Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2015/2283 RENDELETE

(2015. november 25.)

az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 327., 2015.12.11., 1. o.)

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 225., 2018.9.6., 2. o. (2015/2283)

▼B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2015/2283 RENDELETE

(2015. november 25.)

az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

I. FEJEZET

TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy és cél

(1) E rendelet szabályokat határoz meg az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(2) E rendelet célja a belső piac hatékony működésének és ezzel egyidejűleg az emberi egészség és a fogyasztói érdekek magas szintű védelmének biztosítása.

2. cikk

Hatály

(1) Ez a rendelet az új élelmiszereknek az Unión belüli forgalomba hozatalára alkalmazandó.

(2) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:

a) az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó, géntechnológiával módosított élelmiszerek;

b) a következő módon felhasznált élelmiszerek:

i. az 1332/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerenzimek;

ii. az 1333/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-adalékanyagok;

iii. az 1334/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-aromák;

iv. a 2009/32/EK irányelv hatálya alá tartozó, az élelmiszerek vagy élelmiszer-összetevők előállításánál felhasznált vagy felhasználni kívánt extrakciós oldószerek.

3. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet 2. és 3. cikkében megállapított fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

▼B

(2) E rendelet alkalmazásában továbbá:

a) „új élelmiszer”: bármely olyan élelmiszer, amely 1997. május 15. előtt az Unión belül nem került jelentős mértékben emberi fogyasztásra történő felhasználásra (a tagállamok uniós csatlakozásának időpontjaitól függetlenül), és amely a következő kategóriák közül legalább egybe beletartozik:

i. új vagy szándékosan módosított molekulaszerkezetű élelmiszerek, amennyiben e szerkezetet az Unión belül 1997. május 15. előtt nem használták élelmiszerként vagy élelmiszerben;

ii. mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból álló, azokból izolált vagy előállított élelmiszerek;

iii. ásványi eredetű anyagokból álló, azokból izolált vagy előállított élelmiszerek;

iv. növényekből vagy azok részeiből álló, azokból izolált vagy előállított élelmiszerek, kivéve, ha az élelmiszer korábbi, élelmiszerként történő biztonságos felhasználásának hagyománya van az Unión belül, és olyan növényből vagy -fajtából áll, izolálták vagy állították elő, amelyet:

— az Unión belül 1997. május 15. előtt élelmiszer előállítására használt, hagyományos szaporítási gyakorlatok alapján állítottak elő, vagy

— az Unión belül 1997. május 15. előtt élelmiszer előállítására nem használt, nem hagyományos szaporítási gyakorlatok alapján állítottak elő, amennyiben e gyakorlatok az élelmiszerek összetételében vagy szerkezetében nem idéznek elő olyan számottevő változásokat, amelyek hatással vannak azok tápértékére, az anyagcserére vagy a bennük található nemkívánatos anyagok mennyiségére;

v. állatokból vagy részeikből álló, azokból izolált vagy azokból előállított élelmiszerek, az 1997. május 15. előtt az Unión belül élelmiszer előállítására alkalmazott hagyományos tenyésztési gyakorlatokkal kitenyésztett állatok kivételével, amennyiben az ilyen állatokból előállított élelmiszerek korábbi, élelmiszerként történő biztonságos felhasználásának hagyománya van az Unión belül;

vi. állatokból, növényekből, mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból származó sejt- vagy szövetkultúrákból álló, azokból izolált vagy előállított élelmiszerek;

vii. az Unión belül élelmiszer előállítására 1997. május 15. előtt nem használt előállítási eljárás során létrejött élelmiszerek, amely eljárás az élelmiszerek összetételében vagy szerkezetében olyan számottevő változásokat idéz elő, amelyek hatással vannak azok tápértékére, az anyagcserére vagy a bennük található nemkívánatos anyagok mennyiségére;

viii. az e bekezdés f) pontjában meghatározott mesterséges nanoanyagokból álló élelmiszerek;

ix. a 2002/46/EK irányelvvel, az 1925/2006/EK rendelettel vagy a 609/2013/EU rendelettel összhangban használt vitaminok, ásványi anyagok és egyéb anyagok, amennyiben:

— az előállításukhoz e bekezdés a) pontja vii. alpontjában említett, az Unión belül 1997. május 15. előtt élelmiszer előállítására nem használt előállítási eljárást alkalmaztak; vagy

▼B

— az e bekezdés f) pontjában meghatározott mesterséges nanoanyagot tartalmaznak vagy abból állnak;

▼C1

x. az Unión belül 1997. május 15. előtt kizárólag étrend-kiegészítőkben használt élelmiszerek, amelyeket a 2002/46/EK irányelv 2. cikkének a) pontja szerinti étrend-kiegészítőktől eltérő élelmiszerekben szándékoznak felhasználni;

▼B

b) „harmadik országban élelmiszerként való biztonságos felhasználás hagyománya”: a szóban forgó élelmiszer biztonságosságát az összetételére vonatkozó adatok és a folyamatos használatával kapcsolatos tapasztalat támasztja alá, vagyis az adott élelmiszer legalább egy harmadik ország népességének jelentős részében legalább 25 éve a szokásos étrend részét képezi a 14. cikkben említett bejelentés megtétele előtt;

c) „harmadik országból származó hagyományos élelmiszer”: az e bekezdés a) pontjában meghatározott, az e bekezdés a) pontjának i., iii., vii., viii., ix. és x. alpontjában említettektől eltérő olyan új élelmiszer, amely a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 17. pontjában meghatározott elsődleges termelésből származik, és valamely harmadik országban hagyománya van az élelmiszerként való biztonságos felhasználásának;

d) „kérelmező”: az a tagállam, harmadik ország vagy akár több érdekelt felet is képviselő érdekelt fél, aki a 10. vagy a 16. cikkel összhangban kérelmet, illetve a 14. cikkel összhangban bejelentést nyújtott be a Bizottsághoz;

e) „érvényes kérelem” és „érvényes bejelentés”: olyan kérelem vagy bejelentés, amely e rendelet hatálya alá tartozik, és tartalmazza a kockázatértékeléshez és az engedélyezési eljáráshoz szükséges információkat;

f) „mesterséges nanoanyag”: olyan szándékosan előállított anyag, amelynek egy vagy több dimenziója 100 nm vagy annál kisebb méretű, vagy amelynek belső része vagy felülete különálló funkcionális részekből áll, amelyek közül soknak egy vagy több dimenziója 100 nm vagy annál kisebb méretű, beleértve a struktúrát, agglomerátumokat vagy aggregátumokat, amelyek 100 nm vagy annál nagyobb méretűek lehetnek, de amelyeknek a nanoméretre jellemző tulajdonságaik vannak.

A nanoméretre jellemző tulajdonságok közé tartoznak az alábbiak:

i. a szóban forgó anyagok nagy fajlagos felületéhez kapcsolódó tulajdonságok; és/vagy

ii. egyedi fizikai-kémiai tulajdonságok, amelyek eltérnek a nem nanotechnológiával előállított ugyanazon anyag tulajdonságaitól.

4. cikk

▼C1

Az új élelmiszer státusz meghatározására irányuló eljárás

▼B

(1) Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak ellenőrizniük kell, hogy az általuk az Unión belül forgalomba hozni szándékozott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e.

▼B

(2) Amennyiben bizonytalanok a tekintetben, hogy az általuk az Unión belül forgalomba hozni szándékozott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e, az élelmiszer-ipari vállalkozók az új élelmiszer tervezett első forgalombahozatali helye szerinti tagállammal kell hogy konzultáljanak. Az élelmiszer-ipari vállalkozók a tagállam rendelkezésére bocsátják az annak megállapításához szükséges információkat, hogy egy adott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem.

(3) Annak megállapítása érdekében, hogy egy adott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, a tagállamok konzultálhatnak más tagállamokkal és a Bizottsággal.

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén meghatározza az e cikk (2) és (3) bekezdésében említett konzultációs folyamat eljárási lépéseit, ideértve a határidőket és a státus nyilvánosságra hozatalának módját. E végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

5. cikk

Az új élelmiszerek meghatározásával kapcsolatos végrehajtási jogkör

A Bizottság – saját kezdeményezésére vagy egy tagállam kérelmére – végrehajtási jogi aktusok útján határozhat arról, hogy egy adott élelmiszer új élelmiszernek minősül-e a 3. cikk (2) bekezdésének a) pontjában szereplő meghatározásnak megfelelően. E végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

II. FEJEZET

AZ ÚJ ÉLELMISZEREK UNIÓN BELÜLI FORGALOMBA HOZATALÁRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

6. cikk

Az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzéke

(1) A Bizottság a 7., 8. és 9. cikkel összhangban létrehozza és naprakészen tartja az Unión belül forgalomba hozható új élelmiszerek jegyzékét (a továbbiakban: az uniós jegyzék).

(2) Az Unión belül csak az engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba önmagukban vagy használhatók fel élelmiszerekben a jegyzékben meghatározott felhasználási feltételeknek és címkézési előírásoknak megfelelően.

7. cikk

Az új élelmiszerek uniós jegyzékbe való felvételének általános feltételei

A Bizottság csak akkor engedélyezhet egy új élelmiszert, illetve veheti azt fel az uniós jegyzékbe, ha az megfelel a következő feltételeknek:

a) az élelmiszer a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem veszélyezteti az emberi egészséget;

b) az élelmiszer tervezett felhasználása nem vezeti félre a fogyasztót, különösen amikor az élelmiszer egy másik élelmiszert hivatott felváltani, és a tápérték jelentős mértékben változik;

▼B

c) amennyiben az élelmiszer egy másik élelmiszert hivatott felváltani, attól nem különbözik olyan módon, hogy rendes fogyasztása táplálkozási szempontból kedvezőtlen hatást gyakorolna a fogyasztókra.

8. cikk

Az uniós jegyzék létrehozása

A Bizottság 2018. január 1-ig létrehozza az uniós jegyzéket egy végrehajtási jogi aktus révén oly módon, hogy abba felveszi a 258/97/EK rendelet 4., 5. vagy 7. cikke alapján engedélyezett vagy bejelentett új élelmiszereket, adott esetben a hatályos engedélyezési feltételekkel együtt.

A végrehajtási jogi aktust a 30. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

9. cikk

Az uniós jegyzék tartalma és naprakésszé tétele

(1) Az új élelmiszerek engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét a Bizottság a következő szabályokkal összhangban végzi:

a) a 10., 11., és 12. cikk és adott esetben a 27. cikk, vagy

b) a 14–19. cikk.

(2) Egy új élelmiszer engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele az (1) bekezdésnek megfelelően a következők egyikét jelenti:

a) egy új élelmiszer hozzáadása az uniós jegyzékhez;

b) egy új élelmiszer törlése az uniós jegyzékből;

c) egy új élelmiszer uniós jegyzékbe való felvételéhez kapcsolódó részletes leírások, használati feltételek, további különös címkézési feltételek vagy forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelmények hozzáadása, törlése vagy módosítása.

(3) Egy új élelmiszernek az uniós jegyzékbe való, (2) bekezdés szerinti felvétele esetén az új élelmiszerre vonatkozó bejegyzés tartalmazza az élelmiszer részletes leírását és szükség szerint a következőket:

a) az új élelmiszer felhasználásának feltételei, többek között különösen a lakosság egyes csoportjaira gyakorolt esetleges kedvezőtlen hatásoknak, az ajánlott bevitel túllépésének, és a túlzott mértékű fogyasztással járó veszélyeknek az elkerülését célzó előírások;

b) további különös címkézési követelmények a végső fogyasztónak az élelmiszer sajátos jellemzőivel és tulajdonságaival – így többek között az összetétellel, a tápértékkel vagy a táplálkozási hatással, valamint a tervezett felhasználással, amely által az új élelmiszer nem feleltethető meg egy másik élelmiszernek – kapcsolatos tájékoztatása érdekében, vagy a végső fogyasztó azzal kapcsolatos tájékoztatása, hogy fogyasztása valamely lakossági csoport számára egészségügyi következményekkel járhat;

c) a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelmények a 24. cikknek megfelelően.

▼B

III. FEJEZET

AZ ÚJ ÉLELMISZEREK ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSAI

I. SZAKASZ

Általános szabályok

10. cikk

Az új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére irányuló eljárás

(1) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék 9. cikkben előírt naprakésszé tételét szolgáló eljárás vagy a Bizottság saját kezdeményezésére, vagy a kérelmező Bizottsághoz intézett kérelme alapján indul. A Bizottság a kérelmet késedelem nélkül a tagállamok rendelkezésére bocsátja. A Bizottság az e cikk (2) bekezdésének a), b) és e) pontjában említett információk alapján nyilvánosságra hozza a kérelem összefoglalását.

(2) Az engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell az alábbiakat:

a) a kérelmező neve és címe;

b) az új élelmiszer megnevezése és leírása,

c) az előállítási eljárás(ok) leírása;

d) az új élelmiszer részletes összetétele;

e) tudományos bizonyíték arról, hogy az új élelmiszer nem veszélyezteti az emberi egészséget;

f) adott esetben az elemzési módszer(ek);

g) javaslat a tervezett felhasználás feltételeire és a különös címkézési követelményekre, amelyek nem vezetik félre a fogyasztót, vagy annak ellenőrizhető indokolása, hogy ezek az elemek miért nem szükségesek.

(3) A Bizottság kérelme alapján az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) szakvéleményt fogad el arra vonatkozóan, hogy a naprakésszé tétel hatással lehet-e az emberi egészségre.

(4) Amennyiben a vizsgálati módszereket a 3. cikk (2) bekezdése a) pontjának viii. és ix. alpontjában említett mesterséges nanoanyagokra alkalmazzák, úgy a kérelmezőnek magyarázatot kell szolgáltatnia e módszerek tudományos megfelelőségéről nanoanyagok esetében, valamint – adott esetben – az ezen anyagok sajátos jellemzőinek való megfelelés érdekében eszközölt technikai kiigazításokról vagy módosításokról.

(5) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét szolgáló, 9. cikkben előírt eljárás a 12. cikk szerinti végrehajtási jogi aktus elfogadásával zárul.

(6) Az (5) bekezdéstől eltérve a Bizottság bármely szakaszban megszüntetheti az eljárást, és eltekinthet a tervezett naprakésszé tételtől, ha megítélése szerint az nem indokolt.

▼B

Ilyen esetekben a Bizottságnak adott esetben figyelembe kell vennie a tagállamok álláspontját és a Hatóság szakvéleményét, valamint az adott naprakésszé tétel szempontjából releváns egyéb érdemi tényezőket.

A Bizottság közvetlenül tájékoztatja a kérelmezőt és valamennyi tagállamot arról, hogy miért nem tekinti indokoltnak a naprakésszé tételt. A Bizottság az ilyen kérelmek jegyzékét nyilvánosságra hozza.

(7) A kérelmező bármikor visszavonhatja kérelmét, ezáltal megszüntetve az eljárást.

11. cikk

A Hatóság szakvéleménye

(1) A Hatóság szakvéleményének kikérésekor a Bizottság haladéktalanul, de legkésőbb az érvényesség ellenőrzését követő egy hónapon belül továbbítja a Hatóság felé az érvényes kérelmet. A Hatóság az érvényes kérelem kézhezvételétől számított kilenc hónapon belül elfogadja szakvéleményét.

(2) Az új élelmiszerek biztonságosságának értékelésekor a Hatóság szükség szerint a következőket veszi figyelembe:

a) az új élelmiszer van-e olyan biztonságos, mint az Unión belül már forgalomba hozott hasonló élelmiszerfajta;

b) az új élelmiszer összetétele és felhasználásának feltételei nem veszélyeztetik-e az emberek egészségét az Unióban;

c) amennyiben az élelmiszer egy másik élelmiszert hivatott felváltani, attól nem különbözik-e olyan módon, hogy rendes fogyasztása táplálkozási szempontból kedvezőtlen hatást gyakorolna a fogyasztókra.

(3) A Hatóság továbbítja szakvéleményét a Bizottságnak, a tagállamoknak, és adott esetben a kérelmezőnek.

(4) Amennyiben a Hatóság megfelelően indokolt esetben kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, az (1) bekezdésben említett kilenchónapos időszak meghosszabbítható.

A kérelmezővel folytatott konzultációt követően a Hatóság meghatározza a kiegészítő információk benyújtásának határidejét, és erről tájékoztatja a Bizottságot.

Amennyiben a Bizottság a Hatóság általi tájékoztatást követő nyolc munkanapon belül nem emel kifogást a határidő meghosszabbítása ellen, az (1) bekezdésében említett kilenchónapos időszak az említett mértékben automatikusan meghosszabbodik. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról.

▼B

(5) Amennyiben a (4) bekezdésben említett kiegészítő információkat az ott említett határidőig nem bocsátják a Hatóság rendelkezésére, a Hatóság a rendelkezésére álló információk alapján készíti el szakvéleményét.

(6) Amikor a kérelmező saját kezdeményezésére nyújt be kiegészítő információkat, az említett információkat eljuttatja a Hatóságnak.

Ebben az esetben a Hatóság az (1) bekezdésben meghatározott kilenchónapos határidőn belül fogadja el szakvéleményét.

(7) A (4) és a (6) bekezdés szerint benyújtott kiegészítő információkat a Hatóság a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi.

12. cikk

Az új élelmiszer engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele

(1) A Bizottság a Hatóság szakvéleményének közzétételét követő hét hónapon belül a 30. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti az új élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó végrehajtási jogi aktus tervezetét, figyelembe véve a következőket:

a) a 7. cikk a) és b) és adott esetben c) pontja szerinti feltételek;

b) az uniós jog bármely vonatkozó rendelkezése, ideértve a 178/2002/EK rendelet 7. cikkében említett elővigyázatosság elvét;

c) a Hatóság szakvéleménye;

d) a kérdéses kérelem szempontjából releváns egyéb érdemi tényezők.

E végrehajtási jogi aktust a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) Amennyiben a Bizottság nem kérte ki a Hatóság szakvéleményét a 10. cikk (3) bekezdésének megfelelően, az e cikk (1) bekezdésében előírt héthónapos időszak attól a naptól kezdődik, amelyen az érvényes kérelmet a Bizottság a 10. cikk (1) bekezdésének megfelelően kézhez vette.

13. cikk

A kérelmekkel kapcsolatos adminisztratív és szakmai követelményeket meghatározó végrehajtási jogi aktusok

A Bizottság 2018. január 1-ig végrehajtási jogi aktusok révén meghatározza a következőket:

a) a 10. cikk (1) bekezdésében említett kérelem tartalma, összeállítása és benyújtásának módja;

b) az e kérelmek érvényességének haladéktalan ellenőrzésére vonatkozó szabályok;

▼B

c) a Hatóság 11. cikkben említett szakvéleményében szerepeltetendő információk típusa.

E végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

II. SZAKASZ

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekre vonatkozó különös szabályok

14. cikk

Egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszerről szóló bejelentés

A 10. cikkben említett eljárás követése helyett az a kérelmező, aki az Unión belül harmadik országból származó hagyományos élelmiszert kíván forgalomba hozni, bejelentést tehet e szándékáról a Bizottságnak.

A bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a kérelmező neve és címe;

b) a hagyományos élelmiszer megnevezése és leírása;

c) a hagyományos élelmiszer részletes összetétele;

d) a hagyományos élelmiszer származási országa vagy országai;

e) az élelmiszer valamely harmadik országban élelmiszerként való biztonságos felhasználásának hagyományát igazoló dokumentált adatok;

f) javaslat a tervezett felhasználás feltételeire és különös címkézési követelményekre, amelyek nem vezetik félre a fogyasztót, vagy annak ellenőrizhető indokolása, hogy ezek az elemek miért nem szükségesek.

15. cikk

Egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalának bejelentésére vonatkozó eljárás

(1) A Bizottság a 14. cikk szerinti érvényes bejelentést haladéktalanul, de legkésőbb az érvényesség ellenőrzését követő egy hónapon belül továbbítja a tagállamok és a Hatóság részére.

(2) Az érvényes bejelentés Bizottság általi, (1) bekezdés szerinti továbbítását követő négy hónapon belül a tagállamok vagy a Hatóság megfelelően indokolt biztonsági kifogásokat emelhetnek a Bizottságnál az érintett hagyományos élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalával szemben.

(3) A Bizottság közvetlenül a benyújtás után tájékoztatja a kérelmezőt bármely megfelelően indokolt biztonsági kifogásról. A tagállamok, a Hatóság és a kérelmező tájékoztatást kapnak a (2) bekezdésben említett eljárás kimeneteléről.

▼B

(4) Amennyiben az ott előírt időszakon belül nem nyújtanak be a (2) bekezdés szerinti, megfelelően indokolt biztonsági kifogást, a Bizottság engedélyezi az érintett hagyományos élelmiszer forgalomba hozatalát az Unión belül, és haladéktalanul naprakésszé teszi az uniós jegyzéket.

Az uniós jegyzékbe illesztett bejegyzés tartalmazza, hogy harmadik országból származó hagyományos élelmiszerről van szó.

Szükség szerint meg kell határozni bizonyos használati feltételeket, különös címkézési követelményeket vagy a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó követelményeket.

(5) Amennyiben a (2) bekezdéssel összhangban megfelelően indokolt biztonsági kifogást nyújtanak be, a Bizottság nem engedélyezi az érintett hagyományos élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalát, illetve nem teszi naprakésszé az uniós jegyzéket.

Ebben az esetben a kérelmező kérelmet nyújthat be a Bizottsághoz a 16. cikknek megfelelően.

16. cikk

Egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszer engedélyezésére vonatkozó kérelem

Amennyiben a Bizottság a 15. cikk (5) bekezdésével összhangban eljárva nem engedélyezi egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszernek az Unión belüli forgalomba hozatalát, illetve nem teszi naprakésszé az uniós jegyzéket, a kérelmező kérelmet nyújthat be, amely a 14. cikkel összhangban már benyújtott információk mellett a 15. cikk (2) bekezdésében említett, megfelelően indokolt biztonsági kifogással kapcsolatos dokumentált adatokat is tartalmazza.

Az érvényes kérelmet a Bizottság haladéktalanul továbbítja a Hatóság felé, és azt elérhetővé teszi a tagállamok számára.

17. cikk

A Hatóság szakvéleménye harmadik országból származó hagyományos élelmiszerrel kapcsolatban

(1) A Hatóság az érvényes kérelem kézhezvételétől számított hat hónapon belül elfogadja szakvéleményét.

(2) A harmadik országból származó hagyományos élelmiszer biztonságosságának értékelésekor a Hatóság a következőket veszi figyelembe:

a) az élelmiszer valamely harmadik országban élelmiszerként való biztonságos felhasználásának hagyományát a kérelmező által a 14. és 16. cikkel összhangban benyújtott megbízható adatok támasztják-e alá;

b) az élelmiszer összetétele és felhasználásának feltételei nem veszélyeztetik-e az emberi egészséget az Unióban;

c) amennyiben a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer egy másik élelmiszert hivatott felváltani, úgy nem különbözik-e oly módon a szóban forgó élelmiszertől, hogy rendes fogyasztása táplálkozási szempontból kedvezőtlen hatást gyakorolna a fogyasztókra.

▼B

(3) A Hatóság továbbítja szakvéleményét a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(4) Megfelelően indokolt esetben, amennyiben a Hatóság kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, az (1) bekezdésben említett hathónapos időszak meghosszabbítható.

A kérelmezővel folytatott konzultációt követően a Hatóság meghatározza a kiegészítő információk benyújtásának határidejét, és erről tájékoztatja a Bizottságot.

Amennyiben a Bizottság a Hatóság általi tájékoztatást követő nyolc munkanapon belül nem emel kifogást a határidő meghosszabbítása ellen, az (1) bekezdésében említett hathónapos időszak az említett mértékben automatikusan meghosszabbodik. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról.

(5) Amennyiben a (4) bekezdésben említett kiegészítő információkat az ugyanezen bekezdésben említett határidőig nem szolgáltatják a Hatóság számára, úgy a Hatóság a rendelkezésére álló információk alapján készíti el szakvéleményét.

(6) Amikor a kérelmező saját kezdeményezésére nyújt be kiegészítő információkat, az említett információkat eljuttatja a Hatóságnak.

Ilyen esetekben a Hatóság az (1) bekezdésben előírt hathónapos időszakon belül fogadja el szakvéleményét.

(7) A Hatóság a (4) és (6) bekezdés szerint benyújtott kiegészítő információkat a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi.

18. cikk

Egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszer engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele

(1) A Bizottság a Hatóság szakvéleményének közzétételét követő három hónapon belül a 30. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó végrehajtási jogi aktus tervezetét, figyelembe véve a következőket:

a) a 7. cikk a) és b), és adott esetben c) pontjában meghatározott feltételek;

b) az uniós jog bármely vonatkozó rendelkezése, ideértve a 178/2002/EK rendelet 7. cikkében említett elővigyázatosság elvét;

c) a Hatóság szakvéleménye;

d) a kérdéses kérelem szempontjából releváns egyéb érdemi tényezők.

E végrehajtási jogi aktust a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a Bizottság bármely szakaszban megszüntetheti az eljárást, és eltekinthet a tervezett naprakésszé tételtől, ha megítélése szerint az nem indokolt.

▼B

Ilyen esetben a Bizottságnak adott esetben figyelembe kell vennie a tagállamok álláspontját és a Hatóság szakvéleményét, valamint a naprakésszé tétel szempontjából releváns egyéb érdemi tényezőket.

A Bizottság közvetlenül tájékoztatja a kérelmezőt és valamennyi tagállamot arról, hogy miért nem tekinti indokoltnak a naprakésszé tételt.

(3) A kérelmező bármikor visszavonhatja a 16. cikkben említett kérelmét, ezáltal megszüntetve az eljárást.

19. cikk

Az uniós jegyzéknek a harmadik országokból származó engedélyezett hagyományos élelmiszerekkel kapcsolatos naprakésszé tétele

A harmadik országból származó hagyományos élelmiszer uniós jegyzékből való törlésére, valamint a részletes leírások, használati feltételek, a további különös címkézési követelmények vagy a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó követelmények hozzáadására, törlésére vagy módosítására a 10–13. cikket kell alkalmazni.

20. cikk

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekkel kapcsolatos adminisztratív és szakmai követelményeket előíró végrehajtási jogi aktusok

A Bizottság 2018. január 1-ig végrehajtási jogi aktusok révén meghatározza a következőket:

a) a 14. cikkben említett bejelentések és a 16. cikkben említett kérelmek tartalma, összeállítása és benyújtásának módja;

b) az ezen bejelentések és kérelmek érvényességének haladéktalan ellenőrzésére vonatkozó szabályok;

c) a 15. cikk (2) bekezdésében említett, megfelelően indokolt biztonsági kifogások benyújtása kapcsán a tagállamokkal és a Hatósággal folytatott információcsere módja;

d) a Hatóság 17. cikkben említett szakvéleményében szerepeltetendő információk típusa.

E végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

IV. FEJEZET

TOVÁBBI ELJÁRÁSI SZABÁLYOK ÉS EGYÉB KÖVETELMÉNYEK

21. cikk

A kockázatkezelésre vonatkozó kiegészítő információk

(1) Amennyiben a Bizottság kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől a kockázatkezeléssel kapcsolatban, a kérelmezővel egyeztetve meghatározza ezen információk benyújtásának határidejét.

▼B

Ebben az esetben a 12. cikk (1) vagy (2) bekezdésében, illetve a 18. cikk (1) bekezdésében említett időszakot a megfelelő mértékben meg lehet hosszabbítani. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról, és amint kézhez kapja a kiegészítő információkat, a rendelkezésükre bocsátja azokat.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett kiegészítő információk az ott említett további határidőig nem érkeznek be a Bizottsághoz, a Bizottság a rendelkezésére álló információk alapján intézkedik.

22. cikk

Egyes határidők eseti meghosszabbítása

Kivételes esetekben a Bizottság akár saját kezdeményezésre, akár – adott esetben – a Hatóság kérelme alapján meghosszabbíthatja a 11. cikk (1) bekezdésében, a 12. cikk (1) vagy (2) bekezdésében, a 17. cikk (1) bekezdésében és a 18. cikk (1) bekezdésében említett határidőket, ha az ügy jellege a megfelelő hosszabbítást indokolttá teszi.

Ilyen esetekben a Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt és a tagállamokat a hosszabbításról és annak indokairól.

23. cikk

Az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó kérelmek bizalmas jellege

(1) A kérelmezők kérhetik az e rendelettel összhangban benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, amennyiben a kérdéses információk közzététele ronthatná versenyhelyzetüket.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a kérelmezőnek jeleznie kell, hogy az információ mely részeinek bizalmas kezelését kéri, és meg kell adnia a kérése alátámasztásához szükséges minden részletet. A kérést ellenőrizhető indoklással kell ellátni.

(3) Miután a kérelmezők tájékoztatást kaptak a Bizottság kérelemmel kapcsolatos álláspontjáról, a kérelmezők három héten belül visszavonhatják a kérelmüket, amelynek folyamán tiszteletben kell tartaniuk a közölt információk bizalmas jellegét.

(4) A (3) bekezdésben említett időszak elteltével – ha a kérelmező nem vonta vissza a kérelmet, valamint nézeteltérés esetén – a Bizottság eldönti, hogy az információ mely részei kezelendők továbbra is bizalmasan, és döntésének meghozatalát követően ennek megfelelően tájékoztatja mind a tagállamokat, mind a kérelmezőt.

Az információk kezelésének bizalmas jellege azonban nem vonatkozik a következőkre:

a) a kérelmező neve és címe;

b) az új élelmiszer megnevezése és leírása,

c) az új élelmiszer felhasználásának javasolt feltételei;

▼B

d) a kérelmező által benyújtott tanulmányok összefoglalása;

e) az élelmiszer biztonságosságának bizonyítása érdekében elvégzett tanulmányok eredményei;

f) adott esetben az elemzési módszer(ek);

g) az élelmiszerre vonatkozóan bármely harmadik ország által elrendelt tiltás vagy korlátozás.

(5) A Bizottság, a tagállamok és a Hatóság minden szükséges intézkedést meghoznak a e rendelettel összhangban birtokukba jutott, a (4) bekezdésben említett információk bizalmasságának biztosítása érdekében, kivéve azokat az információkat, amelyek közzététele kötelező az emberi egészség védelme érdekében.

(6) Amennyiben egy kérelmező visszavonja vagy visszavonta kérelmét, a Bizottság, a Hatóság és a tagállamok nem hoznak nyilvánosságra bizalmas információt, beleértve azon információkat is, amelyek bizalmas jellegére vonatkozóan eltér a Bizottság és a kérelmező álláspontja.

(7) Az (1)–(6) bekezdés alkalmazása nem érinti a kérelemmel kapcsolatos, a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság közötti információcserét.

(8) A Bizottság végrehajtási jog aktusok révén részletes szabályokat fogadhat el az (1)–(6) bekezdés végrehajtásáról.

E végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

24. cikk

Forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó követelmények

A Bizottság élelmiszer-biztonsági okokból, valamint a Hatóság szakvéleményét figyelembe véve követelményeket szabhat meg a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozóan. Az ilyen követelmények eseti alapon magunkba foglalhatják az érintett élelmiszeripari szereplők azonosítását is.

25. cikk

A kiegészítő tájékoztatásra vonatkozó előírások

Minden élelmiszer-ipari szereplő, aki új élelmiszert hozott forgalomba, haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot a tudomására jutott, alábbiakra vonatkozó minden információról:

a) bármely olyan új tudományos vagy technikai információ, amely befolyásolhatja az új élelmiszer biztonságos használatának értékelését;

b) olyan harmadik ország által elrendelt bármely tiltás vagy korlátozás, ahol az új élelmiszert forgalomba hozzák.

A Bizottság ezeket az információkat a tagállamok rendelkezésére bocsátja.

▼B

V. FEJEZET

ADATVÉDELEM

26. cikk

Engedélyezési eljárás adatvédelmet igénylő esetekben

(1) Ha a kérelmező úgy kívánja, és azt a 10. cikk (1) bekezdése szerinti kérelemben foglalt megfelelő és ellenőrizhető információk alátámasztják, a kérelem alátámasztásához benyújtott, újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok az új élelmiszer engedélyezésének időpontját követő öt éven keresztül nem használhatók fel egy későbbi kérelem céljára az eredeti kérelmező beleegyezése nélkül.

(2) A Bizottság a 27. cikk (1) bekezdése értelmében biztosítja az adatvédelmet, amennyiben a következő feltételek teljesülnek:

a) az újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokat vagy tudományos adatokat az első kérelem benyújtásakor az eredeti kérelmező védett adatoknak minősítette;

b) az első kérelem benyújtásakor az eredeti kérelmezőnek kizárólagos hivatkozási joga volt a védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra; és

c) az új élelmiszert az eredeti kérelmező által benyújtott védett tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok hiányában a Hatóság nem értékelhette és engedélyezhette volna.

Mindazonáltal az eredeti kérelmező megállapodhat egy későbbi kérelmezővel az ilyen tudományos bizonyítékok és tudományos adatok felhasználásáról.

(3) Az (1) és (2) bekezdés nem alkalmazandó a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalával kapcsolatos bejelentésekre és kérelmekre.

27. cikk

Új élelmiszer engedélyezése és az uniós jegyzékbe való felvétele védett tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok alapján

(1) Amennyiben egy új élelmiszernek a 10–12. cikknek megfelelő engedélyezése és az uniós jegyzékbe való felvétele a 26. cikk (1) bekezdésének megfelelően engedélyezett adatvédelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok alapján történik, az adott új élelmiszer uniós jegyzékben szereplő bejegyzése a 9. cikk (3) bekezdésében említetteken túl a következőket is tartalmazza:

a) az új élelmiszer uniós jegyzékbe való felvételének időpontja;

b) annak ténye, hogy a jegyzékbe való felvétel a 26. cikkel összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok alapján történt;

▼B

c) a kérelmező neve és címe;

d) annak ténye, hogy az új élelmiszert az adatvédelmi időszak alatt kizárólag az e bekezdés c) pontjában szereplő kérelmező hozhatja forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 26. cikkel összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül kap engedélyt a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására, vagy az eredeti kérelmező jóváhagyásával szerez engedélyt;

e) a 26. cikkben előírt adatvédelmi időszak vége.

(2) A 26. cikkel összhangban védelem alatt álló, vagy az ott említett időszak elteltével a védelem hatálya alól kikerült védett tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok nem védhetők le újra.

28. cikk

Engedélyezési eljárás egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló párhuzamos kérelem esetében

(1) A Bizottság a kérelmező kérelmére felfüggeszti a valamely új élelmiszerrel kapcsolatos kérelmet követően indított engedélyezési eljárást, amennyiben a kérelmező benyújtotta az alábbiakat:

a) adatvédelemre irányuló kérelem a 26. cikkel összhangban; és

b) egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelem ugyanazon új élelmiszerre vonatkozóan, az 1924/2006/EK rendelet 15. vagy 18. cikkével összhangban, összefüggésben az ugyanezen rendelet 21. cikkével összhangban benyújtott, adatvédelemre irányuló kérelemmel.

Az engedélyezési eljárás felfüggesztése nem érinti az élelmiszernek a Hatóság által a 11. cikkel összhangban elvégzett értékelését.

(2) A Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt a felfüggesztés hatálybalépésének időpontjáról.

(3) Az engedélyezési eljárás felfüggesztése alatt a 12. cikk (1) bekezdésében előírt határidő számítása szünetel.

(4) Az engedélyezési eljárás akkor indul újra, amikor a Bizottság az 1924/2006/EK rendelettel összhangban kézhez vette a Hatóságnak az egészségre vonatkozó állításra vonatkozó szakvéleményét.

A Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt az eljárás újraindításának időpontjáról. Az újraindítás napjától az e rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében előírt határidő számítása újrakezdődik.

(5) Az e cikk (1) bekezdésében említett esetekben – amennyiben az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkével összhangban adatvédelmet engedélyeztek – az e rendelet 26. cikkével összhangban biztosított adatvédelem időtartama nem haladhatja meg azt az adatvédelmi időtartamot, amelyet az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkével összhangban biztosítottak.

▼B

(6) A kérelmező bármikor visszavonhatja az (1) bekezdéssel összhangban benyújtott, az engedélyezési eljárás felfüggesztésére irányuló kérelmét. Ebben az esetben az engedélyezési eljárás újraindul, és az (5) bekezdés nem alkalmazandó.

VI. FEJEZET

SZANKCIÓK ÉS ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

29. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megszegése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és minden szükséges intézkedést megtesznek azok érvényesítése érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok 2018. január 1-ig értesítik a Bizottságot ezekről a rendelkezésekről, valamint haladéktalanul értesítik bármely későbbi, ezeket érintő módosításról.

30. cikk

A bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot az 178/2002/EK rendelet 58. cikkének (1) bekezdésével létrehozott Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) szerinti bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.

Ha a bizottságnak írásbeli eljárásban kell véleményt nyilvánítania, az ilyen eljárást eredmény nélkül lezárják, amennyiben a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül az elnök úgy határoz vagy a bizottsági tagok többsége ezt kéri.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Ha a bizottságnak írásbeli eljárásban kell véleményt nyilvánítania, az ilyen eljárást eredmény nélkül lezárják, amennyiben a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül az elnök úgy határoz vagy a bizottsági tagok többsége ezt kéri.

Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

31. cikk

Felhatalmazáson alapuló jogi aktusok

E rendelet céljainak elérése érdekében a Bizottság a 32. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján kiigazítja és módosítja a 3. cikk (2) bekezdésének f) pontjában említett mesterséges nanoanyagokra vonatkozó fogalommeghatározást az új műszaki és tudományos fejlődés vagy a nemzetközileg elfogadott fogalommeghatározások fényében.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

▼B

32. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) Különösen fontos, hogy a Bizottság a szokásos gyakorlatát követve e felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt szakértői konzultációkat folytasson, többek között a tagállamok szakértőivel.

(3) A Bizottságnak a 31. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól 2015. december 31-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(4) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 31. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) A 31. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére az említett időszak két hónappal meghosszabbodik.

VII. FEJEZET

ÁTMENETI INTÉZKEDÉSEK ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

33. cikk

Az 1169/2011/EU rendelet módosításai

Az 1169/2011/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk (1) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„h) a »mesterséges nanoanyagok« fogalmának az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 3. cikke (2) bekezdésének f) pontjában szereplő meghatározása.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).”

▼B

2. A 2. cikk (2) bekezdésének t) pontját el kell hagyni.

Az 1169/2011/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének elhagyott t) pontjára történő hivatkozásokat az e rendelet 3. cikk (2) bekezdésének f) pontjára történő hivatkozásokként kell értelmezni.

3. A 18. cikk (5) bekezdését el kell hagyni.

34. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 258/97/EK rendelet és az 1852/2001/EK rendelet 2018. január 1-től hatályát veszti. A 258/97/EK rendeletre történő hivatkozásokat az e rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni.

35. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán 2018. január 1-ig nem született végleges döntés, az e rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.

A Bizottság nem alkalmazza az e rendelet 11. cikkét abban az esetben, ha a kockázatértékelést valamely tagállam a 258/97/EK rendelet alapján már elvégezte, és egyetlen másik tagállam sem emelt indokolt kifogást ezen kockázatértékeléssel szemben.

(2) A 258/97/EK rendelet hatálya alá nem tartozó olyan élelmiszerek, amelyeket 2018. január 1-ig jogszerűen forgalomba hoztak, és amelyek e rendelet hatálya alá tartoznak, az e rendelet 10–12. cikkével vagy a 14–19. cikkével összhangban hozott határozat meghozataláig továbbra is forgalomban maradhatnak egy új élelmiszerrel kapcsolatos engedélyezési kérelmet, illetve egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszerre vonatkozó, az e rendelet 13. vagy 20. cikkével összhangban elfogadott végrehajtási szabályokban meghatározott időpontig, de legkésőbb 2020. január 2-ig benyújtott bejelentést követően.

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján az e cikk (1) és (2) bekezdésének alkalmazásához szükséges intézkedéseket fogadhat el a 13. és a 20. cikkben említett követelmények tekintetében. E végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

36. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet – az alábbi rendelkezések kivételével – 2018. január 1-től kell alkalmazni:

a) a 4. cikk (4) bekezdését, a 8., 13. és 20. cikket, a 23. cikk (8) bekezdését, a 30. cikket, valamint a 35. cikk (3) bekezdését 2015. december 31-től kell alkalmazni;

b) a 4. cikk (2) és (3) bekezdését a 4. cikk (4) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusok alkalmazásának napjától kell alkalmazni;

▼B

c) az 5. cikket 2015. december 31-től kell alkalmazni. Az 5. cikk értelmében elfogadott végrehajtási jogi aktusok azonban 2018. január 1. előtt nem alkalmazandók;

d) a 31. és 32. cikket 2015. december 31-től kell alkalmazni. Az e cikkek értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok azonban 2018. január 1. előtt nem alkalmazandók.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.