοδήποτε άλλες θεμιτές παραμέτρους που αφορούν την εν λόγω επικαιροποίηση.

Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα και όλα τα κράτη μέλη απευθείας σχετικά με τους λόγους για τους οποίους κρίνει ότι η επικαιροποίηση δεν είναι δικαιολογημένη.

3. Ο αιτών μπορεί να αποσύρει την αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 16 ανά πάσα στιγμή και, συνεπώς, να θέσει τέλος στη διαδικασία έγκρισης.

Άρθρο 19

Επικαιροποιήσεις του ενωσιακού καταλόγου όσον αφορά εγκεκριμένα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες

Τα άρθρα 10 έως 13 εφαρμόζονται για τη διαγραφή από τον ενωσιακό κατάλογο ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα ή για την προσθήκη, τη διαγραφή ή την τροποποίηση προδιαγραφών, προϋποθέσεων χρήσης, συμπληρωματικών ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης ή απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που αφορούν την καταχώριση ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα στον ενωσιακό κατάλογο.

Άρθρο 20

Εκτελεστικές πράξεις που θεσπίζουν διοικητικές και επιστημονικές απαιτήσεις για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες

Έως την 1η Ιανουαρίου 2018 η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:

- α) το περιεχόμενο, την κατάρτιση και την υποβολή των κοινοποιήσεων κατά το άρθρο 14 και των αιτήσεων κατά το άρθρο 16·
- β) τις ρυθμίσεις για την επαλήθευση της εγκυρότητας, χωρίς καθυστέρηση, των εν λόγω κοινοποιήσεων και αιτήσεων·
- γ) τον τρόπο ανταλλαγής πληροφοριών με τα κράτη μέλη και την Αρχή, για υποβολή αιτιολογημένων αντιρρήσεων ως προς την ασφάλεια, όπως αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 2·
- δ) το είδος των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνώμη της Αρχής η οποία αναφέρεται στο άρθρο 17.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Άρθρο 21

Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου

1. Όταν η Επιτροπή ζητεί από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με θέματα διαχείρισης του κινδύνου, καθορίζει, σε συνεννόηση με τον αιτούντα, την προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να παρασχεθούν οι εν λόγω πληροφορίες.

Στην περίπτωση αυτή, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 ή 2 ή στο άρθρο 18 παράγραφος 1 είναι δυνατόν να παρατείνεται ανάλογα. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για την παράταση και καθιστά τις συμπληρωματικές πληροφορίες διαθέσιμες στα κράτη μέλη μόλις τις παραλάβει.

2. Όταν οι συμπληρωματικές πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν παραληφθούν εντός της συμπληρωματικής προθεσμίας που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο, η Επιτροπή ενεργεί με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Άρθρο 22

Ad hoc παράταση προθεσμιών

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί να παρατείνει τις προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, στο άρθρο 12 παράγραφος 1 ή 2, στο άρθρο 17 παράγραφος 1 και στο άρθρο 18 παράγραφος 1 κατόπιν δικής της πρωτοβουλίας ή, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της Αρχής, όταν από τη φύση του υπό εξέταση ζητήματος δικαιολογείται κατάλληλη παράταση.

Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα και τα κράτη μέλη για την παράταση της προθεσμίας και για τη σχετική αιτιολόγηση.

Άρθρο 23

Εμπιστευτικότητα των αιτήσεων για τις επικαιροποιήσεις του ενωσιακού καταλόγου

1. Ο αιτών μπορεί να ζητήσει εμπιστευτική μεταχείριση ορισμένων πληροφοριών που υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, όταν η γνωστοποίηση των εν λόγω πληροφοριών μπορεί να βλάψει την ανταγωνιστική του θέση.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο αιτών επισημαίνει ποια μέρη των πληροφοριών που διαβιβάζει επιθυμεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά και παρέχει όλες τις αναγκαίες λεπτομέρειες που τεκμηριώνουν το αίτημά του για εμπιστευτικότητα. Στις περιπτώσεις αυτές παρέχεται επαληθεύσιμη αιτιολογία.

3. Αφού ενημερωθεί για τη θέση της Επιτροπής, ο αιτών μπορεί να αποσύρει την αίτησή του εντός τριών εβδομάδων, κατά τη διάρκεια των οποίων τηρείται η εμπιστευτικότητα των παρεχόμενων πληροφοριών.

4. Μετά τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3, εάν ο αιτών δεν έχει αποσύρει την αίτησή του και σε περίπτωση διαφωνίας, η Επιτροπή αποφασίζει ποια μέρη των πληροφοριών πρέπει να παραμείνουν εμπιστευτικά και, στην περίπτωση που έχει ληφθεί απόφαση, ενημερώνει τα κράτη μέλη και τον αιτούντα σχετικά.

Ωστόσο, η εμπιστευτικότητα δεν καλύπτει:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) την ονομασία και την περιγραφή του νέου τροφίμου·
- γ) τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου·
- δ) την περιληψη των μελετών που υποβάλλονται από τον αιτούντα·
- ε) τα αποτελέσματα των μελετών που έχουν διενεργηθεί για να αποδειχθεί η ασφάλεια των τροφίμων·
- στ) κατά περίπτωση, τη μέθοδο ή τις μεθόδους ανάλυσης·
- ζ) κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που έχει επιβάλει τρίτη χώρα σε σχέση με το τρόφιμο.

5. Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και η Αρχή λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν τη δέουσα εμπιστευτικότητα των πληροφοριών της παραγράφου 4 που λαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού, εκτός αν πρόκειται για πληροφορίες που απαιτείται να δημοσιοποιούνται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

6. Όταν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει την αίτησή του, η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και η Αρχή δεν αποκαλύπτουν εμπιστευτικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων υπάρχουν διαφωνίες μεταξύ της Επιτροπής και του αιτούντος.

7. Η εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 6 δεν επηρεάζει την ανταλλαγή σχετικών με την αίτηση πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, των κρατών μελών και της Αρχής.

8. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 6.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.

Άρθρο 24

Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

Η Επιτροπή μπορεί, για λόγους ασφάλειας των τροφίμων και λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής, να επιβάλει απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Οι απαιτήσεις αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν, για κάθε περίπτωση χωριστά, την ταυτοποίηση των αντίστοιχων υπευθύνων των επιχειρήσεων τροφίμων.

Άρθρο 25

Πρόσθετες απαιτήσεις πληροφόρησης

Κάθε υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων που έχει διαθέσει ένα νέο τρόφιμο στην αγορά ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για κάθε πληροφορία που έχει περιέλθει στην αντίληψή του σχετικά με:

- α) κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που θα μπορούσε να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης του νέου τροφίμου·
- β) κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλει οποιαδήποτε τρίτη χώρα στην αγορά της οποίας διατίθεται το νέο τρόφιμο.

Η Επιτροπή θέτει τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση των κρατών μελών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο 26

Διαδικασία έγκρισης σε περίπτωση προστασίας δεδομένων

1. Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος, και όταν αυτό βασίζεται σε κατάλληλες και επαληθεύσιμες πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αίτηση του άρθρου 10 παράγραφος 1, τα πρόσφατα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα προς υποστήριξη της αίτησης δεν χρησιμοποιούνται προς υποστήριξη μεταγενέστερης αίτησης κατά τη διάρκεια πέντε ετών από την ημερομηνία της έγκρισης του νέου τροφίμου, χωρίς τη συγκατάθεση του αρχικού αιτούντος.

2. Η προστασία δεδομένων παρέχεται από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 27 παράγραφος 1 όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) τα πρόσφατα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα είχαν χαρακτηριστεί βιομηχανική ιδιοκτησία από τον αρχικό αιτούντα κατά την υποβολή της πρώτης αίτησης·
- β) ο αρχικός αιτών είχε το αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας κατά την υποβολή της πρώτης αίτησης· και
- γ) το νέο τρόφιμο δεν θα μπορούσε να έχει αξιολογηθεί από την Αρχή και εγκριθεί χωρίς την υποβολή των επιστημονικών αποδεικτικών στοιχείων ή επιστημονικών δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας από τον αρχικό αιτούντα.

Ωστόσο, ο αρχικός αιτών μπορεί να συμφωνήσει με τον επόμενο αιτούντα ότι αυτά τα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στις κοινοποιήσεις και αιτήσεις που αφορούν στη διάθεση στην αγορά της Ένωσης παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες.

Άρθρο 27

Έγκριση νέων τροφίμων και καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο με βάση επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται από δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας

1. Όταν ένα νέο τρόφιμο εγκρίνεται και καταχωρίζεται στον ενωσιακό κατάλογο σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 12 με βάση τα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται από δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και τα οποία καλύπτονται από προστασία δεδομένων, όπως ορίζεται στο άρθρο 26 παράγραφος 1, η προσθήκη του εν λόγω νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο συνοδεύεται, εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3, από τα εξής στοιχεία:

- α) την ημερομηνία της καταχώρισης του νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο·
- β) το γεγονός ότι η καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία και επιστημονικά δεδομένα που καλύπτονται από δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και τα οποία προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26·
- γ) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- δ) το γεγονός ότι κατά την περίοδο της προστασίας δεδομένων το νέο τρόφιμο εγκρίνεται για διάθεση στην αγορά της Ένωσης μόνο από τον αιτούντα που προσδιορίζεται στο στοιχείο γ) της παρούσας παραγράφου, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο αυτό τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 ή με τη σύμφωνη γνώμη του αρχικού αιτούντα·
- ε) την καταληκτική ημερομηνία της προστασίας δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 26.

2. Δεν χορηγείται ανανέωση της περιόδου προστασίας για τα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 ή για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας που ορίζεται στο ίδιο άρθρο.

Άρθρο 28

Διαδικασία έγκρισης σε περίπτωση παράλληλης αίτησης για την έγκριση ισχυρισμού υγείας

1. Η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος του αιτούντος, αναστέλλει διαδικασία έγκρισης για νέο τρόφιμο που ξεκίνησε μετά από αίτηση, εφόσον ο αιτών έχει υποβάλει:

α) αίτημα για προστασία δεδομένων δυνάμει του άρθρου 26· και

β) αίτηση για την έγκριση ισχυρισμού υγείας σχετικά με το ίδιο νέο τρόφιμο σύμφωνα με το άρθρο 15 ή 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, σε συνδυασμό με αίτημα για προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 21 του εν λόγω κανονισμού.

Η αναστολή της διαδικασίας έγκρισης δεν θίγει την αξιολόγηση του τροφίμου από την Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 11.

2. Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με την ημερομηνία έναρξης ισχύος της αναστολής.

3. Ενώ η διαδικασία έγκρισης έχει ανασταλεί, παύει να τρέχει η προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1.

4. Η διαδικασία έγκρισης ξεκινά εκ νέου μόλις η Επιτροπή παραλάβει τη γνώμη της Αρχής σχετικά με τον ισχυρισμό υγείας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα για την ημερομηνία επανέναρξης της διαδικασίας έγκρισης. Από την ημερομηνία επανέναρξης της διαδικασίας, η προθεσμία αρχίζει να τρέχει από την αρχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

5. Στις περιπτώσεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, όταν έχει χορηγηθεί προστασία των δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η περίοδος προστασίας των δεδομένων που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 26 του παρόντος κανονισμού δεν υπερβαίνει την περίοδο προστασίας των δεδομένων που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

6. Ο αιτών μπορεί να αποσύρει ανά πάσα στιγμή το αίτημα για αναστολή της διαδικασίας έγκρισης που υπέβαλε σύμφωνα με την παράγραφο 1. Στην περίπτωση αυτή, η διαδικασία έγκρισης ξεκινά εκ νέου και δεν εφαρμόζεται η παράγραφος 5.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 29

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται στις παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι εφαρμόζονται οι διατάξεις αυτές. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2018 και την ενημερώνουν αμέσως για οποιαδήποτε μεταγενέστερη τροποποίηση τις επηρεάζει.

Άρθρο 30

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, που συστάθηκε με το άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Σε περίπτωση που η γνωμοδότηση της επιτροπής πρέπει να ληφθεί μέσω γραπτής διαδικασίας, η διαδικασία αυτή ολοκληρώνεται χωρίς αποτέλεσμα, όταν, εντός της προθεσμίας έκδοσης της γνωμοδότησης, το αποφασίσει ο πρόεδρος της επιτροπής ή το ζητήσουν τα μέλη της επιτροπής με απλή πλειοψηφία.

3. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Σε περίπτωση που η γνωμοδότηση της επιτροπής πρέπει να ληφθεί μέσω γραπτής διαδικασίας, η διαδικασία αυτή ολοκληρώνεται χωρίς αποτέλεσμα, όταν, εντός της προθεσμίας έκδοσης της γνωμοδότησης, το αποφασίσει ο πρόεδρος της επιτροπής ή το ζητήσουν τα μέλη της επιτροπής με απλή πλειοψηφία.

Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 31

Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

Για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή, μέσω πράξεων κατ' εξουσιοδότηση οι οποίες εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 32 προσαρμόζει τον ορισμό των τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών που εμφανίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο στ) στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο ή στους ορισμούς που συμφωνούνται σε διεθνές επίπεδο.

Άρθρο 32

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να ακολουθεί τη συνήθη πρακτική της και να διενεργεί διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων αυτών των κρατών μελών, πριν από την έκδοση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
3. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 31 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την 31η Δεκεμβρίου 2015. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
4. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 31 εξουσιοδότηση μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει την εγκυρότητα τυχόν κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 31 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, τόσο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσο και το Συμβούλιο ενημερώσουν την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 33

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«η) ο ορισμός “τεχνολογικά επεξεργασμένα ναούλικά” όπως καθορίστηκε στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Νοεμβρίου 2015 σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).».

2) Το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο κ) διαγράφεται.

Οι παραπομπές στο διαγραφέν άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο κ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 νοούνται ως παραπομπές στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του παρόντος κανονισμού.

3) Το άρθρο 18 παράγραφος 5 διαγράφεται.

Άρθρο 34

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 καταργούνται από την 1η Ιανουαρίου 2018. Οι παραπομπές στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 λογίζονται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 35

Μεταβατικά μέτρα

1. Κάθε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης που υποβάλλεται σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και για την οποία δεν έχει ληφθεί η τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018 θεωρείται αίτηση δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Η Επιτροπή δεν εφαρμόζει το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού, όταν έχει ήδη παρασχεθεί αξιολόγηση κινδύνου από κράτος μέλος με βάση τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 και κανένα άλλο κράτος μέλος δεν διατύπωσε δεόντως αιτιολογημένη αντίρρηση για την εν λόγω αξιολόγηση.

2. Τα τρόφιμα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, τα οποία διατίθενται νομίμως στην αγορά μέχρι και την 1η Ιανουαρίου 2018 και τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως ότου ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 12 ή σύμφωνα με τα άρθρα 14 έως 19 του παρόντος κανονισμού, μετά από αίτηση για την έγκριση ενός νέου τροφίμου ή κοινοποίηση ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα που υποβάλλεται έως την ημερομηνία που προσδιορίζεται στις εκτελεστικές πράξεις οι οποίες εκδίδονται σύμφωνα με τα άρθρα 13 ή 20 του παρόντος κανονισμού αντιστοίχως, αλλά το αργότερο μέχρι τις 2 Ιανουαρίου 2020.

3. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, μέτρα σχετικά με τις απαιτήσεις που εμφανίζονται στα άρθρα 13 και 20 τα οποία είναι αναγκαία για την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.

Άρθρο 36

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2018, με τις ακόλουθες παρεκκλίσεις:

- α) το άρθρο 4 παράγραφος 4, τα άρθρα 8, 13 και 20, το άρθρο 23 παράγραφος 8, το άρθρο 30 και το άρθρο 35 παράγραφος 3 εφαρμόζονται από την 31η Δεκεμβρίου 2015·
- β) το άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 3 εφαρμόζεται από την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών πράξεων που εμφανίζονται στο 4 παράγραφος 4·
- γ) το άρθρο 5 εφαρμόζεται από την 31η Δεκεμβρίου 2015. Ωστόσο, οι εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 5 δεν εφαρμόζονται πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018·
- δ) τα άρθρα 31 και 32 εφαρμόζονται από την 31η Δεκεμβρίου 2015. Ωστόσο, οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει των εν λόγω άρθρων δεν εφαρμόζονται πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 25 Νοεμβρίου 2015.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
N. SCHMIT
