



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.1.2008
KOM(2007) 872 endelig

2008/0002 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. XXX/XXXX [fælles procedure]

(forelagt af Kommissionen)

[SEK(2008) 12]

[SEK(2008) 13]

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

- **Begrundelse og formål**

Som led i indsatsen for en forbedring af og større sammenhæng i fællesskabslovgivningen "fra jord til bord" annoncerede Kommissionen i hvidbogen om fødevareresikkerhed, at den agtede at se nærmere på reglerne om nye fødevarer og lave de fornødne justeringer af de eksisterende bestemmelser på grundlag af konklusionerne i rapporten om anvendelsen af forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (foranstaltning 14 og 51) og i tråd med bestemmelserne i direktiv 90/220/EØF om GMO'er. Et skridt på vejen var vedtagelsen af forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Der er nu behov for at gøre forordningen om nye fødevarer (tidl. "nye levnedsmidler" (o.a.)) klarere, efter at genetisk modificerede fødevarer ikke længere er omfattet.

Af høringer af aktørerne i 2002 på grundlag af et oplæg fra Kommissionen og af den efterfølgende evaluering fremgik det klart, at der var behov for at videreudvikle og opdatere forordningen.

I tråd hermed tager dette forslag sigte på at garantere fødevareresikkerheden, beskytte menneskers sundhed og sikre, at det indre marked for fødevarer kan fungere efter hensigten. I det øjemed tager det sigte på at strømline godkendelsesproceduren, at udforme et bedre tilpasset system til sikkerhedsvurdering af traditionelle fødevarer fra tredjelande, som betragtes som nye fødevarer i henhold til den eksisterende forordning, og at præcisere definitionen af nye fødevarer, herunder nye teknologier af betydning for fødevarer og anvendelsesområdet for forordningen om nye fødevarer. Der er endvidere behov for at gøre godkendelsessystemet mere effektivt og gennemsigtigt og lettere at anvende, hvilket samtidig bidrager til en bedre gennemførelse af forordningen og til at styrke forbrugernes stilling ved at informere dem om fødevarer. Dertil kommer, at der bør opnås juridisk klarhed, ved at der foretages nødvendige ændringer af bestemmelserne, som samtidig opdateres.

- **Generel baggrund**

Bestemmelserne om godkendelse og anvendelse af nye fødevarer og nye fødevareringredienser har været harmoniserede i EU siden 1997, hvor forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser blev vedtaget. De eksisterende bestemmelser omfatter forordning (EF) nr. 258/97 og en kommissionsforordning.

- **Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser indeholder de generelle principper for godkendelse af nye fødevarer og fødevareingredienser i EU.

Forordningen er blevet kompletteret med Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 om udførlige regler for offentliggørelse af visse oplysninger og for beskyttelse af de oplysninger, der **fremlægges** i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97.

Forslaget indebærer, at ovennævnte bestemmelser samles i én retsakt og samtidig videreudvikles og opdateres.

- **Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål**

Forslaget stemmer overens med Kommissionens indsats for bedre lovgivning, Lissabon-strategien og EU's strategi for bæredygtig udvikling. Der fokuseres på at forenkle reglerne og dermed lette den administrative byrde og forbedre konkurrenceevnen for den europæiske fødevarebranche, samtidig med at man garanterer fødevarerens sikkerhed, opretholder et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og tager hensyn til internationale aspekter.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

- **Høring af interesserede parter**

Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

Via høringer, møder og bilaterale kontakter har medlemsstaterne og aktørerne siden 2002 haft mulighed for at give deres holdning til kende. Kommissionen gennemførte i juli 2002 en høring om et oplæg vedrørende anvendelsen af forordning (EF) nr. 258/97. Der kom bemærkninger fra ca. 40 aktører, som blev drøftet på et møde i 2003.

Endvidere gennemførte Kommissionen fra 2. juni til 1. august 2006 via interaktiv politikudformning på internettet en offentlig høring, bl.a. med et spørgeskema, for at indhente oplysninger og data om de potentielle virkninger af de vigtigste punkter i forbindelse med revisionen af forordningen. Der kom 65 besvarelser af spørgeskemaet. Desuden arrangerede Kommissionen i december 2006 et møde med aktører om udkastet til konsekvensrapport, hvor den havde inviteret alle relevante aktørgrupper. 12 organisationer deltog i mødet. Endelig forelagde Kommissionen resultaterne af mødet for SANCO's Rådgivende Gruppe for Fødevarekæden, Dyresundhed og Plantesundhed.

De aktører, der er blevet hørt, er fødevarebranchen, forbrugerne, tredjelande, nationale myndigheder, EU-myndigheder og internationale organisationer. Medlemsstaternes myndigheder blev hørt i forbindelse med en række arbejdsgruppemøder om nye fødevarer i 2005-2007. Høringer har også fundet sted via Kommissionens deltagelse i møder og seminarer afholdt af aktører med

specifikke emner (f.eks. traditionelle fødevarer fra tredjelande og procedurer for vurdering og godkendelse) samt bilaterale møder med berørte parter.

Oversigt over svarene og redegørelse for, hvordan de er blevet taget i betragtning

Høringerne af aktører i 2002-2003 på basis af Kommissionens oplæg og høringen i 2006 vedrørende konsekvensanalysen af revisionen af forordningen om nye fødevarer har understreget betydningen af og behovet for at videreudvikle og opdatere den eksisterende forordning. De aktører, der er blevet hørt siden 2002, har i vidt omfang bakket op om målsætningerne og mange af de mulige foranstaltninger.

Vedrørende Kommissionens oplæg i 2002 om anvendelsen af forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler findes alle bemærkninger, evalueringsrapporten, inkl. resumé heraf, på:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

Et mere detaljeret resumé af høringsprocessen og resultatet heraf findes i konsekvensanalysen, som forelægges sammen med dette forordningsforslag. Der er blevet taget hensyn til alle bidrag ved udarbejdelsen af konsekvensanalysen og forordningsforslaget.

Resultaterne findes på

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

- **Ekspertbistand**

Der har ikke været behov for ekstern ekspertbistand.

- **Konsekvensanalyse**

For hver af de foranstaltninger, der foreslås i forordningsforslaget, er mellem en og tre løsningsmuligheder, fra ophævelse til obligatoriske foranstaltninger, blevet analyseret ud fra deres økonomiske, sociale og miljømæssige konsekvenser for de forskellige aktører og myndigheder. Desuden sammenlignes de mulige konsekvenser af de forskellige løsningsmuligheder med den situation, hvor der ikke foretages ændringer.

Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse, der sideløbende med dette forslag forelægges i form af et arbejdsdokument fra Kommissionen. Det findes også på:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

- **Resumé af forslaget**

Vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer, som opstiller regler for markedsføring af nye fødevarer. Den indeholder

bestemmelser om godkendelse, overvågning, mærkning og anvendelse af nye fødevarer.

Ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, der indeholder de generelle principper for godkendelse af nye fødevarer og fødevaringredienser i EU.

Ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 om udførlige regler for offentliggørelse af visse oplysninger og for beskyttelse af de oplysninger, der fremlægges i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.

- **Retsgrundlag**

EF-traktatens artikel 95.

- **Subsidiaritetsprincippet**

Subsidiaritetsprincippet finder anvendelse, for så vidt som forslaget ikke hører ind under Fællesskabets enekompetence.

Målene i forslaget kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, hvilket skyldes følgende:

En fremgangsmåde, hvor det var de enkelte medlemsstater selv, der traf foranstaltninger, kunne føre til forskellige niveauer for fødevarer sikkerhed og beskyttelse af menneskers sundhed og forvirre forbrugerne. En ophævelse af forordningen om nye fødevarer ville fjerne harmoniserede bestemmelser om fødevarer sikkerhed og true (nye) fødevarer bevægelighed i EU.

Målene med forslaget kan opfyldes bedre gennem foranstaltninger på EU-plan af følgende grunde:

For at det indre marked kan fungere tilfredsstillende for så vidt angår nye fødevarer, samtidig med at de europæiske forbrugeres sundhed og interesser beskyttes, er det bedst med en centraliseret godkendelsesprocedure.

En centraliseret godkendelsesprocedure vil gøre godkendelsen af nye fødevarer mere effektiv. Dertil kommer, at der ville gælde harmoniserede fødevarer sikkerhedsbestemmelser.

Forslaget er derfor i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget opfylder proportionalitetsprincippet af følgende årsager:

Forslaget harmoniserer bestemmelserne om godkendelse af nye fødevarer og bidrager dermed til, at markedet for (nye) fødevarer i EU fungerer korrekt. De foreslåede foranstaltninger er tilstrækkelige til at opfylde målsætningerne om fødevarer sikkerhed og om at sikre, at det indre marked for fødevarer fungerer korrekt. Samtidig indebærer de ikke for store eller uberettigede byrder.

Manglende harmonisering kunne resultere i, at der opstod individuelle, nationale godkendelsesordninger, som kunne medføre, at godkendelse skulle ske flere steder, og at den administrative byrde i EU ville vokse. Den finansielle byrde minimeres, da der allerede findes regler, som blot nu forenkles.

- **Reguleringsmiddel/reguleringsform**

Foreslået reguleringsmiddel: forordning.

Andre reguleringsmidler ville ikke være hensigtsmæssige, hvilket skyldes følgende forhold:

Reglerne om nye fødevarer er fuldt harmoniserede i EU. Ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger på grundlag af f.eks. en kodeks for god praksis eller retningslinjer kunne ikke give tilstrækkelig beskyttelse, og der ville mangle retssikkerhed. Sikker anvendelse af nye fødevarer afhænger af sikkerhedsevalueringerne inden markedsføring og ofte af anvendelsesbetingelserne for de pågældende stoffer. Derfor ville henstillinger eller selvregulering ikke kunne garantere beskyttelsen af forbrugernes sundhed.

4. **BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER**

Forslaget har ingen konsekvenser for EU's budget.

5. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

- **Forenkling**

Forslaget indebærer en forenkling af lovgivningen og af de administrative procedurer for offentlige myndigheder (på EU- og medlemsstatsplan) og for private parter.

Der bliver kun én centraliseret procedure for vurdering og godkendelse af nye fødevarer. Formuleringen af bestemmelserne bliver opdateret og præciseret.

Administrative procedurer på nationalt plan og dobbeltarbejde afskaffes.

Godkendelsesproceduren bliver mere strømlinet og effektiv, hvilket også mindsker den administrative byrde for private parter.

Forslaget indgår i Kommissionens rullende program for ajourføring og forenkling af EU-retten og i dens arbejds- og lovgivningsprogram under referencen 2007/SANCO/006.

- **Ophævelse af gældende retsfor skrifter**

Vedtagelse af forslaget vil indebære ophævelse af eksisterende lovgivning.

- **Fornyset gennemgang/revision/udløbsklausul**

Forslaget indeholder en revisionsklausul.

- **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Den foreslåede retsakt er af relevans for EØS og bør derfor omfatte hele EØS-området.

- **Nærmere redegørelse for forslaget**

Kapitel I - Indledende bestemmelser

Nye fødevarer skal underkastes sikkerhedsevaluering og godkendelse via en EU-procedure. Definitionerne gøres klarere og opdateres under hensyntagen til nyere bestemmelser. Der kan fastsættes en procedure for indsamling af oplysninger om, hvorvidt en fødevarer kan betragtes som ny. Via udvalgsproceduren kan det bestemmes, om en fødevarer er omfattet af forordningen.

Kapitel II - Krav og optagelse på fællesskabslisten over nye fødevarer

Alle nye fødevarer og deres anvendelse i fødevarer skal evalueres ud fra følgende kriterier: De må ikke udgøre en fare for forbrugeren eller vildlede denne, og hvis der er tale om erstatning for en anden fødevarer, må de heller ikke udgøre en ernæringsmæssig ulempe for forbrugeren.

I tråd med beslutningen om at indføre en centraliseret procedure på EU-plan og adskille risikostyring og risikovurdering sendes alle ansøgninger om godkendelse af nye fødevarer til Kommissionen, som sender dem videre til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), der vil foretage sikkerhedsevalueringerne. Kommissionen vil tage stilling til, om en ny fødevarer skal optages på fællesskabslisten over nye fødevarer, på grundlag af EFSA's udtalelse. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed.

Kommissionen vil via udvalgsproceduren træffe den endelige beslutning om, hvorvidt en ny fødevarer skal optages på fællesskabslisten over nye fødevarer. Godkendelsen kobles ikke længere sammen med en bestemt ansøger, og den forenklede procedure afskaffes, idet beslutninger om godkendelser generelt vil gælde for alle i Fællesskabet. Der kan indrømmes databeskyttelse i begrundede tilfælde vedrørende nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og data omfattet af ejendomsrettigheder med henblik på at fremme innovation i fødevarerektoren.

Uden at tilsidesætte direktiv 2000/13/EF om mærkning skal beslutningen om godkendelse, når det er relevant, indeholde særlige supplerende krav til mærkning af nye fødevarer, der sælges til forbrugeren.

Når det drejer sig om sikkerhedsvurdering og -styring af traditionelle fødevarer fra tredjelande, bør langvarig sikker anvendelse i oprindelsestredjelandet indføres som en faktor, der skal tages i betragtning. Hvis langvarig sikker

anvendelse i oprindelseslandet er dokumenteret, og hverken medlemsstaterne eller autoriteten har fremlagt videnskabeligt dokumenterede, begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, kan fødevaren bringes i omsætning efter meddelelse fra fødevarevirksomhedslederen om, at fødevaren agtes markedsført. Det vil muliggøre en sikkerhedsvurdering og -styring, når der er tale om langvarig sikker anvendelse som fødevare, der i højere grad står i forhold til risikoen. Hvis der fremlægges begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, anvendes den normale udvalgsprocedure.

For hver godkendt ny fødevare kan der fastsættes specifikationer, mærkningskrav, anvendelsesbetingelser og, når det er relevant, krav om overvågning efter markedsføringen.

For at sikre, at nye fødevarer efter godkendelsen fortsat løbende overvåges og genevalueres, når det er nødvendigt, vil producenter af nye fødevarer få pligt til at underrette Kommissionen om nye oplysninger, der evt. kan påvirke sikkerhedsvurderingen af den nye fødevare.

Kapitel III - Generelle bestemmelser

Medlemsstaterne skal fastsætte regler om sanktioner for overtrædelser af bestemmelserne i den foreslåede forordning.

I overensstemmelse med forskriftsproceduren, jf. Rådets afgørelse 1999/468/EF, vil Kommissionen vedtage bestemmelser om gennemførelsen af de foranstaltninger, forordningsforslaget omfatter. Det drejer sig om anvendelsesbetingelser og mærkningskrav for en ny fødevare samt fastsættelse af specifikationer og, når det er relevant, krav om overvågning efter markedsføringen. Da der er tale om særdeles tekniske spørgsmål, som afgøres på grundlag af principper, der er vedtaget i fællesskab, bør de af hensyn til effektiviteten og forenklingen varetages af Kommissionen.

Kapitel IV - Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Allerede godkendte nye fødevarer kan fortsat markedsføres, og de opføres på fællesskabslisten over nye fødevarer.

Forordning (EF) nr. [fælles procedure] ændres, således at den også omfatter nye fødevarer, og så ansøgeren kan indgive én enkelt ansøgning vedrørende fødevarer, der falder ind under forskellige fødevaresektorrelaterede forskrifter.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. XXX/XXXX [fælles procedure]

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter proceduren i traktatens artikel 251³, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og velvære og af deres sociale og økonomiske interesser. Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende sikkerhedsvurdering og godkendelse af nye fødevarer kan hindre den frie bevægelighed, hvorved der skabes illoyale konkurrencevilkår.
- (2) Der bør ved gennemførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.
- (3) Der blev indført fællesskabsregler om nye fødevarer ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser⁴ og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 af 20. september 2001 om udførlige regler for offentliggørelse af visse oplysninger og for beskyttelse af de oplysninger, der fremlægges i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97⁵. Af klarhedshensyn bør forordning (EF) nr. 258/97 ophæves og erstattes af nærværende forordning. Nærværende forordning bør omfatte de foranstaltninger, der for øjeblikket hører under forordning (EF) nr. 1852/2001.

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C [...] af [...], s. [...].

³ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁴ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁵ EFT L 253 af 21.9.2001, s. 17.

- (4) For at sikre en glidende overgang fra forordning (EF) nr. 258/97 bør kriteriet for, hvornår en fødevare kan betragtes som en ny fødevare, fortsat være, at den ikke må have været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet før anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 258/97, dvs. den 15. maj 1997.
- (5) Den eksisterende definition af nye fødevarer bør præciseres og opdateres ved at erstatte de nuværende kategorier med en henvisning til den generelle definition af fødevarer i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgevingen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed⁶.
- (6) Det bør endvidere præciseres, at en fødevare bør betragtes som en ny fødevare, når der anvendes en produktionsteknologi, der ikke har været anvendt før. Navnlig bør denne forordning omfatte nye teknologier inden for avl og fødevarer fremstillingsprocesser, som har betydning for fødevarer og dermed kan have betydning for fødevarer sikkerheden. Nye fødevarer bør derfor omfatte fødevarer, der er af vegetabilsk og animalsk oprindelse, og som er fremstillet ved ikke-traditionelle avlsmetoder, og fødevarer, der er modificeret ved nye fremstillingsprocesser, f.eks. nanoteknologi og nanovidenskab, som kan have en indvirkning på fødevarer. Fødevarer fremstillet på grundlag af nye plantesorter eller dyreracer frembragt ved traditionelle avlsmetoder bør ikke betragtes som nye fødevarer.
- (7) Om fornødent bør der vedtages gennemførelsesbestemmelser for at fastsætte kriterier med henblik på at lette vurderingen af, om en fødevare har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet før den 15. maj 1997. Hvis en fødevare inden nævnte dato udelukkende har været anvendt som eller i et kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, kan den markedsføres efter nævnte dato til samme anvendelsesformål, uden at den betragtes som en ny fødevare. En sådan anvendelse som eller i et kosttilskud bør dog ikke tages i betragtning ved vurderingen af, om en fødevare har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet før den 15. maj 1997. Derfor skal anden anvendelse af den pågældende fødevare, dvs. anden anvendelse end som kosttilskud, godkendes i henhold til denne forordning.
- (8) Ny produktformel for fødevarer fremstillet af eksisterende fødevarer ingredienser, der findes på Fællesskabets marked, f.eks. ved at ændre sammensætningen eller mængden af de pågældende fødevarer ingredienser, bør ikke betragtes som en ny fødevare.
- (9) Nye fødevarer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, bør bevare deres status som nye fødevarer, men der bør kræves godkendelse for eventuelle nye anvendelser af de pågældende fødevarer.
- (10) Fødevarer, der er bestemt til teknologiske formål, eller som er genetisk modificerede, bør falde uden for denne forordnings anvendelsesområde. Nærværende forordnings anvendelsesområde bør derfor ikke omfatte fødevarer, der udelukkende anvendes som tilsætningsstoffer, og som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. XX/XXX af [...] ⁷, aromaer, som er omfattet af Europa-Parlamentets og

⁶ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

⁷ EUT C [...] af [...], s. [...].

Rådets forordning (EF) nr. XX/XXX af [...] ⁸, ekstraktionsmidler, som er omfattet af Rådets direktiv 88/344/EØF af 13. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser ⁹, enzymer, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. XX/XXX af [...] ¹⁰, og genetisk modificerede fødevarer, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ¹¹.

- (11) Anvendelse af vitaminer og mineraler er reguleret ved særlige fødevarerrelaterede forskrifter. Nærværende forordnings anvendelsesområde bør derfor ikke omfatte vitaminer og mineraler, der er omfattet af Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring ¹², Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud ¹³ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer ¹⁴.
- (12) Nye fødevarer, bortset fra vitaminer og mineraler, bestemt til særlig ernæring, til berigelse af fødevarer eller til anvendelse som kosttilskud bør vurderes i overensstemmelse med de sikkerhedskriterier og krav, der gælder for alle nye fødevarer. Samtidig bør de fortsat være omfattet af bestemmelserne i direktiv 89/389/EØF og de særdirektiver, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, og bilag I i direktiv 89/389/EØF, samt direktiv 2002/46/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006.
- (13) Vurderingen af, om en fødevarer har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet før den 15. maj 1997, bør baseres på oplysninger, der findes i medlemsstaterne. Når Kommissionen ikke har oplysninger om konsum før den 15. maj 1997, bør der indføres en enkel og åben procedure for indhentning af sådanne oplysninger med inddragelse af medlemsstaterne og alle berørte parter.
- (14) Nye fødevarer bør kun markedsføres i Fællesskabet, hvis de er sikre og ikke vildleder forbrugeren. Desuden bør de ikke afvige fra de fødevarer, som de er bestemt til at erstatte, således at de vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for forbrugeren.
- (15) Det er nødvendigt at anvende en harmoniseret, centraliseret risikovurderings- og godkendelsesprocedure, som er effektiv, som er undergivet visse frister, og som er gennemskuelig. Med henblik på yderligere harmonisering af de forskellige godkendelsesprocedurer vedrørende fødevarer bør risikovurderingen af nye fødevarer og optagelse heraf på fællesskabslisten foretages efter proceduren i Europa-

⁸ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁹ EFT L 157 af 24.6.1988, s. 28. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

¹⁰ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹¹ EUT L 268 af 18.10.2003, s.1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1981/2006 (EUT L 368 af 23.12.2006, s. 99).

¹² EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

¹³ EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51. Ændret ved Kommissionens direktiv 2006/37/EF (EUT L 94 af 1.4.2006, s. 32).

¹⁴ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] af [...] om en fælles godkendelses-procedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer¹⁵.

- (16) Der bør endvidere fastsættes kriterier for vurderingen af de potentielle risici ved nye fødevarer. For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af nye fødevarer bør sådanne vurderinger foretages af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten").
- (17) For at forenkle procedurerne bør ansøgere kunne indgive én samlet ansøgning vedrørende fødevarer, der er omfattet af forskellige fødevaresektorrelaterede forskrifter. Forordning (EF) nr. [fælles procedure] bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (18) Der bør indføres krav om overvågning efter markedsføringen vedrørende anvendelsen af nye fødevarer til konsum, hvis de er relevante og baseret på konklusionerne af sikkerhedsvurderingen.
- (19) Optagelse af en ny fødevarer på fællesskabslisten over nye fødevarer bør ikke tilsidesætte muligheden for at evaluere virkningerne af det samlede forbrug af et stof, der tilsættes til eller anvendes til fremstilling af den pågældende fødevarer, eller af et sammenligneligt produkt i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006.
- (20) For at stimulere forskning og udvikling i fødevaresektoren, og dermed innovation, bør nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder, som er fremlagt til støtte for ansøgninger om optagelse af en ny fødevarer på fællesskabslisten, under særlige omstændigheder i et begrænset tidsrum ikke anvendes til fordel for en anden ansøger, medmindre den første ansøger har givet sit samtykke. Beskyttelsen af videnskabelige data fremlagt af en ansøger bør ikke hindre andre ansøgere i at anmode om optagelse på fællesskabslisten over nye fødevarer på grundlag af deres egne videnskabelige data.
- (21) Nye fødevarer er omfattet af de generelle mærkningsbestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler¹⁶. I visse tilfælde kan det være nødvendigt at kræve supplerende mærkningsoplysninger, navnlig vedrørende beskrivelsen af fødevarer, dens oprindelse eller dens anvendelsesbetingelser. Ved optagelse af en ny fødevarer på fællesskabslisten kan der derfor fastsættes særlige anvendelsesbetingelser eller mærkningskrav.
- (22) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer¹⁷ er medlemsstaternes bestemmelser om ernærings- og sundhedsanprisninger blevet harmoniseret. Anprisning vedrørende nye fødevarer bør derfor kun ske i overensstemmelse med nævnte forordning.

¹⁵ EUT L [...] af [...], s. [...].

¹⁶ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/142/EF (EUT L 368 af 23.12.2006, s. 110).

¹⁷ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9. Berigtiget i EUT L 12 af 18.1.2007, s. 3.

- (23) Når det drejer sig om sikkerhedsvurdering og -styring af traditionelle fødevarer fra tredjelande, bør langvarig sikker anvendelse i oprindelsestredjelandet tages i betragtning. Langvarig sikker anvendelse som fødevare bør ikke omfatte anvendelse som nonfoodprodukt eller anvendelse, der ikke er forbundet med normal kost. Hvis hverken medlemsstater eller autoriteten har fremlagt videnskabeligt dokumenterede, begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, f.eks. oplysninger om negativ indvirkning på sundheden, bør det være tilladt at markedsføre fødevaren i Fællesskabet efter meddelelse om, at fødevaren agtes markedsført.
- (24) Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, som er nedsat ved Kommissionens afgørelse af 16. december 1997¹⁸, kan høres, når det er relevant, med henblik på at få råd om de etiske aspekter i forbindelse med markedsføringen af nye fødevarer.
- (25) Nye fødevarer, der er blevet markedsført i Fællesskabet i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, bør fortsat markedsføres. Nye fødevarer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, bør optages på fællesskabslisten over nye fødevarer, der oprettes ved nærværende forordning. Endvidere bør ansøgninger, der er indgivet i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om før nærværende forordnings anvendelsesdato, betragtes som ansøgninger i henhold til nærværende forordning.
- (26) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (27) Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.
- (28) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹⁹.
- (29) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at fastsætte kriterierne for, hvornår fødevarer kan anses for at have været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet før den 15. maj 1997. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at supplere forordningen med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (30) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og

¹⁸ SEK(97) 2404.

¹⁹ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11). Konsolideret udgave i EUT C 255 af 21.10.2006, s. 4.

fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes²⁰, er der fastsat generelle regler for den offentlige kontrol med, om fødevarerlovgivningen overholdes. For at håndhæve overholdelsen af nærværende forordning skal medlemsstaterne derfor foretage offentlig kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004 -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Kapitel I

Indledende bestemmelser

Artikel 1 *Formål*

Ved denne forordning fastsættes der harmoniserede bestemmelser om markedsføring af nye fødevarer i Fællesskabet med henblik på at sikre et højt niveau for menneskers sundhed og for beskyttelse af forbrugerne og samtidig sikre, at det indre marked fungerer effektivt.

Artikel 2 *Anvendelsesområde*

1. Denne forordning finder anvendelse på markedsføring af nye fødevarer i Fællesskabet.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
 - a) fødevarer, når og for så vidt som de anvendes som:
 - i) fødevarerilsætningsstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. ...[om fødevarerilsætningsstoffer]
 - ii) fødevareromaer, der er omfattet af forordning (EF) nr. ...[om fødevareromaer]
 - iii) ekstraktionsmidler til fremstilling af fødevarer, der er omfattet af Rådets direktiv 88/344/EØF
 - iv) fødevarerensymer, der er omfattet af forordning (EF) nr. ...[om fødevarerensymer]
 - v) vitaminer og mineraler, der er omfattet af direktiv 89/398/EØF, direktiv 2002/46/EF eller forordning (EF) nr. 1925/2006.
 - b) fødevarer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003.

²⁰ EUT L 165 af 30.4.2004. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

3. Hvorvidt en fødevarere type er omfattet af denne forordning, kan om nødvendigt afgøres efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

Artikel 3
Definitioner

1. Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Endvidere forstås ved:

- a) "nye fødevarer":

- i) fødevarer, der ikke har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet før den 15. maj 1997.

Anvendelse af en fødevarer udelukkende som eller i et kosttilskud er ikke tilstrækkeligt til at dokumentere, at en fødevarer har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet før den 15. maj 1997. Hvis en fødevarer inden nævnte dato udelukkende har været anvendt som eller i et kosttilskud, kan den dog markedsføres i Fællesskabet efter nævnte dato til samme anvendelsesformål, uden at den betragtes som en ny fødevarer. Der kan vedtages supplerende kriterier til vurdering af, om en fødevarer har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet før den 15. maj 1997, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, bl.a. ved at supplere den, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3

- ii) fødevarer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse, hvis der til planten eller dyret er anvendt en ikke-traditionel avlsmetode, som ikke anvendtes før den 15. maj 1997

- iii) fødevarer, som har været genstand for en ny fremstillingsproces, der ikke anvendtes før den 15. maj 1997, hvis denne fremstillingsproces medfører betydelige ændringer af fødevarernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer

- b) "traditionelle fødevarer fra et tredjeland": nye fødevarer, der i lang tid har været anvendt som fødevarer i et tredjeland, dvs. at den pågældende fødevarer i mindst en generation har indgået og fortsat indgår i den normale kost for en stor del af landets befolkning

- d) "langvarig sikker anvendelse som fødevarer": det forhold, at den pågældende fødevarers sikkerhed er bekræftet ved data om sammensætning og erfaring fra anvendelse og fortsat anvendelse i den normale kost for en stor del af et lands befolkning.

Artikel 4

Indhentning af oplysninger om en fødevarers anvendelse til konsum

1. Kommissionen kan indhente oplysninger fra medlemsstaterne og/eller fra fødevarer-virksomhedsledere for at afgøre, i hvilket omfang en fødevarer har været anvendt til konsum i Fællesskabet før den 15. maj 1997.
2. Gennemførelsesbestemmelser vedrørende anvendelsen af stk. 1, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, bl.a. ved at supplere den, kan vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3.

Kapitel II

Krav og optagelse på fællesskabslisten over nye fødevarer

Artikel 5

Fællesskabsliste over nye fødevarer

Kun nye fødevarer, der er optaget på fællesskabslisten over nye fødevarer (i det følgende benævnt "fællesskabslisten"), må markedsføres.

Artikel 6

Betingelser for optagelse på fællesskabslisten

En ny fødevarer kan kun optages på fællesskabslisten, hvis den opfylder følgende betingelser:

- a) Så vidt det kan bedømmes på grundlag af foreliggende videnskabelige data, udgør den ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugerens sundhed ved normal indtagelse.
- b) Den vildleder ikke forbrugeren hverken ved præsenteringsform eller påtænkt anvendelse.
- c) Hvis den er bestemt til at erstatte en anden fødevarer, afviger den ikke fra den pågældende fødevarer i et sådant omfang, at den ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtig for forbrugeren.

Artikel 7

Indhold af fællesskabslisten

1. Fællesskabslisten opdateres efter proceduren i forordning (EF) nr. [fælles procedure].
2. Oplysningerne om en ny fødevarer i fællesskabslisten omfatter en specifikation af fødevareren og, hvis det er relevant, en nærmere angivelse af anvendelsesbetingelserne, særlige supplerende mærkningskrav med henblik på at informere den endelige forbruger og/eller krav om overvågning efter markedsføringen.
3. Uanset artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. [fælles procedure] træffes der beslutning om opdatering af fællesskabslisten med andre nye fødevarer end traditionelle

fødevarer fra tredjelande efter forskriftsproceduren i artikel 14, stk. 2, i nærværende forordning i tilfælde, hvor nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og/eller data omfattet af ejendomsrettigheder er beskyttet i henhold til artikel 12.

I tilfælde som omhandlet i første afsnit omfatter oplysningerne om en ny fødevarer på fællesskabslisten som supplement til oplysningerne omhandlet i stk. 2 følgende:

- a) dato for den nye fødevarers opførelse på fællesskabslisten
 - b) det forhold, at optagelsen bygger på nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og/eller på videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 12
 - c) ansøgerens navn og adresse
4. Inden udløbet af det tidsrum, der er omhandlet i artikel 12, opdateres fællesskabslisten med henblik på at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3, i forordning (EF) nr. [fælles procedure], således at de særlige oplysninger omhandlet i stk. 3, andet afsnit, i nærværende artikel ikke længere fremgår, forudsat at den godkendte fødevarer fortsat opfylder betingelserne i denne forordning.

Artikel 8

Traditionelle fødevarer fra et tredjeland

1. En fødevarerivsksomhedsleder, der agter at markedsføre en traditionel fødevarer fra et tredjeland i Fællesskabet, giver Kommissionen meddelelse herom med angivelse af fødevarerens navn, sammensætning og oprindelsesland.

Meddelelsen ledsages af dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevarer i det pågældende tredjeland.

2. Kommissionen fremsender straks meddelelsen sammen med den dokumentation for langvarig sikker anvendelse, der er omhandlet i stk. 1, til medlemsstaterne og autoriteten.
3. Senest 4 måneder efter den dato, hvor Kommissionen fremsendte meddelelsen omhandlet i stk. 2, kan medlemsstaterne og autoriteten underrette Kommissionen om, at de har videnskabeligt dokumenterede, begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser mod markedsføringen af den pågældende traditionelle fødevarer.

I så fald må fødevarer ikke markedsføres i Fællesskabet, og artikel 5, 6 og 7 finder anvendelse. Meddelelsen omhandlet i stk. 1 betragtes som en ansøgning som omhandlet i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. XX/XXX [fælles procedure].

Kommissionen underretter den pågældende fødevarerivsksomhedsleder herom senest 5 måneder efter meddelelsesdatoen, jf. stk. 1.

4. Hvis der ikke er fremsat videnskabeligt dokumenterede, begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser og den pågældende fødevarerivsksomhedsleder ikke

har modtaget underretning herom, jf. stk. 3, kan den traditionelle fødevare markedsføres i Fællesskabet efter 5 måneder fra meddelelsesdatoen, jf. stk. 1.

5. Kommissionen offentliggør en liste over traditionelle fødevarer fra tredjelande, der kan markedsføres i Fællesskabet, jf. stk. 4, på en særskilt side på Kommissionens websted.
6. Gennemførelsesbestemmelser vedrørende anvendelsen af denne artikel, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, bl.a. ved at supplere den, kan vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3.

Artikel 9 Teknisk vejledning

Hvor det er relevant, stiller Kommissionen i tæt samarbejde med autoriteten behørig teknisk vejledning og hjælpemidler til rådighed for at bistå ledere af fødevarevirksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder, med at udfærdige og indgive ansøgninger i henhold til denne forordning.

Artikel 10 Autoritetens udtalelser

Ved vurderingen af nye fødevarers sikkerhed skal autoriteten:

- a) hvis det er relevant, foretage en sammenligning for at afgøre, om fødevareren er lige så sikker som fødevarer fra en sammenlignelig fødevarekategori, der allerede findes på Fællesskabets marked, eller som den fødevare, det er meningen den nye fødevare skal erstatte
- b) vedrørende traditionelle fødevarer fra et tredjeland tage hensyn til langvarig sikker anvendelse som fødevare.

Artikel 11 Forpligtelser for ledere af fødevarevirksomheder

1. Af fødevaresikkerhedsårsager og på grundlag af en udtalelse fra autoriteten kan Kommissionen foreskrive overvågning efter markedsføringen. Den fødevarevirksomhedsleder, der markedsfører fødevareren på Fællesskabets marked, har ansvaret for overholdelse af de krav til overvågning efter markedsføring, der er angivet ved optagelsen af den pågældende fødevare på fællesskabslisten over nye fødevarer.
2. Producenten underretter omgående Kommissionen om:
 - a) eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af den nye fødevare
 - b) eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af den kompetente myndighed i et tredjeland, hvor den nye fødevare markedsføres.

Kapitel III

Generelle bestemmelser

Artikel 12 *Databeskyttelse*

Efter anmodning fra ansøgeren og underbygget ved relevante og verificerbare oplysninger i ansøgningsdossieret må nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder, som er fremlagt til støtte for ansøgninger, i 5 år efter den nye fødevars optagelse på fællesskabslisten ikke anvendes til fordel for en anden ansøgning, medmindre ansøgeren har givet sit samtykke.

Artikel 13 *Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [...] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 14 *Komité*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002, i det følgende benævnt "komitéen".
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til 3 måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Artikel 15 *Revision*

Senest den [1. januar 2015] sender Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om erfaringerne med gennemførelsen af denne forordning, især artikel 8, eventuelt ledsaget af relevante forslag. Rapporten og alle forslag gøres tilgængelige for offentligheden.

Kapitel IV

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Artikel 16 *Ophævelse*

Forordning (EF) nr. 258/97 ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for nærværende forordning.

Artikel 17 *Oprettelse af fællesskabslisten*

Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse [dato] opretter Kommissionen fællesskabslisten ved at opføre nye fødevarer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, på denne fællesskabsliste med angivelse af eventuelle eksisterende godkendelsesbetingelser.

Artikel 18 *Overgangsforanstaltninger*

1. Ansøgninger om markedsføring af en ny fødevarer, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om før nærværende forordnings anvendelsesdato, betragtes som ansøgninger i henhold til nærværende forordning.
2. Relevante overgangsforanstaltninger vedrørende anvendelsen af stk. 1, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, bl.a. ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3.

Artikel 19 *Ændringer af forordning (EF) nr. [fælles procedure]*

I forordning (EF) nr. [fælles procedure] foretages følgende ændringer:

- 1) Titlen affattes således:

"Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. XXX/XXXX af [dato] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer, fødevarearomaer og nye fødevarer".
- 2) Artikel 1, stk. 1, første afsnit, affattes således:

"1. Ved denne forordning fastsættes en fælles procedure (i det følgende benævnt "fælles procedure") for evaluering og godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer, fødevarearomaer og udgangsmaterialer for fødevarearomaer, der anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, og nye fødevarer (i det følgende benævnt "stoffer eller produkter"); proceduren

bidrager til fødevarernes frie bevægelighed i Fællesskabet og et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser."

3) Artikel 1, stk. 2, affattes således:

"2. Den fælles procedure omfatter nærmere procedureregler om opdatering af listerne over stoffer og produkter, som det er tilladt at markedsføre i Fællesskabet i henhold til forordning (EF) nr. AAA/2007, (EF) nr. BBB/2007, (EF) nr. CCC/2007 og (EF) nr. DDD/DDDD (i det følgende benævnt "fødevarerrelaterede forskrifter")."

4) I artikel 1, stk. 3, artikel 2, stk. 1 og 2, artikel 9, stk. 2, artikel 12, stk. 1, og artikel 13 ændres "stof", "stoffet", "stoffets", "stoffer" og "stoffernes" til henholdsvis "stof eller produkt", "stoffet eller produktet", "stoffets eller produktets", "stoffer eller produkter" og "stoffernes eller produkternes".

5) Overskriften til artikel 2 affattes således:

"Fællesskabsliste over stoffer eller produkter"

6) I artikel 4 indsættes som stk. 3:

"3. Der kan indgives én samlet ansøgning vedrørende et stof eller produkt med henblik på opdatering af de forskellige fællesskabslistes, der er omfattet af de forskellige fødevarerrelaterede forskrifter, for så vidt som ansøgningen opfylder kravene i hver af de fødevarerrelaterede forskrifter."

7) Følgende indsættes som første punktum i artikel 6, stk. 1:

"Hvis der er videnskabelige grunde til betænkeligheder ved sikkerheden, skal ansøgeren efter anmodning fremlægge nærmere specificerede supplerende oplysninger til brug for risikovurderingen."

Artikel 20 Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på [tyvendedagen] efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra seks måneder efter offentliggørelsen af denne forordning [dato].

Artikel 17 anvendes dog fra forordningens ikrafttrædelse.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand