

## I

(Wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## VERORDENING (EU) 2015/2283 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 25 november 2015

**betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een belangrijke bijdrage levert aan de gezondheid en het welzijn van de burgers en aan hun sociale en economische belangen. Verschillen tussen de nationale wetgevingen ten aanzien van de veiligheidsbeoordeling en de toelating van nieuwe voedingsmiddelen kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze levensmiddelen en daardoor rechtsonzekerheid en oneerlijke concurrentievoorwaarden scheppen.
- (2) Bij de uitvoering van het levensmiddelenbeleid van de Unie dient een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van de consumentenbelangen alsmede de goede werking van de interne markt te worden gewaarborgd, terwijl tegelijkertijd dient te worden gezorgd voor transparantie. Een hoog beschermingsniveau en een betere milieukwaliteit zijn doelstellingen van de Unie die in het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) zijn vastgesteld. Het is van belang dat in alle Uniewetgeving, met inbegrip van deze verordening, rekening wordt gehouden met die doelstellingen.
- (3) De levensmiddelenwetgeving van de Unie is ook van toepassing op nieuwe voedingsmiddelen die in de Unie in de handel worden gebracht, met inbegrip van nieuwe voedingsmiddelen die uit derde landen worden ingevoerd.
- (4) De voorschriften van de Unie voor nieuwe voedingsmiddelen zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> en bij Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie <sup>(4)</sup>. Die voorschriften moeten worden bijgewerkt om de bestaande vergunningsprocedures te vereenvoudigen en rekening

<sup>(1)</sup> PB C 311 van 12.9.2014, blz. 73.

<sup>(2)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 28 oktober 2015 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 16 november 2015.

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie van 20 september 2001 houdende nadere regels voor de openbaarmaking van bepaalde gegevens en de bescherming van ingevolge Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad verstrekte gegevens (PB L 253 van 21.9.2001, blz. 17).

te houden met recente ontwikkelingen in het Unierecht en met de vooruitgang van de technologie. De Verordeningen (EG) nr. 258/97 en (EG) nr. 1852/2001 moeten worden ingetrokken en door deze verordening worden vervangen.

- (5) Levensmiddelen die voor technologische doeleinden zijn bestemd alsook genetisch gemodificeerde levensmiddelen die al onder andere handelingen van de Unie vallen, mogen niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Daarom moeten genetisch gemodificeerde levensmiddelen waarop Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> van toepassing is, levensmiddelenenzymen waarop Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> van toepassing is, levensmiddelen die uitsluitend worden gebruikt als additieven waarop Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van toepassing is <sup>(3)</sup>, levensmiddelenaroma's waarop Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> van toepassing is en extractiemiddelen waarop Richtlijn 2009/32/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup> van toepassing is, van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.
- (6) De bestaande definitie van nieuwe voedingsmiddelen in Verordening (EG) nr. 258/97 moet worden verduidelijkt en bijgewerkt door een verwijzing naar de algemene definitie van levensmiddelen in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(6)</sup>.
- (7) Om te zorgen voor continuïteit met de voorschriften in Verordening (EG) nr. 258/97, moet als één van de criteria om te bepalen of een levensmiddel een nieuw voedingsmiddel is, blijven gelden dat het niet vóór de datum van inwerkingtreding van die verordening, namelijk 15 mei 1997, in significante mate binnen de Unie voor menselijke voeding is gebruikt. Met gebruik binnen de Unie wordt ook gebruik in de lidstaten bedoeld, ongeacht de datums waarop deze tot de Unie zijn toetreden.
- (8) Het toepassingsgebied van deze verordening moet in principe hetzelfde blijven als dat van Verordening (EG) nr. 258/97. Het is echter gepast om, op basis van wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen die zich sinds 1997 hebben voorgedaan, de categorieën levensmiddelen die nieuwe voedingsmiddelen zijn te herzien, te verduidelijken en bij te werken. Tot die categorieën moeten hele insecten en delen daarvan behoren. Er moeten onder meer categorieën zijn voor levensmiddelen met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde primaire molecuulstructuur, alsook voor levensmiddelen die afkomstig zijn van celcultuur of weefselkweek welke zijn afgeleid van dieren, planten, micro-organismen, schimmels of algen, voor levensmiddelen die verkregen zijn uit micro-organismen, schimmels of algen en voor levensmiddelen van minerale oorsprong. Er moet ook een categorie zijn voor voedingsmiddelen uit planten die verkregen zijn door niet-traditionele vermeerderingsmethoden wanneer die methoden niet leiden tot significante veranderingen van de samenstelling of structuur van het levensmiddel waardoor hun voedingswaarde, de wijze waarop zij worden gemetaboliseerd of hun gehalte aan ongewenste stoffen wordt beïnvloed. Onder de definitie van „nieuwe voedingsmiddelen” kunnen ook levensmiddelen vallen die bestaan uit bepaalde micellen of liposomen.
- (9) Opkomende technologieën die bij de productie van levensmiddelen worden toegepast, kunnen van invloed zijn op de levensmiddelen en bijgevolg ook op de voedselveiligheid. Daarom moet in deze verordening tevens nader worden gespecificeerd dat een levensmiddel als een „nieuw voedingsmiddel” moet worden beschouwd wanneer het het resultaat is van een productieprocedé dat vóór 15 mei 1997 binnen de Unie nog niet in het kader van levensmiddelenproductie werd toegepast en dat significante veranderingen in de samenstelling of de structuur van de levensmiddelen veroorzaakt die hun voedingswaarde, de wijze waarop zij worden gemetaboliseerd of hun gehalte aan ongewenste stoffen beïnvloeden.
- (10) Om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van de belangen van de consument te waarborgen, moeten voor de toepassing van deze verordening levensmiddelen die bestaan uit technisch

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingredienten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34).

<sup>(5)</sup> Richtlijn 2009/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het gebruik van extractiemiddelen bij de productie van levensmiddelen en bestanddelen daarvan (PB L 141 van 6.6.2009, blz. 3).

<sup>(6)</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

vervaardigd nanomateriaal ook als nieuwe voedingsmiddelen worden beschouwd. De huidige definitie van „technisch vervaardigd nanomateriaal” is te vinden in Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>. Voor de consistentie en samenhang is het van belang ervoor te zorgen dat er in de levensmiddelenwetgeving één definitie van technisch vervaardigd nanomateriaal wordt gebruikt. Het aangewezen wetgevingskader om die definitie in op te nemen is deze verordening. De definitie van technisch vervaardigd nanomateriaal en de daarmee samenhangende toekenning van gedelegeerde bevoegdheden aan de Commissie moeten derhalve uit Verordening (EU) nr. 1169/2011 worden geschrapt en worden vervangen door een verwijzing naar de definitie in deze verordening. Ook moet in deze verordening worden bepaald dat de Commissie door middel van gedelegeerde handelingen de in deze verordening vastgestelde definitie van technisch vervaardigd nanomateriaal bijwerkt en aanpast aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang of aan internationaal overeengekomen definities.

- (11) Vitaminen, mineralen en andere stoffen die bestemd zijn voor gebruik in voedingssupplementen overeenkomstig Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> en Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup>, of in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing overeenkomstig Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup>, moeten, wanneer zij onder de in deze verordening opgenomen definitie van „nieuwe voedingsmiddelen” vallen, ook overeenkomstig deze verordening worden beoordeeld.
- (12) Wanneer vitamines, mineralen of andere stoffen die overeenkomstig Richtlijn 2002/46/EG, Verordening (EG) nr. 1925/2006 of Verordening (EU) nr. 609/2013 het resultaat zijn van een productieprocedé dat vóór 15 mei 1997 binnen de Unie nog niet in het kader van levensmiddelenproductie werd toegepast en dat significante veranderingen in de samenstelling of de structuur van de levensmiddelen veroorzaakt die hun voedingswaarde, de wijze waarop zij worden gemetaboliseerd of hun gehalte aan ongewenste stoffen beïnvloeden, of wanneer die vitamines, mineralen of andere stoffen een technisch vervaardigd nanomateriaal bevatten of daaruit bestaan, moeten zij voor de toepassing van deze verordening als nieuwe voedingsmiddelen worden beschouwd en moeten zij eerst worden herbeoordeeld overeenkomstig deze verordening en vervolgens overeenkomstig de desbetreffende specifieke wetgeving.
- (13) Wanneer een levensmiddel vóór 15 mei 1997 uitsluitend gebruikt werd als of in een voedingssupplement, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, moet worden toegestaan dat het na die datum voor hetzelfde gebruik in de Unie in de handel wordt gebracht, daar het niet als nieuw voedingsmiddel voor de toepassing van deze verordening dient te worden beschouwd. Bij de beoordeling of het levensmiddel vóór 15 mei 1997 in de Unie in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt, dient echter geen rekening te worden gehouden met dat gebruik als of in een voedingssupplement. Op ander gebruik van het betrokken levensmiddel dan als of in een voedingssupplement, moet deze verordening bijgevolg van toepassing zijn.
- (14) Levensmiddelen die afkomstig zijn van kloondieren zijn geregeld bij Verordening (EG) nr. 258/97. Het is van wezenlijk belang dat er gedurende de overgangperiode na de beëindiging van de toepassing van Verordening (EG) nr. 258/97 geen rechtsonzekerheid ontstaat over het in de handel brengen van levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn. Levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn moeten daarom, totdat er specifieke wetgeving betreffende levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn in werking treedt, binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen als levensmiddelen van dieren die zijn verkregen door middel van niet-traditionele teeltmethoden, en moeten overeenkomstig de van kracht zijnde Uniewetgeving op passende wijze geëtiketteerd worden voor de eindgebruiker.
- (15) Het in de Unie in de handel brengen van traditionele levensmiddelen uit derde landen waarvan de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land is aangetoond, moet worden vergemakkelijkt. Die levensmiddelen moeten gedurende ten minste 25 jaar in ten minste één derde land zijn geconsumeerd in het kader van het gebruikelijke voedingspatroon van een significant aantal personen. Gebruik voor niet-voedingsdoeleinden of gebruik voor andere doeleinden dan een normaal voedingspatroon moet bij de vaststelling van een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel buiten beschouwing blijven.

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

<sup>(4)</sup> Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

- (16) Levensmiddelen uit derde landen die binnen de Unie als nieuwe voedingsmiddelen worden beschouwd, mogen uitsluitend als traditionele levensmiddelen uit derde landen worden beschouwd wanneer zij afkomstig zijn uit de primaire productie als gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 178/2002, ongeacht of het om verwerkte of onverwerkte levensmiddelen gaat.
- (17) Levensmiddelen die uitsluitend zijn geproduceerd van levensmiddeleningrediënten die buiten het toepassingsgebied van deze verordening vallen, in het bijzonder door de ingrediënten van het levensmiddel of de hoeveelheid daarvan te wijzigen, mogen niet als nieuwe voedingsmiddelen worden beschouwd. Wijzigingen van een levensmiddeleningrediënt dat in de Unie nog niet in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt, moeten echter binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
- (18) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>(1)</sup> is van toepassing in gevallen waarin een product, gelet op alle eigenschappen ervan, zowel onder de definitie van „geneesmiddel” zoals vastgesteld in die richtlijn kan vallen als onder de definitie van een onder deze verordening vallend product. In dit verband kan een lidstaat die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG vaststelt dat een product een geneesmiddel is, het in de handel brengen van dat product overeenkomstig het Unierecht beperken. Bovendien zijn geneesmiddelen uitgesloten van de definitie van levensmiddel in Verordening (EG) nr. 178/2002 en moeten zij bijgevolg niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
- (19) De beoordeling of een levensmiddel vóór 15 mei 1997 binnen de Unie in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt, moet plaatsvinden op basis van door exploitanten van levensmiddelenbedrijven verstrekte informatie, die zo nodig wordt ondersteund door andere informatie die in lidstaten beschikbaar is. Wanneer exploitanten van levensmiddelenbedrijven niet zeker zijn van de status van het levensmiddel dat zij in de handel willen brengen, moeten zij de lidstaten raadplegen. Wanneer er geen of onvoldoende informatie beschikbaar is over het gebruik voor menselijke voeding vóór 15 mei 1997, moet er een eenvoudige en transparante procedure worden vastgesteld voor de verzameling van die informatie; bij die procedure moeten de Commissie, de lidstaten en de exploitanten van levensmiddelenbedrijven worden betrokken.
- (20) Nieuwe voedingsmiddelen mogen alleen worden toegelaten en gebruikt indien zij aan de criteria van deze verordening voldoen. Nieuwe voedingsmiddelen moeten veilig zijn en wanneer de veiligheid ervan niet kan worden beoordeeld en er wetenschappelijke onzekerheid bestaat, kan het voorzorgsbeginsel worden toegepast. Het gebruik van nieuwe voedingsmiddelen mag niet misleidend zijn voor de consument. Daarom mag een nieuw voedingsmiddel dat bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel, daar niet zodanig van verschillen dat het uit voedingswaardeoogpunt minder voordelig is voor de consument.
- (21) Nieuwe voedingsmiddelen mogen alleen in de handel worden gebracht en in levensmiddelen voor menselijke consumptie worden gebruikt indien zij zijn opgenomen op een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen die in de Unie in de handel mogen worden gebracht („de Unielijst”). Daarom is het passend om door middel van een uitvoeringshandeling de Unielijst vast te stellen door in die lijst de krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 reeds toegelaten of aangemelde nieuwe voedingsmiddelen, met inbegrip van de eventuele bestaande toelatingsvoorwaarden, op te nemen. Deze lijst moet transparant en eenvoudig te raadplegen zijn.
- (22) Het is passend om een nieuw voedingsmiddel toe te laten door de Unielijst bij te werken onder toepassing van de criteria en procedures in deze verordening. Er moet een procedure worden ingevoerd die doelmatig, aan termijnen gebonden en transparant is. Voor traditionele levensmiddelen uit derde landen die een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel hebben, moet de aanvrager kunnen kiezen voor een snellere en vereenvoudigde procedure om de Unielijst bij te werken indien geen naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid worden ingediend.
- (23) Er moeten ook duidelijk gedefinieerde criteria voor de beoordeling van de veiligheidsrisico's van nieuwe voedingsmiddelen worden vastgesteld. Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van nieuwe voedingsmiddelen moet die beoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de Autoriteit”) worden verricht. In het kader van de procedure voor de toelating van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst moet de Autoriteit worden verzocht advies uit te brengen indien die bijwerking gevolgen zou kunnen hebben voor de menselijke gezondheid. In haar advies moet de Autoriteit onder andere alle kenmerken van het nieuwe voedingsmiddel analyseren die een veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid zouden kunnen inhouden en mogelijke gevolgen voor kwetsbare bevolkingsgroepen in overweging nemen. In het bijzonder moet de Autoriteit in het geval van een uit technisch vervaardigd nanomateriaal bestaand nieuw voedingsmiddel verifiëren dat de meest recente testmethoden zijn gebruikt om de veiligheid ervan te beoordelen.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

- (24) De Commissie en de Autoriteit moeten aan termijnen gebonden zijn om een soepele behandeling van aanvragen te waarborgen. In bepaalde gevallen moeten de Commissie en de Autoriteit evenwel gerechtigd zijn deze termijnen te verlengen.
- (25) De aanvrager kan door de Autoriteit of door de Commissie worden verzocht aanvullende informatie te verstrekken voor respectievelijk de risicobeoordeling of het risicobeheer. Indien de aanvrager nalaat de verzochte aanvullende informatie te verstrekken binnen de door de Autoriteit of de Commissie in overleg met de aanvrager vastgestelde termijn, kan het ontbreken van die informatie gevolgen hebben voor het advies van de Autoriteit of voor een eventuele toelating en bijwerking van de Unielijst.
- (26) Voor het mogelijke gebruik van nanomateriaal voor levensmiddelen doeleinden geldt dat de Autoriteit in haar advies van 6 april 2011 betreffende richtsnoeren voor de risicobeoordeling van de toepassing van nanowetenschap en nanotechnologie in de levensmiddelen- en diervoederketen heeft vastgesteld dat er nog niet veel informatie over de toxicokinetische aspecten van nanomateriaal en de toxicologie van technisch vervaardigd nanomateriaal beschikbaar is en dat de bestaande testmethoden voor toxiciteit mogelijk aanpassing behoeven. In de aanbeveling van de Raad van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling van 19 september 2013 inzake veiligheidstesten voor en de beoordeling van vervaardigd nanomateriaal wordt geconcludeerd dat de methoden voor het testen en beoordelen van traditionele chemische stoffen in het algemeen ook geschikt zijn voor het beoordelen van de veiligheid van nanomateriaal, maar dat zij eventueel moeten worden aangepast aan de specifieke kenmerken van nanomateriaal. Om de veiligheid van het gebruik van nanomateriaal in levensmiddelen beter te kunnen beoordelen en de huidige leemten in de toxicologische kennis en de meetmethoden op te vullen, kunnen er testmethoden nodig zijn, waaronder testmethoden zonder dierproeven, die rekening houden met de specifieke kenmerken van technisch vervaardigd nanomateriaal.
- (27) Wanneer testmethoden worden gebruikt voor nanomateriaal, moet de aanvrager een verklaring inzake technische geschiktheid van die tests voor nanomateriaal overleggen en, indien van toepassing, inzake de technische aanpassingen en correcties die zijn aangebracht om ze in overeenstemming te brengen met de specifieke kenmerken van dat materiaal.
- (28) De Commissie moet de bevoegdheid hebben voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen op te leggen wanneer een nieuw voedingsmiddel wordt toegelaten en in de Unielijst wordt opgenomen, teneinde toe te zien op het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel om ervoor te zorgen dat de door de Autoriteit in de risicobeoordeling vastgestelde veilige grenzen niet worden overschreden. Voorschriften inzake monitoring na het in de handel brengen kunnen daarom worden gerechtvaardigd door de noodzaak informatie te verzamelen over de werkelijke afzet van het voedingsmiddel. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten in elk geval de Commissie op de hoogte brengen van elke relevante nieuwe informatie over de veiligheid van het levensmiddel dat ze in de handel hebben gebracht.
- (29) Nieuwe technologieën en innovaties in de voedselproductie moeten worden aangemoedigd, aangezien zij de milieueffecten van voedselproductie kunnen verminderen, de voedselzekerheid kunnen verhogen en voor voordelen voor consumenten kunnen zorgen zolang er een hoog niveau van consumentenbescherming wordt gewaarborgd.
- (30) Om onderzoek en ontwikkeling, en bijgevolg innovatie, in de landbouw- en levensmiddelenindustrie te stimuleren, is het onder bepaalde omstandigheden passend bescherming te bieden voor de investeringen die aanvragers hebben gedaan om de bij een aanvraag voor een nieuw voedingsmiddel krachtens deze verordening ingediende ondersteunende informatie en gegevens te verzamelen. De recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen en door eigendomsrechten beschermde gegevens die worden verstrekt om een aanvraag voor de opname van een nieuw voedingsmiddel in de Unielijst te ondersteunen, moeten worden beschermd. Die gegevens en informatie mogen gedurende een beperkte termijn niet zonder toestemming van de oorspronkelijke aanvrager ten gunste van een volgende aanvrager worden gebruikt. De bescherming van door een aanvrager ingediende wetenschappelijke gegevens mag voor volgende aanvragers geen beletsel vormen om, op basis van hun eigen wetenschappelijke gegevens of, met toestemming van de oorspronkelijke aanvrager, onder verwijzing naar de beschermde gegevens, te proberen een nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen te laten opnemen. De aan de oorspronkelijke aanvrager toegekende gegevensbeschermingstermijn van in totaal vijf jaar mag evenwel niet worden verlengd door de verlening van gegevensbescherming aan volgende aanvragers.
- (31) Wanneer een aanvrager verzoekt om bescherming van wetenschappelijke gegevens overeenkomstig deze verordening en Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad<sup>(1)</sup>, moet het mogelijk zijn de twee gegevensbeschermingstermijnen gelijktijdig te laten lopen. Daarom dient te worden bepaald dat de toelatingsprocedure voor een nieuw voedingsmiddel op verzoek van de aanvrager kan worden geschorst.

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9).

- (32) Overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> moeten dierproeven worden vervangen, verminderd of verfijnd worden. Daarom moet binnen het toepassingsgebied van deze verordening duplicatie van dierproeven waar mogelijk worden vermeden. Met het nastreven van dit doel zouden mogelijke bezwaren in verband met het welzijn van dieren en van ethische aard tegen nieuwe voedingsmiddelen kunnen worden verminderd.
- (33) Voor nieuwe voedingsmiddelen gelden de algemene etiketteringsvoorschriften van Verordening (EU) nr. 1169/2011 en andere toepasselijke etiketteringsvoorschriften in de levensmiddelenwetgeving van de Unie. In bepaalde gevallen kan aanvullende informatie op het etiket nodig zijn, in het bijzonder in verband met de beschrijving, de oorsprong, de samenstelling of de voorwaarden voor het beoogde gebruik van de levensmiddelen, om te waarborgen dat de consumenten voldoende worden voorgelicht over de aard en de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel, vooral met betrekking tot kwetsbare bevolkingsgroepen.
- (34) Materialen en voorwerpen bestemd om met nieuwe voedingsmiddelen in contact te komen zijn onderworpen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> en de specifieke maatregelen die op grond daarvan zijn vastgesteld.
- (35) Overeenkomstig haar beleid voor een betere regelgeving moet de Commissie een beoordeling achteraf van de tenuitvoerlegging van deze verordening verrichten, waarin zij in het bijzonder ingaat op de nieuwe procedures voor traditionele levensmiddelen uit derde landen.
- (36) Voor aanvragen die krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 zijn ingediend en waarover vóór de datum van toepassing van deze verordening geen definitief besluit is genomen, moeten de risicobeoordelings- en toelatingsprocedures overeenkomstig deze verordening worden afgesloten. Bovendien moet een levensmiddel dat niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97 valt, dat rechtmatig in de handel is gebracht vóór de datum waarop deze verordening van toepassing wordt en dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, in beginsel in de handel kunnen blijven worden gebracht totdat de risicobeoordelings- en toelatingsprocedures uit hoofde van deze verordening zijn afgesloten. Hiertoe moeten overgangsbepalingen worden vastgesteld die zorgen voor een soepele overgang naar de voorschriften van deze verordening.
- (37) Deze verordening neemt de grondrechten in acht en gaat uit van de beginselen die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn vastgelegd.
- (38) De lidstaten moeten regels vaststellen voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en alle nodige maatregelen nemen om te bereiken dat zij ten uitvoer worden gelegd. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (39) Met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie gedelegeerde handelingen vast te stellen ten aanzien van de aanpassing van de definitie van technisch vervaardigd nanomateriaal aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang of aan internationaal overeengekomen definities. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad.
- (40) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening met betrekking tot de bijwerking van de Unielijst om daar een traditioneel levensmiddel uit een derde land aan toe te voegen wanneer er geen met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid zijn ingediend, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.
- (41) De adviesprocedure moet worden toegepast voor de vaststelling van de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de initiële Unielijst, aangezien deze uitsluitend betrekking zal hebben op nieuwe voedingsmiddelen die reeds een veiligheidsbeoordeling hebben ondergaan, rechtmatig zijn geproduceerd en in de Unie zijn verhandeld en in het verleden niet tot gezondheidsproblemen hebben geleid. In alle andere gevallen moeten uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

- (42) Daar de doelstellingen van deze verordening, in het bijzonder het vaststellen van voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 VEU neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### HOOFDSTUK I

### ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

#### *Artikel 1*

#### **Onderwerp en doel**

1. Bij deze verordening worden voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
2. Doel van deze verordening is de doeltreffende werking van de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van de belangen van de consument te bieden.

#### *Artikel 2*

#### **Toepassingsgebied**

1. Deze verordening is van toepassing op het in de Unie in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen.
2. Deze verordening is niet van toepassing op:
  - a) genetisch gemodificeerde levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen;
  - b) levensmiddelen wanneer en voor zover zij gebruikt worden als:
    - i) voedingsenzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1332/2008 vallen;
    - ii) levensmiddelenadditieven die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1333/2008 vallen;
    - iii) levensmiddelenaroma's die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1334/2008 vallen;
    - iv) extractiemiddelen die worden gebruikt of bedoeld zijn om te worden gebruikt bij de productie van levensmiddelen of bestanddelen daarvan en die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2009/32/EG vallen.

#### *Artikel 3*

#### **Definities**

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van de artikelen 2 en 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002.
2. Daarnaast gelden de volgende definities:
  - a) „nieuwe voedingsmiddelen”: alle levensmiddelen die binnen de Unie vóór 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding werden gebruikt, ongeacht de datums waarop lidstaten tot de Unie zijn toegetreden, en die onder ten minste een van de volgende categorieën vallen:
    - i) levensmiddelen met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde molecuulstructuur, wanneer die structuur vóór 15 mei 1997 binnen de Unie niet als een levensmiddel of in een levensmiddel werd gebruikt;
    - ii) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit micro-organismen, schimmels of algen;

- iii) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit materiaal van minerale oorsprong;
  - iv) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit planten of delen van planten, behalve wanneer het levensmiddel binnen de Unie een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel heeft en bestaat uit, geïsoleerd is uit of geproduceerd is uit een plant of een ras van dezelfde soort verkregen door middel van:
    - traditionele vermeerderingsmethoden die reeds vóór 15 mei 1997 in de Unie voor de levensmiddelenproductie werden gebruikt, of
    - niet-traditionele vermeerderingsmethoden die vóór 15 mei 1997 in de Unie niet voor de levensmiddelenproductie werden gebruikt, indien deze methoden geen significante veranderingen in de samenstelling of de structuur van de levensmiddelen veroorzaken die hun voedingswaarde, de wijze waarop zij worden gemetaboliseerd of hun gehalte aan ongewenste stoffen beïnvloeden;
  - v) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit dieren of delen daarvan, met uitzondering van dieren die zijn verkregen volgens traditionele teeltmethoden die reeds vóór 15 mei 1997 in de Unie voor de productie van levensmiddelen werden gebruikt voor zover de levensmiddelen van deze dieren een geschiedenis van veilig gebruik in de Unie als levensmiddel hebben;
  - vi) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit celcultuur of weefselkweek afgeleid van dieren, planten, micro-organismen, schimmels of algen;
  - vii) levensmiddelen die voortkomen uit een productieprocedé dat vóór 15 mei 1997 in de Unie nog niet in het kader van levensmiddelenproductie werd gebruikt en dat significante veranderingen in de samenstelling of de structuur van een levensmiddel veroorzaakt die hun voedingswaarde, de wijze waarop zij worden gemetaboliseerd of hun gehalte aan ongewenste stoffen beïnvloeden;
  - viii) levensmiddelen die bestaan uit technisch vervaardigd nanomateriaal zoals gedefinieerd in punt f) van dit lid;
  - ix) vitamines, mineralen en andere stoffen die gebruikt worden overeenkomstig Richtlijn 2002/46/EG, Verordening (EG) nr. 1925/2006 of Verordening (EU) nr. 609/2013, wanneer:
    - een productieprocedé dat vóór 15 mei 1997 in de Unie nog niet in het kader van levensmiddelenproductie werd gebruikt zoals bedoeld onder a), vii), van dit lid is toegepast, of
    - zij technisch vervaardigd nanomateriaal, zoals gedefinieerd in punt f) van dit lid, bevatten of daaruit bestaan;
  - x) levensmiddelen die vóór 15 mei 1997 in de Unie uitsluitend gebruikt zijn in voedingssupplementen, wanneer zij bedoeld zijn voor gebruik in andere levensmiddelen dan voedingssupplementen zoals gedefinieerd in artikel 2, onder a), van Richtlijn 2002/46/EG;
- b) „geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land”: de veiligheid van het levensmiddel is bevestigd door gegevens over de samenstelling en door de ervaring van het voortgezette gebruik gedurende ten minste 25 jaar voor het gebruikelijke voedingspatroon van een significant aantal mensen in ten minste één derde land, voorafgaand aan een kennisgeving als bedoeld in artikel 14;
- c) „traditionele levensmiddelen uit een derde land”: nieuwe voedingsmiddelen als gedefinieerd onder a) van dit lid, andere dan onder a), i), iii), vii), viii), ix) en x) van dit lid bedoelde nieuwe voedingsmiddelen, die afkomstig zijn van de primaire productie als gedefinieerd in punt 17 van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land hebben;
- d) „de aanvrager”: de lidstaat, het derde land of de belanghebbende, die verscheidene belanghebbenden kan vertegenwoordigen en die een aanvraag overeenkomstig artikel 10 of 16 of een kennisgeving overeenkomstig artikel 14 bij de Commissie heeft ingediend;
- e) „geldig” in verband met een aanvraag of een kennisgeving: een aanvraag of kennisgeving die binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en de voor de risicobeoordelings- en toelatingsprocedure vereiste informatie bevat;

f) „technisch vervaardigd nanomateriaal”: doelbewust geproduceerd materiaal dat een of meer dimensies heeft van 100 nm of minder of dat is samengesteld uit afzonderlijke functionele delen, intern of aan de oppervlakte, waarvan er vele een of meer dimensies hebben van 100 nm of minder, inclusief structuren, agglomeraten of aggregaten, die een omvang kunnen hebben van meer dan 100 nm, maar die eigenschappen behouden die kenmerkend voor de nanoschaal zijn.

Eigenschappen die kenmerkend voor de nanoschaal zijn, zijn onder andere:

- i) eigenschappen die verband houden met het grote specifieke oppervlak van het materiaal in kwestie, en/of
- ii) specifieke fysisch-chemische eigenschappen die verschillen van die van de niet-nanovorm van hetzelfde materiaal.

#### Artikel 4

### Procedure voor het vaststellen van de status van nieuw voedingsmiddel

1. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die een levensmiddel in de Unie in de handel willen brengen, gaan na of dat levensmiddel binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt.
2. Wanneer exploitanten van levensmiddelenbedrijven niet zeker weten of een levensmiddel dat zij in de Unie in de handel willen brengen, al dan niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, raadplegen zij de lidstaat waar zij het nieuwe levensmiddel voor het eerst in de handel zouden willen brengen. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven verstrekken de lidstaat de nodige informatie om hem in staat te stellen te bepalen of een levensmiddel binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt.
3. Om vast te stellen of een levensmiddel binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, kunnen de lidstaten de andere lidstaten en de Commissie raadplegen.
4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de procedurele stappen van het in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde raadplegingsproces nader vast, met inbegrip van de termijnen waarbinnen en de wijze waarop de status bekend wordt gemaakt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### Artikel 5

### Uitvoeringsbevoegdheid betreffende de definitie van nieuwe voedingsmiddelen

De Commissie kan op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of een bepaald levensmiddel al dan niet onder de in artikel 3, lid 2, onder a), vastgestelde definitie van „nieuwe voedingsmiddelen” valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### HOOFDSTUK II

### VEREISTEN VOOR HET IN DE UNIE IN DE HANDEL BRENGEN VAN NIEUWE VOEDINGSMIDDELEN

#### Artikel 6

### Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen

1. Overeenkomstig de artikelen 7, 8 en 9 stelt de Commissie een Unielijst op van nieuwe voedingsmiddelen die in de Unie in de handel mogen worden gebracht („de Unielijst”) en werkt die lijst bij.
2. Alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, mogen als zodanig in de Unie in de handel worden gebracht of in of op levensmiddelen worden gebruikt, overeenkomstig de in die lijst gestelde gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften.

*Artikel 7***Algemene voorwaarden voor de opname van nieuwe voedingsmiddelen in de Unielijst**

Een nieuw voedingsmiddel wordt door de Commissie alleen toegelaten en in de Unielijst opgenomen indien het aan de volgende voorwaarden voldoet:

- a) het levensmiddel levert volgens de beschikbare wetenschappelijke bewijzen geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid op;
- b) het beoogde gebruik van het levensmiddel is niet misleidend voor de consument, vooral indien het levensmiddel bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel en de voedingswaarde ervan een significante verandering ondergaat;
- c) indien het levensmiddel bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel, verschilt het daar niet zodanig van dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt nadelig voor de consument is.

*Artikel 8***Initiële vaststelling van de Unielijst**

Uiterlijk op 1 januari 2018 stelt de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling de Unielijst vast door daarin de krachtens artikel 4, 5 of 7 van Verordening (EG) nr. 258/97 toegelaten of aangemelde nieuwe voedingsmiddelen, met inbegrip van de eventuele bestaande toelatingsvoorwaarden, op te nemen.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

*Artikel 9***Inhoud en bijwerking van de Unielijst**

1. De Commissie verleent een toelating voor een nieuw voedingsmiddel en werkt de Unielijst bij overeenkomstig de voorschriften van:

- a) de artikelen 10, 11 en 12 en, indien van toepassing, artikel 27, of
- b) de artikelen 14 tot en met 19.

2. De toelating van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst als bedoeld in lid 1, behelzen:

- a) het toevoegen van een nieuw voedingsmiddel aan de Unielijst;
- b) het schrappen van een nieuw voedingsmiddel van de Unielijst, of
- c) het toevoegen, schrappen of wijzigen van de specificaties, gebruiksvoorwaarden, aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen die verbonden zijn aan de opname van een nieuw voedingsmiddel in de Unielijst.

3. De vermelding van een nieuw voedingsmiddel op de Unielijst als bedoeld in lid 2 omvat de specificatie van het nieuwe voedingsmiddel en in voorkomend geval:

- a) de voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt, met inbegrip van in het bijzonder de noodzakelijke voorschriften om te voorkomen dat bepaalde bevolkingsgroepen schadelijke effecten kunnen ondervinden, maximumwaarden voor inname worden overschreden of risico's bij buitensporige consumptie optreden;
- b) aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften om de eindgebruiker in te lichten over specifieke kenmerken of eigenschappen van het levensmiddel, zoals samenstelling, voedingswaarde of nutritionele effecten en beoogd gebruik van het levensmiddel, waardoor een nieuw voedingsmiddel niet langer gelijkwaardig is aan een bestaand levensmiddel, of over gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevolkingsgroepen;
- c) voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 24.

## HOOFDSTUK III

## TOELATINGSPROCEDURES VOOR EEN NIEUW VOEDINGSMIDDEL

## AFDELING I

**Algemene voorschriften**

## Artikel 10

**Toelatingsprocedures voor het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst**

1. De in artikel 9 voorziene toelatingsprocedure voor het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst wordt ingeleid op initiatief van de Commissie of nadat de Commissie een aanvraag van een aanvrager heeft ontvangen. De Commissie stelt de aanvraag onverwijld ter beschikking van de lidstaten. De Commissie maakt de samenvatting van de aanvraag die is gebaseerd op de in lid 2, onder a), b) en e), van dit artikel vermelde informatie, openbaar.

2. In de toelatingsaanvraag is het volgende opgenomen:

- a) de naam en het adres van de aanvrager;
- b) de benaming en beschrijving van het nieuwe voedingsmiddel;
- c) de beschrijving van het productieprocedé of de productieprocedures;
- d) de gedetailleerde samenstelling van het nieuwe voedingsmiddel;
- e) wetenschappelijk bewijs waaruit blijkt dat het nieuwe voedingsmiddel geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid oplevert;
- f) indien van toepassing, de analysemethode(n);
- g) een voorstel voor de voorwaarden voor het beoogde gebruik en voor specifieke etiketteringsvoorschriften die niet misleidend zijn voor de consument of een verifieerbare motivering waarom die elementen niet noodzakelijk zijn.

3. Op verzoek van de Commissie brengt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de Autoriteit”) advies uit over de vraag of de bijwerking van de lijst gevolgen voor de menselijke gezondheid kan hebben.

4. Wanneer testmethoden worden toegepast op technisch vervaardigd nanomateriaal als bedoeld in artikel 3, lid 2, onder a), viii) en ix), wordt er door de aanvrager een verklaring inzake technische geschiktheid van die tests voor nanomateriaal verstrekt en, in voorkomend geval, van de technische aanpassingen of correcties die zijn aangebracht om de testmethoden in overeenstemming te brengen met de specifieke kenmerken van dat materiaal.

5. De in artikel 9 voorziene procedure voor de toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw levensmiddel en de bijwerking van de Unielijst eindigt met de vaststelling van een uitvoeringshandeling overeenkomstig artikel 12.

6. In afwijking van lid 5 kan de Commissie de procedure in elk stadium beëindigen en besluiten niet over te gaan tot een bijwerking wanneer zij van oordeel is dat een dergelijke bijwerking niet gerechtvaardigd is.

In dergelijke gevallen houdt de Commissie in voorkomend geval rekening met de standpunten van de lidstaten, het advies van de Autoriteit en andere legitieme factoren die van belang zijn voor de bijwerking.

De Commissie deelt rechtstreeks aan de aanvrager en alle lidstaten de redenen mee waarom zij de bijwerking niet gerechtvaardigd acht. De Commissie maakt de lijst van die aanvragen openbaar.

7. De aanvrager kan zijn aanvraag op elk moment intrekken, waarmee de procedure wordt beëindigd.

*Artikel 11***Advies van de Autoriteit**

1. Wanneer de Commissie de Autoriteit om advies vraagt, zendt zij de geldige aanvraag onverwijld en uiterlijk een maand na de verificatie van de geldigheid door naar de Autoriteit. Binnen negen maanden na ontvangst van een geldige aanvraag stelt de Autoriteit haar advies vast.
2. Bij de beoordeling van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen neemt de Autoriteit in voorkomend geval in overweging:
  - a) of het betrokken nieuwe voedingsmiddel even veilig is als levensmiddelen van een vergelijkbare categorie die al in de Unie in de handel zijn gebracht;
  - b) of de samenstelling van het nieuwe voedingsmiddel en de gebruiksvoorwaarden geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid in de Unie vormen;
  - c) of een nieuw voedingsmiddel dat bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel daarvan niet zodanig verschilt dat de normale consumptie ervan uit voedingswaardeoogpunt nadelig voor de consument is.
3. De Autoriteit zendt haar advies toe aan de Commissie, de lidstaten en, indien van toepassing, de aanvrager.
4. Wanneer de Autoriteit de aanvrager in naar behoren gemotiveerde gevallen om aanvullende informatie vraagt, kan de in lid 1 bedoelde termijn van negen maanden worden verlengd.

Na raadpleging van de aanvrager stelt de Autoriteit een termijn vast waarbinnen die aanvullende informatie moet worden verstrekt en stelt zij de Commissie hiervan in kennis.

Wanneer de Commissie niet binnen acht werkdagen na de kennisgeving door de Autoriteit bezwaar maakt tegen de verlenging, wordt de in lid 1 bedoelde termijn van negen maanden automatisch met die aanvullende termijn verlengd. De Commissie brengt de lidstaten op de hoogte van die verlenging.

5. Wanneer de in lid 4 bedoelde aanvullende informatie niet binnen de in dat lid bedoelde aanvullende termijn aan de Autoriteit is verstrekt, stelt de Autoriteit haar advies op basis van de beschikbare informatie op.
6. Wanneer een aanvrager op eigen initiatief aanvullende informatie verstrekt, zendt hij deze informatie aan de Autoriteit.

In dergelijke gevallen brengt de Autoriteit binnen de in lid 1 bedoelde termijn van negen maanden advies uit.

7. De Autoriteit stelt de overeenkomstig de leden 4 en 6 verstrekte aanvullende informatie aan de Commissie en de lidstaten ter beschikking.

*Artikel 12***Toelating van een nieuw voedingsmiddel en bijwerking van de Unielijst**

1. Binnen zeven maanden na de datum van bekendmaking van het advies van de Autoriteit dient de Commissie bij het in artikel 30, lid 1, bedoelde comité een ontwerpuitvoeringshandeling in tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en tot bijwerking van de Unielijst in, waarin rekening wordt gehouden met het volgende:
  - a) de in artikel 7, onder a) en b), en, in voorkomend geval, de in dat artikel, onder c), bedoelde voorwaarden;
  - b) alle desbetreffende bepalingen van het Unierecht, met inbegrip van het voorzorgsbeginsel als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
  - c) het advies van de Autoriteit;
  - d) andere legitieme factoren die van belang zijn voor de aanvraag.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Wanneer de Commissie de Autoriteit niet om advies heeft gevraagd overeenkomstig artikel 10, lid 3, begint de in lid 1 van dit artikel bedoelde termijn van zeven maanden op de datum waarop de Commissie een geldige aanvraag overeenkomstig artikel 10, lid 1, heeft ontvangen.

#### *Artikel 13*

### **Uitvoeringshandelingen tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor aanvragen**

Uiterlijk op 1 januari 2018 stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot:

- a) de inhoud, de opstelling en de presentatie van de in artikel 10, lid 1, bedoelde aanvraag;
- b) de regelingen voor de onverwijld te verrichten verificatie van de geldigheid van die aanvragen;
- c) het soort informatie dat moet worden opgenomen in het in artikel 11 bedoelde advies van de Autoriteit.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *AFDELING II*

### ***Specifieke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen***

#### *Artikel 14*

### **Kennisgeving van een traditioneel levensmiddel uit een derde land**

In plaats van de in artikel 10 bedoelde procedure te volgen kan een aanvrager die een traditioneel levensmiddel uit een derde land in de Unie in de handel wil brengen, ervoor kiezen de Commissie van dat voornemen in kennis te stellen.

In de kennisgeving wordt de volgende informatie opgenomen:

- a) de naam en het adres van de aanvrager;
- b) de benaming en beschrijving van het traditionele levensmiddel;
- c) de gedetailleerde samenstelling van het traditionele levensmiddel;
- d) het land/de landen van herkomst van het traditionele levensmiddel;
- e) gedocumenteerde gegevens waaruit de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land blijkt;
- f) een voorstel voor de voorwaarden voor het beoogde gebruik en voor specifieke etiketteringsvoorschriften die niet misleidend zijn voor de consument, of een verifieerbare motivering waarom die elementen niet noodzakelijk zijn.

#### *Artikel 15*

### **Procedure voor kennisgeving van het in de Unie in de handel brengen van een traditioneel levensmiddel uit een derde land**

1. De Commissie zendt de geldige kennisgeving als bedoeld in artikel 14 onverwijld en uiterlijk één maand na de verificatie van de geldigheid ervan door naar de lidstaten en de Autoriteit.

2. Binnen vier maanden na de datum waarop de Commissie een geldige aanvraag overeenkomstig lid 1 doorzendt, kan een lidstaat of de Autoriteit bij de Commissie naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid indienen tegen het in de Unie in de handel brengen van het betrokken traditionele levensmiddel.

3. De Commissie brengt de aanvrager op de hoogte van eventuele naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid, zodra dat bezwaar is ingediend. De lidstaten, de Autoriteit en de aanvrager worden in kennis gesteld van de uitkomst van de in lid 2 bedoelde procedure.

4. Wanneer niet binnen de in lid 2 vermelde termijn naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid overeenkomstig dat lid is ingediend, laat de Commissie het in de Unie in de handel brengen van het betrokken traditionele levensmiddel toe en werkt zij onverwijld de Unielijst bij.

In de Unielijst wordt vermeld dat het gaat om een traditioneel levensmiddel uit een derde land.

In voorkomend geval worden bepaalde gebruiksvoorwaarden, specifieke etiketteringsvoorschriften of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen vermeld.

5. Wanneer overeenkomstig lid 2 naar behoren met redenen omklede bezwaren bij de Commissie zijn ingediend, laat de Commissie het in de Unie in de handel brengen van het betrokken traditionele levensmiddel niet toe en werkt zij de Unielijst niet bij.

In dat geval kan de aanvrager een aanvraag overeenkomstig artikel 16 bij de Commissie indienen.

#### *Artikel 16*

### **Aanvraag voor de toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land**

Wanneer de Commissie, handelend overeenkomstig artikel 15, lid 5, het in de Unie in de handel brengen van een traditioneel levensmiddel uit een derde land niet toelaat of de Unielijst niet bijwerkt, kan de aanvrager een aanvraag indienen met daarin, naast de reeds uit hoofde van artikel 14 verstrekte informatie, ook gedocumenteerde gegevens over het overeenkomstig artikel 15, lid 2, ingediende en naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid.

De Commissie zendt de geldige aanvraag onverwijld door naar de Autoriteit en stelt die aanvraag aan de lidstaten ter beschikking.

#### *Artikel 17*

### **Advies van de Autoriteit over een traditioneel levensmiddel uit een derde land**

1. Binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag stelt de Autoriteit haar advies vast.
2. Bij de beoordeling van de veiligheid van een traditioneel levensmiddel uit een derde land neemt de Autoriteit het volgende in overweging:
  - a) of de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land wordt gestaafd door betrouwbare gegevens die de aanvrager overeenkomstig de artikelen 14 en 16 heeft verstrekt;
  - b) of de samenstelling van het levensmiddel en de gebruiksvoorwaarden geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid in de Unie vormen;
  - c) indien het traditionele levensmiddel uit het derde land bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel, of het daar niet zodanig van verschilt dat de normale consumptie ervan uit voedingswaardeoogpunt nadelig voor de consument zou zijn.
3. De Autoriteit zendt haar advies toe aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.
4. Wanneer de Autoriteit de aanvrager in naar behoren gemotiveerde gevallen om aanvullende informatie vraagt, kan de in lid 1 bedoelde termijn van zes maanden worden verlengd.

Na raadpleging van de aanvrager stelt de Autoriteit een termijn vast waarbinnen die aanvullende informatie moet worden verstrekt en stelt zij de Commissie hiervan in kennis.

Wanneer de Commissie niet binnen acht werkdagen na de kennisgeving door de Autoriteit bezwaar maakt tegen de verlenging, wordt de in lid 1 bedoelde termijn van zes maanden automatisch met die aanvullende termijn verlengd. De Commissie brengt de lidstaten op de hoogte van die verlenging.

5. Wanneer de in lid 4 bedoelde aanvullende informatie niet binnen de in dat lid bedoelde aanvullende termijn aan de Autoriteit is verstrekt, stelt de Autoriteit haar advies op basis van de beschikbare informatie op.

6. Wanneer een aanvrager op eigen initiatief aanvullende informatie verstrekt, zendt hij deze toe aan de Autoriteit.

In dergelijke gevallen brengt de Autoriteit binnen de in lid 1 bedoelde termijn van zes maanden advies uit.

7. De Autoriteit stelt de volgens de leden 4 en 6 verstrekte aanvullende informatie aan de Commissie en de lidstaten ter beschikking.

#### Artikel 18

##### **Toelating van een traditioneel levensmiddel uit een derde land en bijwerkingen van de Unielijst**

1. Binnen drie maanden na de datum van bekendmaking van het advies van de Autoriteit dient de Commissie bij het in artikel 30, lid 1, bedoelde comité een ontwerpuitvoeringshandeling in tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van het traditionele levensmiddel uit een derde land en tot bijwerking van de Unielijst, waarbij zij rekening houdt met het volgende:

- a) de in artikel 7, onder a) en b), en, in voorkomend geval, de in dat artikel, onder c), bedoelde voorwaarden;
- b) alle relevante bepalingen van het Unierecht, met inbegrip van het voorzorgsbeginsel als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- c) het advies van de Autoriteit;
- d) andere legitieme factoren die van belang zijn voor de aanvraag.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. In afwijking van lid 1 kan de Commissie de toelatingsprocedure in elk stadium beëindigen en besluiten niet over te gaan tot een bijwerking wanneer zij van oordeel is dat die bijwerking niet gerechtvaardigd is.

In dergelijke gevallen houdt de Commissie in voorkomend geval rekening met de standpunten van de lidstaten, het advies van de Autoriteit en andere legitieme factoren die van belang zijn voor de bijwerking.

De Commissie deelt rechtstreeks aan de aanvrager en alle lidstaten de redenen mee waarom zij de bijwerking niet gerechtvaardigd acht.

3. De aanvrager kan zijn aanvraag als bedoeld in artikel 16 op elk moment intrekken, waarmee de procedure wordt beëindigd.

#### Artikel 19

##### **Bijwerking van de Unielijst voor wat betreft toegelaten traditionele levensmiddelen uit derde landen**

De artikelen 10 tot en met 13 zijn van toepassing op het schrappen van een traditioneel levensmiddel uit een derde land van de Unielijst of op het toevoegen, schrappen of wijzigen van specificaties, gebruiksvoorwaarden, aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen die verbonden zijn aan de opname van een traditioneel levensmiddel uit een derde land in de Unielijst.

*Artikel 20***Uitvoeringshandelingen tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen**

Uiterlijk op 1 januari 2018 stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot:

- a) de inhoud, de opstelling en de presentatie van de in artikel 14 bedoelde kennisgevingen en de in artikel 16 bedoelde aanvragen;
- b) de regelingen voor de onverwijld te verrichten verificatie van de geldigheid van die kennisgevingen en aanvragen;
- c) de regelingen voor de uitwisseling van informatie met de lidstaten en de Autoriteit met het oog op de indiening van naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid als bedoeld in artikel 15, lid 2;
- d) het soort informatie dat moet worden opgenomen in het in artikel 17 bedoelde advies van de Autoriteit.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

## HOOFDSTUK IV

**AANVULLENDE PROCEDURELE VOORSCHRIFTEN EN ANDERE VEREISTEN***Artikel 21***Aanvullende informatie betreffende het risicomanagement**

1. Wanneer de Commissie van een aanvrager aanvullende informatie over risicomanagementaspecten verlangt, stelt zij in overleg met de aanvrager de termijn vast waarbinnen die informatie moet worden verstrekt.

In dat geval kan de in artikel 12, lid 1 of 2, of in artikel 18, lid 1, vermelde termijn dienovereenkomstig worden verlengd. De Commissie stelt de lidstaten in kennis van die verlenging en stelt de aanvullende informatie aan de lidstaten ter beschikking zodra zij deze heeft ontvangen.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde aanvullende informatie niet binnen de in dat lid bedoelde aanvullende termijn is ontvangen, handelt de Commissie op basis van de beschikbare informatie.

*Artikel 22***Ad-hocverlenging van termijnen**

In uitzonderlijke omstandigheden kan de Commissie de in artikel 11, lid 1, artikel 12, lid 1 of 2, artikel 17, lid 1, en artikel 18, lid 1, vermelde termijnen uit eigen beweging of, in voorkomend geval, op verzoek van de Autoriteit verlengen wanneer de aard van de aangelegenheid aanleiding geeft tot een passende verlenging.

De Commissie stelt de aanvrager en de lidstaten in kennis van deze verlenging en van de redenen daarvoor.

*Artikel 23***Vertrouwelijkheid van aanvragen tot bijwerking van de Unielijst**

1. Aanvragers kunnen vragen om vertrouwelijke behandeling van bepaalde informatie die zij uit hoofde van deze verordening verstrekken, wanneer openbaarmaking van die informatie hun concurrentiepositie zou kunnen schaden.

2. Met het oog op de toepassing van lid 1 geven de aanvragers aan voor welke delen van de verstrekte informatie zij een vertrouwelijke behandeling wensen en verstrekken zij alle bijzonderheden die noodzakelijk zijn om hun verzoek om vertrouwelijke behandeling te onderbouwen. In dergelijke gevallen moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

3. Na kennis te hebben genomen van het standpunt van de Commissie over het verzoek kunnen de aanvragers hun aanvraag binnen drie weken intrekken, tijdens welke de vertrouwelijkheid van de verstrekte informatie in acht zal worden genomen.

4. Na het verstrijken van de in lid 3 bedoelde termijn besluit de Commissie, indien een aanvrager zijn aanvraag niet heeft ingetrokken, en ingeval er geen overeenstemming wordt bereikt, welke delen van de informatie vertrouwelijk moeten blijven en stelt zij, als er een besluit is genomen, de lidstaten en de aanvrager daarvan in kennis.

De volgende informatie wordt echter niet vertrouwelijk behandeld:

- a) de naam en het adres van de aanvrager;
- b) de benaming en een beschrijving van het nieuwe voedingsmiddel;
- c) de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel;
- d) een samenvatting van de door de aanvrager ingediende studies;
- e) de resultaten van de studies die zijn uitgevoerd om de veiligheid van het levensmiddel aan te tonen;
- f) indien van toepassing, de analysemethode(n);
- g) ieder verbod dat of iedere beperking die door een derde land met betrekking tot het levensmiddel is opgelegd.

5. De Commissie, de lidstaten en de Autoriteit nemen de nodige maatregelen om de in lid 4 bedoelde en door hen uit hoofde van deze verordening ontvangen informatie op passende wijze vertrouwelijk te behandelen, met uitzondering van informatie die openbaar moet worden gemaakt om de menselijke gezondheid te beschermen.

6. Wanneer een aanvrager zijn aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, maken de Commissie, de lidstaten en de Autoriteit geen vertrouwelijke informatie, met inbegrip van informatie over de vertrouwelijkheid waarover de Commissie en de aanvrager geen overeenstemming hebben bereikt, openbaar.

7. De toepassing van de leden 1 tot en met 6 laat de uitwisseling van informatie over de aanvraag tussen de Commissie, de lidstaten en de Autoriteit onverlet.

8. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen nadere voorschriften voor de leden 1 tot en met 6 vaststellen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 24*

### **Voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen**

De Commissie kan om redenen van voedselveiligheid en rekening houdend met het advies van de Autoriteit voor een nieuw voedingsmiddel voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen opleggen. Die voorschriften kunnen per geval de identificatie van de betrokken exploitanten van een levensmiddelenbedrijf omvatten.

#### *Artikel 25*

### **Aanvullende informatievereisten**

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die een nieuw voedingsmiddel in de handel hebben gebracht stellen de Commissie onmiddellijk op de hoogte van alle informatie die hen bekend is geworden met betrekking tot:

- a) alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel;
- b) verboden of beperkingen die zijn opgelegd door een derde land waar het nieuwe voedingsmiddel in de handel wordt gebracht.

De Commissie stelt deze informatie ter beschikking van de lidstaten.

## HOOFDSTUK V

## GEGEVENSBESCHERMING

*Artikel 26***Toelatingsprocedure in geval van gegevensbescherming**

1. Op verzoek van de aanvrager en indien ondersteund door passende en verifieerbare informatie die is opgenomen in de in artikel 10, lid 1, bedoelde aanvraag, worden recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens ter ondersteuning van de aanvraag gedurende vijf jaar vanaf de datum van toelating van het nieuwe voedingsmiddel niet zonder toestemming van de oorspronkelijke aanvrager voor een volgende aanvraag gebruikt.
2. De gegevensbescherming wordt door de Commissie krachtens artikel 27, lid 1, verleend indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
  - a) de oorspronkelijke aanvrager heeft ten tijde van de eerste aanvraag aangegeven dat de recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens door eigendomsrechten beschermd waren;
  - b) de oorspronkelijke aanvrager had ten tijde van de eerste aanvraag het exclusieve recht om naar de door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, en
  - c) het nieuwe voedingsmiddel had niet kunnen worden beoordeeld door de Autoriteit en had niet kunnen worden toegelaten indien de oorspronkelijke aanvrager de door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens niet had verstrekt.

De oorspronkelijke aanvrager mag echter met een volgende aanvrager overeenkomen dat de wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens mogen worden gebruikt.

3. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op kennisgevingen en aanvragen betreffende het in de Unie in de handel brengen van traditionele levensmiddelen uit derde landen.

*Artikel 27***Toelating en opname in de Unielijst van een nieuw voedingsmiddel op basis van door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens**

1. Wanneer een nieuw voedingsmiddel krachtens de artikelen 10 tot en met 12 wordt toegelaten en in de Unielijst wordt opgenomen op basis van door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens waarvoor gegevensbescherming overeenkomstig artikel 26, lid 1, is verleend, omvat de vermelding van dat nieuwe voedingsmiddel op de Unielijst, naast de in artikel 9, lid 3, bedoelde informatie:
  - a) de datum waarop het nieuwe voedingsmiddel in de Unielijst is opgenomen;
  - b) het feit dat de opname in de Unielijst gebaseerd is op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 zijn beschermd;
  - c) de naam en het adres van de aanvrager;
  - d) het feit dat het nieuwe voedingsmiddel tijdens de termijn van gegevensbescherming uitsluitend door de aanvrager bedoeld onder c) van dit lid, in de Unie in de handel mag worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de eigendomsrechten overeenkomstig artikel 26 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met instemming van de oorspronkelijke aanvrager;
  - e) de datum waarop de in artikel 26 bedoelde gegevensbescherming eindigt.
2. Voor wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 worden beschermd of waarvoor de beschermingstermijn krachtens dat artikel is afgelopen, mag niet opnieuw bescherming worden verleend.

*Artikel 28***Toelatingsprocedure in het geval van parallelle aanvragen voor de toelating van een gezondheidsclaim**

1. Op verzoek van de aanvrager schorst de Commissie een toelatingsprocedure voor een nieuw voedingsmiddel die naar aanleiding van een aanvraag is gestart, wanneer de aanvrager het volgende heeft ingediend:

- a) een verzoek om gegevensbescherming overeenkomstig artikel 26, en
- b) een aanvraag voor de toelating van een gezondheidsclaim voor hetzelfde nieuwe voedingsmiddel overeenkomstig artikel 15 of artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1924/2006, in combinatie met een verzoek om gegevensbescherming overeenkomstig artikel 21 van die verordening.

De schorsing van de toelatingsprocedure laat de beoordeling van het voedingsmiddel door de Autoriteit overeenkomstig artikel 11 onverlet.

2. De Commissie stelt de aanvrager in kennis van de datum waarop de schorsing ingaat.

3. Tijdens de schorsing van de toelatingsprocedure wordt de tijd stopgezet voor de toepassing van de in artikel 12, lid 1, bedoelde termijn.

4. De toelatingsprocedure wordt hervat wanneer de Commissie het advies van de Autoriteit over de gezondheidsclaim uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.

De Commissie stelt de aanvrager in kennis van de datum waarop de toelatingsprocedure wordt hervat. Met ingang van de datum van hervatting gaat de tijd weer lopen vanaf het begin voor de toepassing van de in artikel 12, lid 1, bedoelde termijn.

5. In de in lid 1 van dit artikel bedoelde gevallen, wanneer er overeenkomstig artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 gegevensbescherming is verleend, duurt de overeenkomstig artikel 26 van deze verordening verleende gegevensbescherming niet langer dan de periode waarvoor overeenkomstig artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 gegevensbescherming is verleend.

6. De aanvrager kan het overeenkomstig lid 1 ingediende verzoek om schorsing van de toelatingsprocedure op elk moment intrekken. In dat geval wordt de toelatingsprocedure hervat en is lid 5 niet van toepassing.

## HOOFDSTUK VI

**SANCTIES EN ALGEMENE BEPALINGEN***Artikel 29***Sancties**

De lidstaten stellen de voorschriften vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij ten uitvoer worden gelegd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 1 januari 2018 van die bepalingen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mede.

*Artikel 30***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, stelt de Commissie de ontwerputvoeringshandeling niet vast en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

#### *Artikel 31*

### **Gedelegeerde handelingen**

Met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening brengt de Commissie, door middel van overeenkomstig artikel 32 vastgestelde gedelegeerde handelingen, de in artikel 3, lid 2, onder f), opgenomen definitie van technisch vervaardigd nanomateriaal in overeenstemming met de technische en wetenschappelijke vooruitgang of met internationaal overeengekomen definities en past ze deze definities daaraan aan.

#### *Artikel 32*

### **Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. Het is van bijzonder belang dat de Commissie zoals gebruikelijk overleg pleegt met deskundigen, onder andere uit de lidstaten, voordat zij die gedelegeerde handelingen vaststelt.

3. De in artikel 31 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 31 december 2015. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

4. De in artikel 31 vermelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door de Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 31 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

## HOOFDSTUK VII

## OVERGANGSMAATREGELEN EN SLOTBEPALINGEN

## Artikel 33

## Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 1169/2011

Verordening (EU) nr. 1169/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) Aan artikel 2, lid 1, wordt het volgende punt toegevoegd:

„h) de definitie van „technisch vervaardigd nanomateriaal” zoals vastgesteld in artikel 3, lid 2, onder f), van Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad (\*).

(\*) Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).”

2) Artikel 2, lid 2, onder t), wordt geschrapt.

Verwijzingen naar het geschrapte punt t) van artikel 2, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 gelden als verwijzingen naar artikel 3, lid 2, onder f), van deze verordening.

3) Artikel 18, lid 5, wordt ingetrokken.

## Artikel 34

## Intrekking

Verordening (EG) nr. 258/97 en Verordening (EG) nr. 1852/2001 worden ingetrokken met ingang van 1 januari 2018. Verwijzingen naar Verordening (EG) nr. 258/97 gelden als verwijzingen naar deze verordening.

## Artikel 35

## Overgangsmaatregelen

1. Alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, worden behandeld als aanvragen uit hoofde van deze verordening.

De Commissie past artikel 11 van deze verordening niet toe wanneer er reeds een risicobeoordeling is verricht door een lidstaat op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 en geen andere lidstaat tegen die beoordeling een met redenen omkleed bezwaar heeft ingediend.

2. Levensmiddelen die niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97 vallen, die uiterlijk 1 januari 2018 rechtmatig in de handel zijn gebracht en binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, mogen in de handel blijven worden gebracht totdat overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 12 of de artikelen 14 tot en met 19 van deze verordening een besluit is genomen naar aanleiding van een toelatingsaanvraag voor een nieuw voedingsmiddel of over een kennisgeving voor een traditioneel levensmiddel uit een derde land, uiterlijk ingediend op de in de overeenkomstig artikel 13 respectievelijk artikel 20 van deze verordening vastgestelde uitvoeringshandelingen genoemde datum, maar niet later dan 2 januari 2020.

3. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen met betrekking tot de in de artikelen 13 en 20 bedoelde voorschriften die noodzakelijk zijn voor de toepassing van de leden 1 en 2 van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 36***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2018, met uitzondering van de volgende bepalingen:

- a) artikel 4, lid 4, de artikelen 8, 13 en 20, artikel 23, lid 8, artikel 30 en artikel 35, lid 3, zijn van toepassing met ingang van 31 december 2015;
- b) artikel 4, leden 2 en 3, is van toepassing met ingang van de datum van toepassing van de in artikel 4, lid 4, bedoelde uitvoeringshandelingen;
- c) artikel 5 is van toepassing met ingang van 31 december 2015. Op grond van artikel 5 vastgestelde uitvoeringshandelingen zijn echter niet van toepassing vóór 1 januari 2018;
- d) de artikelen 31 en 32 zijn van toepassing met ingang van 31 december 2015. Op grond van die artikelen vastgestelde gedelegeerde handelingen zijn echter niet van toepassing vóór 1 januari 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 25 november 2015.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

M. SCHULZ

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

N. SCHMIT

---