



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 18.12.2013.
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par jauno pārtiku

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

- **Priekšlikuma pamatojums un mērķi**

Šī priekšlikuma mērķis ir nodrošināt pārtikas nekaitīgumu, aizsargāt sabiedrības veselību un nodrošināt iekšējā tirgus darbību pārtikas jomā, vienlaikus atbalstot inovāciju pārtikas nozarē.

Tā mērķis ir racionalizēt atļaujas izsniegšanas procedūru, uzlabot tās efektivitāti un pārredzamību. Tajā precizēta jaunās pārtikas definīcija, ietverot jaunās tehnoloģijas, kurām ir ietekme uz pārtiku.

Ar to ievieš ātrāku un samērīgāku nekaitīguma novērtējumu tradicionālai pārtikai no trešām valstīm ar nekaitīgas pārtikas lietošanas vēsturi.

Jaunās pārtikas definīcijas vispārīgie kritēriji nav mainījušies: jaunā pārtika ir tāda pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kuras ES netika patērētas ievērojamā nozīmīgā apmērā pirms līdzšinējās Jauno pārtikas produktu regulas stāšanās spēkā (1997. gada 15. maijā).

- **Vispārīgais konteksts**

Komisija 2008. gada 14. janvārī pieņēma priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par jauniem pārtikas produktiem¹.

Likumdošanas apspriedes saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru koncentrējās galvenokārt uz noteikumiem, kas piemērojami nanomateriāliem, dzīvnieku klonēšanu pārtikas ražošanai, tradicionālo pārtiku no trešām valstīm, kritērijiem riska novērtējumam un risku pārvaldībai un jaunās pārtikas atļauju izsniegšanas procedūru saskaņā ar Līgumu par Eiropas Savienības darbību (Lisabonas līgumu).

Diskusijas nonāca strupceļā attiecībā uz ierobežotu jautājumu skaitu (īpaši attiecībā uz tiem, kas saistīti ar dzīvnieku klonēšanu). Samierināšanas komiteja nepanāca galīgo vienošanos tās pēdējā sanāksmē 2011. gada 28. martā, un Savienības likumdevējs priekšlikumu nepieņēma.

Komisija uzskata, ka jautājumi, kas saistīti ar dzīvnieku klonēšanu, būtu jārisina atsevišķā priekšlikumā, pamatojoties uz ietekmes novērtējumu.

Tāpēc šis priekšlikums attiecas tikai uz jaunās pārtikas nekaitīgumu un balstās uz vispārējo vienošanos, kas tika panākta ar samierināšanas procedūru.

¹ COM(2007) 872 galīgā redakcija.

- **Pašreizējie tiesību akti**

Atļauju izsniegšana jaunajai pārtikai un jaunām pārtikas sastāvdaļām, kā arī to lietošana Eiropas Savienībā ir saskaņota kopš 1997. gada, kad pieņēma Regulu (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām². Pašreiz spēkā esošos tiesību aktus veido Jauno pārtikas produktu regula un viena Komisijas regula:

- Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām, nosaka vispārīgus principus atļauju izsniegšanai jauniem pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām,
- Komisijas Regula (EK) Nr. 1852/2001 paredz sīki izstrādātus noteikumus par to, kā konkrētu informāciju darīt publiski pieejamu un kā aizsargāt informāciju, kura iesniegta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97³.

Pašlaik pirmstirdzniecības atļaujas pieteikumu vispirms novērtē dalībvalsts pārtikas novērtēšanas iestāde. Komisija sākotnējo novērtējuma ziņojumu izsūta visām dalībvalstīm komentāru un iebildumu sniegšanai. Ja netiek sniegti pamatoti iebildumi attiecībā uz nekaitīgumu, jauno pārtiku var laist tirgū. Ja tiek sniegti pamatoti iebildumi attiecībā uz nekaitīgumu, Komisija pieprasa lēmumu par atļauju. Vairumā gadījumu tajā ietilpst papildu novērtējums, kuru veic Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*).

Atļauja saskaņā ar līdzšinējiem noteikumiem tiek piešķirta pieteikuma iesniedzējam (individuālas atļaujas izsniegšana). Turklāt cits pieteikuma iesniedzējs var Komisijai un citām dalībvalstīm paziņot par tādas pārtikas laišanu tirgū, kas pēc būtības ir līdzvērtīga atļautajai pārtikai. Šis paziņojums jāpamato ar zinātniskiem pierādījumiem, kas liecina, ka paziņotā pārtika ir pēc būtības līdzvērtīga atļautajai pārtikai. Ar šiem noteikumiem ir bijis atļauts laist tirgū dažādu pārtiku, piemēram, žāvētu baobaba augļa mīkstumu, Spānijas salvijas sēklas, zivju (*Sardinops sagax*) peptīdu produktu vai sintētisko vitamīnu K2.

- **Atbilstība pārējiem ES politikas virzieniem un mērķiem**

Priekšlikumā ir apvienoti un papildināti iepriekš minēto tekstu noteikumi, kuri tiks aizstāti, stājoties spēkā jaunajam tiesību aktam.

Šā priekšlikuma mērķi atbilst mērķiem, kas noteikti Paziņojumā par lietpratīgu regulējumu Eiropas Savienībā⁴ un stratēģijā "Eiropa 2020"⁵. Uzsvars tiek likts uz regulatīvā procesa vienkāršošanu un racionalizēšanu, tādējādi mazinot

² Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

³ OV L 253, 21.9.2001., 17. lpp.

⁴ COM(2010) 543 galīgā redakcija.

⁵ COM(2010) 2020 galīgā redakcija.

administratīvo slogu, uzlabojot Eiropas pārtikas nozares konkurētspēju, vienlaikus nodrošinot pārtikas nekaitīgumu, uzturot augstā līmenī sabiedrības veselības aizsardzību un ņemot vērā globālos aspektus.

2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMS

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Pirms un pēc Komisijas 2008. gada janvāra priekšlikuma pieņemšanas ir notikusi apspriešanās ar ieinteresētajām personām no pārtikas ražošanas nozares, patērētājiem, trešām valstīm un valsts iestādēm, un starptautiskām organizācijām. Komisijas pārstāvji arī piedalījās vairākās ieinteresēto personu organizētās sanāksmēs vai semināros par īpašiem jautājumiem (piemēram, tradicionālā pārtika no trešām valstīm, novērtēšanas un atļauju izsniegšanas procedūra, nanotehnoloģijas), kā arī divpusējās sanāksmēs ar ieinteresētajām personām.

Ieinteresētās personas pauda savu viedokli arī pirmajā un otrajā lasījumā un samierināšanas procedūrā par 2008. gada tiesību akta priekšlikumu.

- **Ietekmes novērtējums**

Komisija 2007. gadā veica ietekmes novērtējumu. Katram 2008. gada priekšlikuma pasākumam tika izskatīti vairāki risinājumi, aplūkojot to ekonomisko, sociālo un vides ietekmi uz dažādām ieinteresētajām personām un dalībvalstīm. Tas ir pieejams šajā tīmekļa vietnē:

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

Attiecībā uz pašreizējo priekšlikumu 2008. gada ietekmes novērtējums joprojām ir derīgs, jo pašreizējo tiesību aktu padziļinātas pārskatīšanas pamatojums (līdzšinējās atļaujas izsniegšanas procedūras ilgums un izmaksas, centralizēta riska novērtējuma un risku pārvaldības nepieciešamība un pielāgotas procedūras nepieciešamība tradicionālās pārtikas no trešām valstīm laišanai ES tirgū) nav mainījies.

Galvenās izmaiņas, salīdzinot ar 2008. gada priekšlikumu, ir galvenokārt tās, kas tika ierosinātas parastās likumdošanas procedūras laikā, un to ietekme nav mainījusies, jo tās tikai precizē pasākumu mērķi.

Attiecībā uz mikrouzņēmumu iespējamo izslēgšanu no darbības jomas, šķiet, ka šāda izslēgšana nebūtu saderīga ar vispārīgo mērķi nodrošināt jaunās pārtikas, kas tiek laista ES tirgū, nekaitīgumu.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

- **Juridiskais pamats**

Šā priekšlikuma juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants.

- **Subsidiaritātes princips**

Priekšlikumam jāatbilst subsidiaritātes principam, jo tas nav Savienības ekskluzīvā kompetencē.

Dalībvalstis nevar pilnībā sasniegt priekšlikuma mērķus turpmāk minēto iemeslu dēļ:

- dalībvalstu individuāla rīcība var radīt atšķirīgus pārtikas nekaitīguma un cilvēku veselības aizsardzības līmeņus, kā arī maldināt patērētājus. Ja tiktu atcelta Jauno pārtikas produktu regula, vairs nebūtu spēkā saskaņotie pārtikas nekaitīguma noteikumi un tiktu apdraudēta pārtikas brīva aprīte ES;
- iekšējā tirgus efektīvu darbību attiecībā uz jauno pārtiku, vienlaikus aizsargājot Eiropas patērētāju veselību un intereses, vislabāk var panākt, rīkojoties ES līmenī.

Tāpēc priekšlikums atbilst subsidiaritātes principam.

- **Proporcionalitātes princips**

Priekšlikums atbilst proporcionalitātes principam šādu iemeslu dēļ:

- priekšlikums saskaņo regulējošos noteikumus attiecībā uz jaunās pārtikas atļauju izsniegšanu un tādējādi veicina pārtikas tirgus darbību ES,
- ierosinātie pasākumi ir pietiekami, lai sasniegtu mērķus nodrošināt pārtikas nekaitīgumu un iekšējā tirgus darbību pārtikas jomā, vienlaikus samazinot administratīvo slogu.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Priekšlikuma finansiālā ietekme un ietekme uz budžetu ir norādīta šim priekšlikumam pievienotajā tiesību akta finanšu pārskatā.

5. JURIDISKO INSTRUMENTU IZVĒLE

Ierosinātais juridiskais instruments ir regula.

Citi instrumenti nebūtu piemēroti šādu iemeslu dēļ:

- jaunās pārtikas nozare ES ir pilnībā saskaņota. Neleģislatīva darbība, kuras pamatā ir, piemēram, labas prakses kodekss vai pamatnostādnes, nevar sniegt pietiekamu aizsardzību, kā arī tai trūktu juridiskās noteiktības;
- jaunās pārtikas drošs lietojums ir atkarīgs no šo vielu nekaitīguma novērtējuma pirms to laišanas tirgū un bieži arī no atļautajiem izmantošanas nosacījumiem, tāpēc ieteikumi vai pašregulējums negarantētu patērētāju veselības aizsardzību.

6. CITI JAUTĀJUMI

• Vienkāršošana

Priekšlikums paredz tiesību aktu un administratīvo procedūru vienkāršošanu publiskā sektora iestādēm un privātā sektora dalībniekiem, salīdzinot ar spēkā esošajiem tiesību aktiem:

- ir paredzēta tikai viena centralizēta atļauju izsniegšanas procedūra jaunās pārtikas novērtējumam un atļauju izsniegšanai; priekšlikuma formulējumi ir atjaunināti un precizēti;
- ir atceltas valsts administratīvās procedūras un novērsta darba dublēšana;
- atļauju izsniegšanas procedūra ir racionalizēta, palielinot tās efektivitāti un samazinot administratīvo slogu, īpaši privātā sektora dalībniekiem;
- ir ieviesta vienkāršota procedūra tradicionālās pārtikas no trešām valstīm laišanai tirgū.

• Izmaksas uzņēmumiem, īpaši MVU

Ierosinātie pasākumi samazinās administratīvo slogu un atļauju izsniegšanas procedūras ilgumu un izmaksas pārtikas rūpniecībai (18 mēneši trīs gadu vietā, kā tas ir pašlaik). Ieviešot vispārēju atļauju, varēs izvairīties no tā, ka citiem uzņēmumiem atkārtoti jāiesniedz jauni pieteikumi attiecībā uz to pašu jauno pārtiku, un ir sagaidāms, ka šāda atļauja radīs ieguvumus īpaši MVU. Tomēr, lai saglabātu stimulu izstrādāt patiesi novatoriskus pārtikas produktus, tiek ieviests "datu aizsardzības" režīms, kurā pieteikuma iesniedzējam ne vairāk kā uz 5 gadiem piešķir atļauju, kas tiek saistīta ar pieteikuma iesniedzēju. Šis pasākums arī atvieglos tradicionālās pārtikas no trešām valstīm ienākšanu ES tirgū, jo tiks izveidota vienkāršota un samērīgāka procedūra.

- **Eiropas Ekonomikas zona**

Ierosinātais tiesību akts attiecas uz EEZ svarīgu jautājumu, un tāpēc tas attiecināms uz Eiropas Ekonomikas zonu.

- **Sīkāks priekšlikuma skaidrojums**

I nodaļa – priekšmets, darbības joma un definīcijas

Jaunā pārtika būs jānovērtē attiecībā uz nekaitīgumu un tai jāizsniedz atļauja, izmantojot pilnībā saskaņotu procedūru. Ir precizētas un atjauninātas definīcijas. To, vai pārtika ietilpst šīs regulas piemērošanas jomā, var noteikt ar pārbaudes procedūru.

Pirms laišanas ES tirgū nanomateriāli, kas paredzēti lietošanai pārtikā un kas ietilpst "ar inženierijas paņēmieniem iegūta nanomateriāla" definīcijā, kā minēts Regulā (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem, tiks novērtēti un tiem tiks izsniegta atļauja saskaņā ar šo regulu.

II nodaļa – prasības jaunās pārtikas laišanai tirgū Savienībā

Visai jaunajai pārtikai un tās lietošanai pārtikā jāatbilst šādiem kritērijiem: tā nedrīkst apdraudēt cilvēka veselību, un tās lietošana nedrīkst maldināt patērētāju.

Visai atļautajai jaunajai pārtikai var noteikt specifikācijas, marķēšanas prasības un izmantošanas nosacījumus, un vajadzības gadījumā prasības par uzraudzību pēc laišanas tirgū.

Līdzšinējo individuālo atļauju izsniegšanas sistēmu aizstāj ar vispārēju atļauju izsniegšanas sistēmu. Līdzšinējā tā sauktā "vienkāršotā procedūra", kas balstīta uz līdzvērtību pēc būtības, kuras mērķis ir individuālas atļaujas tai pašai jaunajai pārtikai attiecināt uz citu uzņēmumu, ir atcelta, jo atļauju izsniegšana ir kļuvusi vispārēja tiešā veidā.

Jau atļauto jauno pārtiku turpina tirgot, kā arī iekļauj Savienības jaunās pārtikas sarakstā.

III nodaļa – jaunās pārtikas atļaujas piešķiršanas procedūra

Saskaņā ar lēmumu par pāreju uz centralizētu ES līmeņa procedūru, kā arī lai risku pārvaldību atdalītu no riska novērtējuma, visi pieteikumi jaunās pārtikas atļaujai ir jāiesniedz Komisijai. Komisija pēc tam var pieprasīt Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EFSA) zinātnisku atzinumu par riska novērtējumu.

Pamatojoties uz EFSA sniegto atzinumu, Komisija lems par jaunās pārtikas iekļaušanu Savienības jaunās pārtikas sarakstā. Komisijai palīdzēs Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.

Attiecībā uz tradicionālo pārtiku no trešām valstīm tiek ieviests nekaitīguma novērtējums un risku pārvaldība, pamatojoties uz nekaitīgas pārtikas lietošanas

vēsturi. Ja pieteikuma iesniedzējs ir pierādījis vismaz 25 gadu ilgu nekaitīgas pārtikas lietošanas vēsturi un ja dalībvalstis vai *EFSA* neiesniedz zinātniski pamatotus iebildumus attiecībā uz nekaitīgumu, pārtiku drīkst iekļaut Savienības sarakstā.

Tomēr, ja tiek iesniegti pamatoti iebildumi attiecībā uz nekaitīgumu, ir nepieciešams *EFSA* novērtējums, kuram seko ES atļaujas izsniegšanas procedūra, kas ir līdzīga standarta atļaujas izsniegšanas procedūrai, bet ar īsākiem termiņiem.

Šī procedūra paredz samērīgāku tradicionālās pārtikas no trešām valstīm riska novērtējumu un risku pārvaldību un ļauj ātrāk laist ES tirgū virkni produktu, sākot ar primāro ražošanu, vienlaikus neapdraudot pārtikas nekaitīgumu.

IV nodaļa – papildu procedūru noteikumi un citas prasības

Pieteikuma iesniedzēja sniegtajai informācijai jābūt konfidencialai, ja šādas informācijas atklāšana var būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja konkurētspējai.

V nodaļa – datu aizsardzība

Atkāpjoties no vispārējas atļaujas izsniegšanas noteikuma, lai atbalstītu inovāciju ES pārtikas rūpniecībā, tikai pienācīgi pamatotos gadījumos ne vairāk kā uz pieciem gadiem var piešķirt individuālas atļaujas ar datu aizsardzību.

VI nodaļa – sankcijas un komiteju procedūra

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, ko piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem.

Šajā regulā ierosināto pasākumu īstenošanu galvenokārt pieņems Komisija saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas izklāstīta Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantā. Tas nozīmē jaunās pārtikas izmantošanas nosacījumu un marķējuma iekļaušanu, kā arī specifikāciju izstrādi un vajadzības gadījumā prasību noteikšanu par uzraudzību pēc laišanas tirgū.

VII nodaļa – pārejas un nobeiguma noteikumi

Ir nepieciešami pārejas pasākumi, lai nodrošinātu netraucētu pāreju pieteikumu un paziņojumu pašreizējās izskatīšanas procesā, kamēr šis tiesību akts stāsies spēkā. Turklāt, tā kā ir precizēta šajā regulā sniegtā jaunās pārtikas definīcija un lai palielinātu juridisko noteiktību, pārtika, kas likumīgi tika laista tirgū pirms šīs regulas piemērošanas, būtu jāatļauj turpināt pārdot līdz brīdim, kamēr tiek pabeigts riska novērtējums un atļaujas piešķiršanas procedūras.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par jauno pārtiku

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁶,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru⁷,

tā kā:

- (1) Nekaitīgas un veselīgas pārtikas brīva aprīte ir būtisks iekšējā tirgus aspekts un ievērojami uzlabo iedzīvotāju veselību un labklājību, kā arī viņu sociālās un ekonomiskās intereses. Atšķirības starp valstu likumiem par jaunās pārtikas nekaitīguma novērtējumu un atļauju piešķiršanu var kavēt šīs pārtikas brīvu apriti, tādējādi radot nevienlīdzīgas konkurences apstākļus.
- (2) Īstenojot Savienības pārtikas politikas virzienus, būtu jānodrošina augsta līmeņa cilvēku veselības un patērētāju interešu aizsardzība un iekšējā tirgus efektīva darbība, vienlaikus nodrošinot pārredzamību.
- (3) Savienības noteikumi par jauno pārtiku ir noteikti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97⁸ un ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001⁹. Šie noteikumi ir jāatjaunina, lai vienkāršotu pašreizējās atļauju piešķiršanas procedūras un lai ņemtu vērā jaunākās norises Savienības tiesību aktos. Savienības tiesību aktu skaidrības

⁶ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁷ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

⁹ Komisijas 2001. gada 20. septembra Regula (EK) Nr. 1852/2001, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus par to, kā konkrētu informāciju darīt publiski pieejamu un kā aizsargāt informāciju, kura iesniegta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 253, 21.9.2001., 17. lpp.).

labad Regula (EK) Nr. 258/97 un Regula (EK) Nr. 1852/2001 būtu jāatceļ un Regula (EK) Nr. 258/97 būtu jāaizstāj ar šo regulu.

- (4) Pārtika, ko paredzēts izmantot tehnoloģiskiem mērķiem, un ģenētiski modificēta pārtika nebūtu jāiekļauj šīs regulas darbības jomā, jo uz to jau attiecas citi Savienības noteikumi. Tādēļ šīs regulas darbības jomā nebūtu jāiekļauj ģenētiski modificēta pārtika, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1829/2003¹⁰ darbības joma, fermenti, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1332/2008¹¹ darbības joma, pārtika, ko izmanto vienīgi kā piedevas un uz kuru attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008¹² darbības joma, aromatizētāji, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1334/2008¹³ darbības joma, un ekstrakcijas šķīdinātāji, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/32/EK¹⁴ darbības joma.
- (5) Jaunās pārtikas esošās kategorijas, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 258/97 1. pantā, būtu jāprecizē un jāatjaunina, pašreizējās kategorijas aizstājot ar atsauci uz vispārējo pārtikas definīciju, kas iekļauta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. pantā¹⁵.
- (6) Lai nodrošinātu saskaņotību ar Regulā (EK) Nr. 258/97 paredzētajiem noteikumiem, par kritēriju, lai pārtiku uzskatītu par jauno pārtiku, aizvien būtu jāuzskata tas, ka šī pārtika Savienībā cilvēku uzturā nozīmīgā apjomā nav izmantota pirms minētās regulas spēkā stāšanās dienas, proti, pirms 1997. gada 15. maija. Lietošana Savienībā būtu jāuzskata arī par lietošanu dalībvalstīs neatkarīgi no dienas, kad dažādas dalībvalstis pievienojās Savienībai.
- (7) Jaunās tehnoloģijas pārtikas ražošanas procesos var ietekmēt pārtiku un tādējādi pārtikas nekaitīgumu. Tādēļ būtu jāprecizē arī tas, ka pārtiku uzskata par jauno pārtikas, ja ražošanas procesu, kurš iepriekš netika izmantots pārtikas ražošanai Savienībā, piemēro šai pārtikai, vai pārtika sastāv no vai satur ar inženierijas paņēmieniem iegūtus nanomateriālus, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1169/2011 2. panta 2. punkta t) apakšpunktā¹⁶.

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.).

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1332/2008 par pārtikas fermentiem (OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.).

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1334/2008 par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā (OV L 354, 31.12.2008., 34. lpp.).

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 23. aprīļa Direktīva 2009/32/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz ekstrakcijas šķīdinātājiem, ko izmanto pārtikas produktu un pārtikas sastāvdaļu ražošanā (pārstrādāta versija) (OV L 141, 6.6.2009., 3. lpp.).

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 25. oktobra Regula (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes

- (8) Uz vitamīniem, minerālvielām un citām vielām, kas paredzētas izmantošanai uztura bagātinātajos vai pievienošanai pārtikai, tostarp maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, apstrādātai graudaugu pārtikai un zīdaiņu un mazu bērnu pārtikai, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai un pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, attiecas noteikumi, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK¹⁷, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1925/2006¹⁸ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013¹⁹. Šīs vielas būtu arī jānovērtē saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem, ja tās ietilpst jaunās pārtikas definīcijā, kas noteikta šajā regulā.
- (9) Ja saskaņā ar Direktīvu 2002/46/EK, Regulu (EK) Nr. 1925/2006 vai Regulu (ES) Nr. 609/2013 izmantotais vielas ražošanas process ir ievērojami mainījies vai ir mainījies šādas vielas daļiņu lielums, piemēram, izmantojot nanotehnoloģijas, tas var ietekmēt pārtiku un tādējādi pārtikas nekaitīgumu. Tādēļ šāda viela būtu jāuzskata par jauno pārtiku saskaņā ar šo regulu, un tā būtu jānovērtē atkārtoti vispirms saskaņā ar šo regulu un pēc tam saskaņā ar attiecīgajiem konkrētajiem tiesību aktiem.
- (10) Ja pirms 1997. gada 15. maija pārtika ir izmantota tikai kā uztura bagātinātājs vai tā sastāvā, kā definēts Direktīvas 2002/46/EK 2. panta a) punktā, būtu jāatļauj šādu pārtiku laist tirgū Savienībā pēc šā datuma tādai pašai izmantošanai, neuzskatot to par jaunu pārtiku šīs regulas vajadzībām. Tomēr šādu izmantojumu par uztura bagātinātāju vai tā sastāvā nebūtu jāņem vērā novērtējumā par to, vai pārtika nozīmīgā apjomā izmantota cilvēku uzturā Savienībā pirms 1997. gada 15. maija. Tādēļ attiecīgās pārtikas izmantošana citiem mērķiem, nevis par uztura bagātinātāju vai tā sastāvā, būtu jāiekļauj šīs regulas darbības jomā.
- (11) Būtu jāatvieglo tradicionālās pārtikas no trešām valstīm laišana tirgū Savienībā, ja ir pierādīta nekaitīgas pārtikas lietošanas vēsture trešā valstī. Liela attiecīgās valsts iedzīvotāju daļa vismaz 25 gadus ir lietojusi šo pārtiku kā daļu no ierastā uztura. Nekaitīgas pārtikas lietošanas vēsturē nebūtu jāņem vērā citi lietojumi, kas neattiecas uz pārtiku vai parasto uzturu.
- (12) Būtu jāprecizē, ka pārtika no trešām valstīm, ko uzskata par jauno pārtiku Savienībā, būtu jāuzskata par tradicionālo pārtiku no trešām valstīm vienīgi tad, ja tā ir iegūta primārā ražošanā, kā definēts Regulas (EK) Nr. 178/2002 3. pantā, neatkarīgi no tā, vai tā ir apstrādāta vai neapstrādāta pārtika. Tādēļ, ja šādai pārtikai ir piemērots jauns ražošanas process vai ja pārtika satur "ar inženierijas paņēmieniem iegūtus nanomateriālus" vai sastāv no šādiem materiāliem, kā definēts Regulas (ES)

Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.).

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regula (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.).

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regula (ES) Nr. 609/2013 par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

Nr. 1169/2011 2. panta 2. punkta t) apakšpunktā, pārtika nebūtu jāuzskata par tradicionālu pārtiku.

- (13) Pārtikas produkti, kas ražoti no pārtikas sastāvdaļām, uz kurām neattiecas šīs regulas darbības joma, it īpaši, ja ir mainītas pārtikas sastāvdaļas, šo sastāvdaļu sastāvs vai daudzums, nebūtu jāuzskata par jaunu pārtiku. Tomēr šīs regulas darbības joma būtu jāattiecina uz pārtikas sastāvdaļu izmaiņām, piemēram, ja izmantoti selektīvi ekstrakti vai citas auga daļas, kuras līdz šim Savienībā nozīmīgā apjomā nav izmantotas cilvēku uzturā.
- (14) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK²⁰ piemēro, ja uz produktu, ņemot vērā visas tā īpašības, var attiecināt gan "zāļu" definīciju, kā noteikts minētās direktīvas 1. panta 2. punktā, gan "produkta" definīciju, uz kuru attiecas šī regula. Saistībā ar šo, ja dalībvalsts atbilstoši Direktīvai 2001/83/EK konstatē, ka produkts ir zāles, tad saskaņā ar Savienības tiesību aktiem tā var ierobežot šāda produkta laišanu tirgū. Turklāt zāles nav iekļautas Regulas (EK) Nr.178/2002 2. pantā noteiktajā definīcijā un tādēļ uz tām nebūtu jāattiecina šīs regulas darbības joma.
- (15) Īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai, lai lemtu par to, vai kāda konkrēta pārtika ietilpst jaunās pārtikas definīcijā un tādējādi tai piemērojami šajā regulā paredzētie noteikumi par jauno pārtiku.
- (16) Lai noteiktu, vai pārtika pirms 1997. gada 15. maija Savienībā tika nozīmīgā apjomā izmantota cilvēku uzturā, būtu jāpamatojas uz pārtikas aprītē iesaistīto uzņēmēju sniegtu informāciju, kā arī vajadzības gadījumā uz citu dalībvalstīs pieejamu informāciju. Pārtikas aprītē iesaistītajiem uzņēmējiem būtu jāapspriežas ar dalībvalstīm, ja tie nav pārliecināti par tās pārtikas statusu, kuru tie gatavojas laist tirgū. Ja nav pieejama informācija par cilvēku uzturu pirms 1997. gada 15. maija vai pieejamā informācija nav pietiekama, šādas informācijas vākšanai būtu jāizveido vienkārša un pārredzama procedūra, iesaistot Komisiju, dalībvalstis un pārtikas aprītē iesaistītos uzņēmējus. Īstenošanas pilnvaras jāpiešķir Komisijai, lai tā varētu precizēt šīs apspriešanās procesuālās darbības.
- (17) Jaunā pārtika būtu jāatļauj un jālieto vienīgi tad, ja tā atbilst šajā regulā noteiktajiem kritērijiem. Jaunajai pārtikai vajadzētu būt nekaitīgai, un tās izmantojums nedrīkst maldināt patērētāju. Tādēļ, ja ar jauno pārtiku paredzēts aizvietot citu pārtiku, tai nevajadzētu atšķirties no šīs pārtikas tā, ka uzturvērtības ziņā patērētājiem tā būtu mazvērtīgāka.
- (18) Jauno pārtiku nedrīkst laist tirgū vai izmantot cilvēku uzturā, ja vien tā nav iekļauta tās jaunās pārtikas Savienības sarakstā, kuru ir atļauts laist tirgū Savienībā ("Savienības saraksts"). Tāpēc ar īstenošanas aktu ir lietderīgi izveidot jaunās pārtikas Savienības sarakstu, iekļaujot saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4., 5. vai 7. pantu jau atļautu vai paziņotu jauno pārtiku Savienības sarakstā, kā arī iekļaujot visus spēkā esošos atļauju piešķiršanas nosacījumus. Tā kā šādas jaunās pārtikas nekaitīgums jau ir novērtēts, tā ir likumīgi ražota un tirgota Savienībā un iepriekš nav radījusi veselības

²⁰

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

problēmas, Savienības saraksta sākotnējai izveidošanai būtu jāizmanto apspriešanās procedūra.

- (19) Ir lietderīgi piešķirt atļauju jaunajai pārtikai, atjauninot Savienības sarakstu saskaņā ar kritērijiem un procedūrām, kas noteiktas šajā regulā. Būtu jāievieš efektīva, laika ziņā ierobežota un pārredzama procedūra. Attiecībā uz tradicionālo pārtiku no trešām valstīm, kurai ir nekaitīgas pārtikas lietošanas vēsture, ir lietderīgi paredzēt ātrāku un vienkāršotu procedūru, lai atjauninātu Savienības sarakstu, ja nav izteikti pamatoti iebildumi par nekaitīgumu. Savienības saraksta atjaunināšana nozīmē, ka tiks piemēroti šajā regulā izklāstītie kritēriji, tāpēc īstenošanas pilnvaras šajā saistībā būtu jāpiešķir Komisijai.
- (20) Būtu jānosaka arī kritēriji tāda nekaitīguma riska novērtēšanai, ko rada jaunā pārtika. Lai nodrošinātu saskaņotu jaunās pārtikas zinātnisko novērtējumu, šādi novērtējumi būtu jāveic Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("EFSA").
- (21) Attiecībā uz iespējamo nanomateriālu izmantošanu lietošanai pārtikā EFSA 2011. gada 6. aprīļa atzinumā²¹ par vadlīnijām attiecībā uz riska novērtējumu par nanozinātnes un nanotehnoloģiju izmantošanu pārtikas un barības aprītē konstatēja, ka ir pieejama ierobežota informācija par inženierijas ceļā iegūtu nanomateriālu nanotoksikokinētikas un toksikoloģijas aspektiem un ka, iespējams, jāveic esošo toksicitātes testēšanas metožu metodoloģiski grozījumi. Lai labāk izvērtētu nanomateriālu nekaitīgumu izmantošanai pārtikā, Komisija izstrādā testēšanas metodes, ņemot vērā inženierijas ceļā iegūtu nanomateriālu specifiskās īpašības.
- (22) Ja jaunā pārtika ir atļauta un iekļauta Savienības sarakstā, Komisijai vajadzētu būt pilnvarām ieviest prasību par uzraudzību pēc laišanas tirgū ar mērķi uzraudzīt atļautās jaunās pārtikas lietošanu, lai nodrošinātu, ka tās lietošana ir nekaitīguma robežās, kā tas noteikts EFSA nekaitīguma novērtējumā.
- (23) Īpašos apstākļos, lai veicinātu lauksaimniecības pārtikas nozares pētniecību un attīstību un tādējādi arī inovāciju, ir lietderīgi aizsargāt novatoru ieguldījumu tās informācijas un to datu vākšanā, kuri sniegti, lai pamatotu saskaņā ar šo regulu iesniegto jaunās pārtikas pieteikumu. Būtu jāaizsargā jaunākie izstrādātie zinātniskie pētījumi un patentētie dati, kas sniegti, lai pamatotu pieteikumu jaunās pārtikas iekļaušanai Savienības sarakstā. Šos datus un informāciju uz ierobežotu laiku nedrīkstētu izmantot nākamā pieteikuma iesniedzēja labā bez iepriekšējā pieteikuma iesniedzēja piekrišanas. Viena pieteikuma iesniedzēja iesniegto zinātnisko datu aizsardzībai nevajadzētu atturēt citus pieteikuma iesniedzējus iekļaut pārtiku Savienības sarakstā, pamatojoties uz viņu pašu zinātniskajiem datiem vai atsaucoties uz aizsargātiem datiem ar iepriekšējā pieteikuma iesniedzēja piekrišanu. Tomēr kopumā piecu gadu ilga datu aizsardzības periods, kas piešķirts iepriekšējam pieteikuma iesniedzējam, nebūtu jāpagarina, ja tiek piešķirta datu aizsardzība nākamajiem pieteikuma iesniedzējiem.
- (24) Jaunajai pārtikai piemēro vispārīgās marķējuma prasības, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem, un citas attiecīgās marķēšanas prasības

²¹ EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

Savienības pārtikas aprites tiesību aktos. Dažos gadījumos, iespējams, jānorāda papildu marķēšanas informācija, it īpaši attiecībā uz pārtikas aprakstu, tās izcelsmi vai lietošanas nosacījumiem, lai nodrošinātu, ka patērētāji ir pietiekami informēti par jaunās pārtikas būtību.

- (25) Attiecībā uz tiem pieteikumiem, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 ir iesniegti pirms šīs regulas piemērošanas dienas, riska novērtēšanas un atļauju piešķiršanas procedūras būtu jāpabeidz saskaņā ar šo regulu. Turklāt, ņemot vērā šajā regulā iekļautās jaunās pārtikas definīcijas precizējumu un lai uzlabotu tiesisko noteiktību, pārtiku, kas ir likumīgi laista tirgū šīs regulas piemērošanas dienā, principā būtu jāļauj laist tirgū, līdz riska novērtēšanas un atļauju piešķiršanas procedūras ir pabeigtas. Tādēļ būtu paredz pārejas noteikumi, lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju uz šīs regulas noteikumiem.
- (26) Dalībvalstīm būtu jānosaka noteikumi par sankcijām, ko piemēro šīs regulas noteikumu pārkāpumu gadījumā, un būtu jāveic visi pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka tās tiek īstenotas. Minētajām sankcijām vajadzētu būt efektīvām, samērīgām un preventīvām.
- (27) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai attiecībā uz Savienības saraksta atjaunināšanu saistībā ar tradicionālās pārtikas no trešām valstīm pievienošanu, ja nav izteikti pamatoti iebildumi par nekaitīgumu, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai.
- (28) Īstenošanas pilnvaras saistībā ar "jaunās pārtikas" definīciju, apspriešanās procesu jaunās pārtikas statusa noteikšanai, cita veida Savienības saraksta atjaunināšanu, pieteikumu vai paziņojumu sagatavošanu un iesniegšanu, lai iekļautu pārtiku Savienības sarakstā, pieteikumu vai paziņojumu derīguma pārbaudes kārtību, konfidencialitāti un pārejas noteikumiem būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011²².
- (29) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, noteikt noteikumus jaunās pārtikas laišanai tirgū Savienībā, nevar pietiekami labi sasniegt dalībvalstīs, bet to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai,

²²

Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regula (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

I nodaļa

Priekšmets, darbības joma un definīcijas

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šajā regulā izklāstīti noteikumi par jaunās pārtikas laišanu tirgū Savienībā, lai nodrošinātu efektīvu iekšējā tirgus darbību, vienlaikus nodrošinot cilvēku veselības un patērētāju interešu augstu aizsardzības līmeni.
2. Šo regulu nepiemēro:
 - a) ģenētiski modificētai pārtikai, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1829/2003 darbības jomā;
 - b) pārtikai, ja to lieto kā:
 - i) pārtikas fermentus, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1332/2008 darbības jomā,
 - ii) pārtikas piedevas, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1333/2008 darbības jomā,
 - iii) pārtikas aromatizētājus, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1334/2008 darbības jomā,
 - iv) ekstrakcijas šķīdinātājus, kurus izmanto vai paredz izmantot pārtikas produktu vai pārtikas sastāvdaļu ražošanā un kuri ietilpst Direktīvas 2009/32/EK darbības jomā,
 - c) pārtiku, kas ietilpst Padomes Direktīvas XXX/XX/ES [par tādas pārtikas laišanu tirgū, kas ražota no dzīvnieku kloniem] darbības jomā.

2. pants

Definīcijas

1. Šajā regulā piemēro Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. un 3. pantā noteiktās definīcijas.
2. Piemēro arī šādas definīcijas:
 - a) "jaunā pārtika" ir pārtika, kas Savienībā nav nozīmīgā apjomā izmantota cilvēku uzturā pirms 1997. gada 15. maija, neatkarīgi no datuma, kurā dažādas dalībvalstis pievienojās Savienībai, un jo īpaši ietver:
 - i) pārtiku, kurai piemērots līdz 1997. gada 15. maijam Savienībā neizmantots jauns pārtikas ražošanas process, ja šis ražošanas process

izraisa būtiskas izmaiņas pārtikas sastāvā vai struktūrā, ietekmējot tās uzturvērtību, metabolizācijas procesu vai nevēlamu vielu daudzumu tajā,

- ii) pārtiku, kas satur "ar inženierijas paņēmieniem iegūtus nanomateriālus" vai sastāv no šādiem materiāliem, kā definēts Regulas (ES) Nr. 1169/2011 2. panta 2. punkta t) apakšpunktā,
 - iii) vitamīnus, minerālvielas un citas vielas, ko izmanto saskaņā ar Direktīvu 2002/46/EK, Regulu (EK) Nr. 1925/2006 vai Regulu (ES) Nr. 609/2013, ja:
 - piemērots jauns ražošanas process, kā minēts šā punkta i) apakšpunktā, vai
 - šādas vielas satur "ar inženierijas paņēmieniem iegūtus nanomateriālus" vai sastāv no šādiem materiāliem, kā definēts Regulas (ES) Nr. 1169/2011 2. panta 2. punkta t) apakšpunktā,
 - iv) pārtiku, kas Savienībā izmantota vienīgi uztura bagātinātājos pirms 1997. gada 15. maija, ja to paredzēts izmantot pārtikas produktos, kas nav uztura bagātinātāji, kā definēts Direktīvas 2002/46/EK 2. panta a) punktā;
- b) "tradicionāla pārtika no trešām valstīm" ir jaunā pārtika, izņemot jauno pārtiku, kā minēts a) punkta i) līdz iii) apakšpunktā, ko iegūst primārā ražošanā un kam ir nekaitīgas pārtikas lietošanas vēsture trešā valstī;
 - c) "nekaitīgas pārtikas lietošanas vēsture trešā valstī" nozīmē to, ka pirms 13. pantā minētā paziņojuma attiecīgās pārtikas nekaitīgumu apstiprina informācija par tās sastāvu, kā arī informācija par to, ka liela trešās valsts iedzīvotāju daļa vismaz 25 gadus ir lietojusi un turpina lietot šo pārtiku kā daļu no ierastā uztura;
 - d) "pieteikuma iesniedzējs" ir dalībvalsts, trešā valsts vai ieinteresētā persona (kas var pārstāvēt vairākas ieinteresētās personas), kura ir iesniegusi Komisijai pieteikumu saskaņā ar 9. vai 15. pantu vai paziņojumu saskaņā ar 13. pantu;
 - e) "derīgs pieteikums" un "derīgs paziņojums" ir pieteikums vai paziņojums, kas ir šīs regulas darbības jomā un kurā ir iekļauta visa vajadzīgā informācija riska novērtēšanai un atļauju piešķiršanas procedūrai.

3. pants

Īstenošanas pilnvaras attiecībā uz jaunās pārtikas definīciju 2. panta 2. punkta

a) apakšpunktā

Lai nodrošinātu vienotu šīs regulas īstenošanu, Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt lēmumu, vai konkrēta pārtika ietilpst jaunās pārtikas definīcijā, kā noteikts 2. panta 2. punkta a) apakšpunktā.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

4. pants
Jaunās pārtikas statusa noteikšanas procedūra

1. Pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji pārbauda, vai pārtika, kuru tie gatavojas laist tirgū Savienībā, ietilpst šīs regulas darbības jomā.
2. Pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji apspriežas ar dalībvalsti, ja tie nav pārliecināti, vai pārtika, kuru tie gatavojas laist tirgū Savienībā, ietilpst šīs regulas darbības jomā. Šādā gadījumā pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji pēc pieprasījuma sniedz vajadzīgo informāciju dalībvalstij, lai tā jo īpaši varētu noteikt, cik lielā mērā attiecīgā pārtika ir lietota cilvēku uzturā Savienībā pirms 1997. gada 15. maija.
3. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt 2. punktā paredzētā apspriešanās procesa procedūru.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

II nodaļa
Prasības jaunās pārtikas laišanai
tirgū Savienībā

5. pants
Jaunās pārtikas Savienības saraksts

1. Komisija izveido un atjaunina tās jaunās pārtikas Savienības sarakstu, kuru ir atļauts laist tirgū Savienībā saskaņā ar 6., 7. un 8. pantu ("Savienības saraksts").
2. Tikai atļauto un Savienības sarakstā iekļauto jauno pārtiku var laist tirgū Savienībā kā tādu un izmantot pārtikā produktos vai uz tās, ievērojot tajā norādītos izmantošanas nosacījumus.

6. pants
Vispārīgie nosacījumi
jaunās pārtikas iekļaušanai Savienības sarakstā

Komisija piešķir atļauju un iekļauj jauno pārtiku Savienības sarakstā tikai tad, ja tā atbilst šādiem nosacījumiem:

- a) pamatojoties uz pieejamiem zinātniskiem pierādījumiem, tā neapdraud cilvēku veselību;
- b) tās lietojums nemaldina patērētāju;
- c) ja ar to ir paredzēts aizstāt citu pārtiku, tā no attiecīgās pārtikas neatšķiras tādā veidā, ka tās normāla lietošana uzturā patērētājam uzturvielu ziņā būtu mazvērtīgāka.

7. pants
Savienības saraksta sākotnējā izveide

Ne vēlāk kā ...²³ Komisija ar īstenošanas aktu izveido Savienības sarakstu, kurā iekļauj saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4., 5. vai 7. pantu atļauto vai paziņoto jauno pārtiku, ietverot visus spēkā esošos atļauju piešķiršanas nosacījumus.

Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 27. panta 2. punktā minēto apspriešanās procedūru.

8. pants
Savienības saraksta saturs

1. Komisija piešķir atļauju jaunajai pārtikai un atjaunina Savienības sarakstu saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti:
 - a) 9., 10. un 11. pantā un vajadzības gadījumā saskaņā ar 25. pantu, vai
 - b) no 13. līdz 18. pantam.
2. Šā panta 1. punktā paredzētā atļaujas piešķiršana jaunai pārtikai un Savienības saraksta atjaunināšana ir viena no šīm darbībām:
 - a) jaunās pārtikas iekļaušana Savienības sarakstā;
 - b) jaunās pārtikas svītroyšana no Savienības saraksta;
 - c) to nosacījumu, specifikāciju vai ierobežojumu papildināšana, svītroyšana vai grozīšana, kas saistīti ar jaunās pārtikas iekļaušanu Savienības sarakstā.
3. Ieraksts 2. punktā paredzētajā Savienības sarakstā par jauno pārtiku attiecīgā gadījumā ietver:
 - a) jaunās pārtikas specifikāciju;
 - b) nosacījumus, saskaņā ar kuriem jauno pārtiku var izmantot, lai izvairītos jo īpaši no iespējamās negatīvas ietekmes uz noteiktām iedzīvotāju grupām, maksimālās devas pārsniegšanas un riska pārmērīga patēriņa gadījumā;
 - c) papildu īpašās prasības par marķēšanu, lai informētu galapatērētāju par jebkuru specifisku īpašību vai pārtikas īpašībām, piemēram, sastāvu, uzturvērtību vai uzturrādītājiem un paredzēto pārtikas izmantošanu, kas padara jauno pārtiku atšķirīgu no pastāvošās pārtikas, vai par ietekmi uz konkrētu iedzīvotāju grupu veselību;
 - d) prasību par uzraudzību pēc laišanas tirgū saskaņā ar 23. pantu.

²³ Publikāciju birojs: ievietot datumu: 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

III nodaļa

Jaunās pārtikas atļaujas piešķiršanas procedūra

I IEDAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

9. pants

Procedūra, ar kuru piešķir atļauju jauno pārtiku laist Savienības tirgū un atjaunina Savienības sarakstu

1. Procedūru, ar kuru piešķir atļauju jauno pārtiku laist tirgū Savienībā un atjaunina 8. pantā paredzēto Savienības sarakstu, sāk pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc tam, kad pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pieteikumu Komisijai.

Šajā pieteikumā iekļauj:

- a) jaunās pārtikas nosaukumu un aprakstu;
 - b) jaunās pārtikas sastāvu;
 - c) zinātniskos pierādījumus, ka jaunā pārtika neapdraud cilvēku veselību;
 - d) ja vajadzīgs, priekšlikumu par lietošanas nosacījumiem un priekšlikumu par īpašām marķēšanas prasībām, kas nemaldina patērētāju.
2. Komisija var pieprasīt *EFSA* sniegt atzinumu, ja atjaunināšana var ietekmēt cilvēku veselību.
 3. Procedūra, ar kuru piešķir atļauju jauno pārtiku laist tirgū Savienībā un atjaunina Savienības sarakstu, kā paredzēts 8. pantā, noslēdzas ar īstenošanas akta pieņemšanu saskaņā ar 11. pantu.
 4. Atkāpjoties no 3. punkta, Komisija jebkurā procedūras posmā var izbeigt atļaujas piešķiršanas procedūru un pieņemt lēmumu neturpināt atjaunināšanu, ja tā uzskata, ka šāda atjaunināšana nav pamatota.

Vajadzības gadījumā Komisija ņem vērā dalībvalstu viedokli, *EFSA* atzinumu un citus likumīgus faktorus, kas attiecas uz attiecīgo atjaunināšanu.

Šādos gadījumos Komisija tieši informē pieteikuma iesniedzēju un visas dalībvalstis, norādot iemeslus, kuru dēļ tā atjaunināšanu neuzskata par pamatotu.

5. Pieteikuma iesniedzējs var atsaukt 1. punktā minēto pieteikumu jebkurā laikā pirms 2. punktā minētā *EFSA* atzinuma pieņemšanas, tādējādi izbeidzot procedūru, ar kuru piešķir atļauju jauno pārtiku laist Savienības tirgū un atjaunina Savienības sarakstu.

10. pants
EFSA atzinums

1. Ja Komisija lūdz *EFSA* atzinumu, tā nosūta *EFSA* derīgu pieteikumu. *EFSA* pieņem atzinumu deviņu mēnešu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas.

Novērtējot jaunās pārtikas nekaitīgumu, *EFSA* vajadzības gadījumā ņem vērā:

- a) vai jaunā pārtika ir tikpat nekaitīga kā līdzīgas kategorijas pārtika, kuru jau tirgo Savienības tirgū;
- b) vai jaunās pārtikas sastāvs un lietošanas nosacījumi nerada apdraudējumu cilvēku veselībai Savienībā.

2. *EFSA* nosūta savu atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un attiecīgā gadījumā pieteikuma iesniedzējam.

3. Pietiekami pamatotos gadījumos, kad *EFSA* pieprasa no pieteikuma iesniedzēja papildu informāciju, 1. punktā paredzēto deviņu mēnešu termiņu var pagarināt.

Pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju *EFSA* nosaka termiņu, kurā šo papildu informāciju var iesniegt, un informē Komisiju par vajadzīgo papildu termiņu.

Ja astoņās darbadienās pēc informācijas saņemšanas no *EFSA* Komisija nesniedz iebildumus, 1. punktā minēto deviņu mēnešu termiņu automātiski pagarina par minēto papildu termiņu. Komisija informē dalībvalstis par termiņa pagarināšanu.

4. Ja 3. punktā minētā papildu informācija *EFSA* nav nosūtīta minētajā punktā noteiktajā papildu termiņā, tā sagatavo savu atzinumu, pamatojoties uz jau saņemto informāciju.

5. Ja pieteikuma iesniedzēji iesniedz papildu informāciju pēc savas iniciatīvas, tie nosūta šo informāciju gan Komisijai, gan *EFSA*.

Šādos gadījumos *EFSA* sniedz atzinumu 1. punktā paredzēto deviņu mēnešu laikā.

6. *EFSA* 3. punktā minēto papildu informāciju dara pieejamu Komisijai un dalībvalstīm.

11. pants
Atļauju piešķiršana jaunajai pārtikai un Savienības saraksta atjaunināšana

1. Deviņu mēnešu laikā pēc *EFSA* atzinuma publicēšanas Komisija iesniedz 27. panta 1. punktā minētajai komitejai īstenošanas akta projektu, ar ko atjaunina Savienības sarakstu, ņemot vērā:

- a) attiecīgā gadījumā 6. pantā paredzētos nosacījumus;
- b) attiecīgos Savienības tiesību aktu noteikumus;
- c) *EFSA* atzinumu;

d) jebkādu citus likumīgus faktorus, kas attiecas uz izskatāmo pieteikumu.

Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 27. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

2. Ja Komisija nav pieprasījusi *EFSA* atzinumu saskaņā ar 9. panta 2. punktu, 1. punktā paredzētais deviņu mēnešu periods sākas no datuma, kurā Komisija ir saņēmusi derīgu pieteikumu saskaņā ar 9. panta 1. punktu.

12. pants

Īstenošanas pilnvaras attiecībā uz pieteikumu administratīvajām un zinātniskajām prasībām

Vēlākais līdz...²⁴ Komisija pieņem īstenošanas aktus par:

- a) 9. panta 1. punktā minētā pieteikuma saturu, sagatavošanu un iesniegšanu;
- b) minēto pieteikumu derīguma pārbaudes kārtību;
- c) informāciju, kas jāiekļauj 10. pantā minētajā *EFSA* atzinumā.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

II IEDAĻA.

ĪPAŠI NOTEIKUMI ATTIECĪBĀ UZ TRADICIONĀLO PĀRTIKU NO TREŠĀM VALSTĪM

13. pants

Paziņojums par tradicionālo pārtiku no trešām valstīm

Pieteikuma iesniedzējs, kas gatavojas laist tirgū Savienībā tradicionālo pārtiku no trešās valsts, par savu nodomu paziņo Komisijai.

Paziņojumā ietver šādu informāciju:

- a) tradicionālās pārtikas nosaukumu un aprakstu;
- b) tās sastāvu;
- c) tās izcelsmes valsti;
- d) ar dokumentiem apliecinātus datus, kas pierāda pārtikas nekaitīgas lietošanas vēsturi trešā valstī;
- e) ja vajadzīgs, lietošanas nosacījumus un īpašas marķēšanas prasības, kas nemaldina patērētāju.

²⁴ Publikāciju birojs: ievietot datumu: 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

14. pants
Procedūra attiecībā uz tradicionālo pārtiku no trešām valstīm

1. Komisija 13. pantā minēto derīgo pieteikumu nekavējoties nosūta dalībvalstīm un EFSA.
2. Dalībvalsts un EFSA četru mēnešu laikā no dienas, kad Komisija saskaņā ar 1. punktu nosūta derīgo paziņojumu, var iesniegt Komisijai ar zinātniskiem pierādījumiem pamatotus iebildumus par šīs attiecīgās tradicionālās pārtikas nekaitīgumu saistībā ar tās laišanu tirgū Savienībā.
3. Komisija informē dalībvalstis, EFSA un pieteikuma iesniedzēju par 2. punktā minētās procedūras rezultātiem.
4. Ja saskaņā ar 2. punktu netiek iesniegti pamatoti iebildumi par nekaitīgumu minētajā punktā noteiktajā termiņā, Komisija atļauj laist tirgū Savienībā attiecīgo tradicionālo pārtiku un nekavējoties atjaunina Savienības sarakstu.
5. Ja ar zinātniskiem pierādījumiem pamatoti iebildumi par nekaitīgumu ir iesniegti Komisijai saskaņā ar 2. punktu, Komisija neatļauj laist tirgū attiecīgo tradicionālo pārtiku un neatjaunina Savienības sarakstu.

Šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs var iesniegt Komisijai pieteikumu saskaņā ar 15. pantu.

15. pants
Pieteikums par tradicionālo pārtiku no trešām valstīm

14. panta 5. punktā paredzētajā pieteikumā papildus informācijai, kas jau sniegta saskaņā ar 13. pantu, iekļauj ar dokumentiem apliecinātus datus, kas saistīti ar iebildumiem par nekaitīgumu, kuri iesniegti saskaņā ar 14. panta 5. punktu.

Komisija bez nepamatotas kavēšanās nosūta derīgu pieteikumu EFSA un dara to pieejamu dalībvalstīm.

16. pants
EFSA atzinums par tradicionālo pārtiku no trešām valstīm

1. EFSA pieņem atzinumu sešu mēnešu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas.
2. Lai novērtētu, cik droša ir tradicionālā pārtika no trešām valstīm, EFSA ņem vērā šādus jautājumus:
 - a) vai nekaitīgas pārtikas lietošanas vēsture trešā valstī ir pamatota ar ticamiem datiem, ko pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis saskaņā ar 13. un 15. pantu;
 - b) vai pārtikas sastāvs un lietošanas nosacījumi nerada apdraudējumu cilvēku veselībai Savienībā.
3. EFSA nosūta savu atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

4. Pietiekami pamatotos gadījumos, kad *EFSA* prasa no pieteikuma iesniedzēja papildu informāciju, 1. punktā paredzēto sešu mēnešu termiņu var pagarināt.

Pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju *EFSA* nosaka termiņu, kurā šo papildu informāciju var iesniegt, un informē Komisiju par vajadzīgo papildu termiņu.

Ja astoņās darbdienās pēc informācijas saņemšanas no *EFSA* Komisija nesniedz iebildumus, 1. punktā minēto sešu mēnešu termiņu automātiski pagarina par minēto papildu termiņu. Komisija informē dalībvalstis par minēto termiņa pagarināšanu.

5. Ja 4. punktā minētā papildu informācija *EFSA* nav nosūtīta minētajā punktā noteiktajā papildu termiņā, tā sagatavo savu atzinumu, pamatojoties uz jau saņemto informāciju.
6. Ja pieteikuma iesniedzēji iesniedz papildu informāciju pēc savas iniciatīvas, tie nosūta šo informāciju gan Komisijai, gan *EFSA*.
Šādos gadījumos *EFSA* sniedz atzinumu 1. punktā paredzēto sešu mēnešu laikā.
7. *EFSA* papildu informāciju dara pieejamu Komisijai un dalībvalstīm.

17. pants

Atļaujas piešķiršana tradicionālajai pārtikai no trešās valsts un Savienības saraksta atjaunināšana

1. Trīs mēnešu laikā pēc *EFSA* atzinuma publicēšanas Komisija iesniedz 27. panta 1. punktā minētajai komitejai īstenošanas akta projektu, ar ko atļauj tradicionālo pārtiku no trešās valsts laist tirgū Savienībā un ar ko atjaunina Savienības sarakstu, ņemot vērā:
 - a) attiecīgā gadījumā 6. pantā paredzētos nosacījumus;
 - b) attiecīgos Savienības tiesību aktu noteikumus;
 - c) *EFSA* atzinumu;
 - d) jebkādos citus likumīgus faktorus, kas attiecas uz izskatāmo pieteikumu.

Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 27. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, Komisija jebkurā procedūras posmā var izbeigt atļaujas piešķiršanas procedūru un pieņemt lēmumu neturpināt atjaunināšanu, ja tā uzskata, ka šāda atjaunināšana nav pamatota.

Vajadzības gadījumā Komisija ņem vērā dalībvalstu viedokli, *EFSA* atzinumu un citus likumīgus faktorus, kas attiecas uz attiecīgo atjaunināšanu.

Šādos gadījumos Komisija tieši informē pieteikuma iesniedzēju un visas dalībvalstis, norādot iemeslus, kuru dēļ tā atjaunināšanu neuzskata par pamatotu.

3. Pieteikuma iesniedzējs var atsaukt 15. pantā minēto pieteikumu jebkurā laikā pirms 16. pantā minētā *EFSA* atzinuma pieņemšanas, tādējādi izbeidzot procedūru, ar kuru piešķir atļauju tradicionālai pārtikai no trešās valsts un atjaunina Savienības sarakstu.

18. pants

Savienības saraksta atjaunināšana attiecībā uz atļautu tradicionālo pārtiku no trešām valstīm

Lai no Savienības saraksta svītrotu tradicionālo pārtiku no trešās valsts vai lai papildinātu, svītrotu vai grozītu nosacījumus, specifikācijas vai ierobežojumus, kas saistīti ar tradicionālās pārtikas no trešās valsts iekļaušanu Savienības sarakstā, piemēro 9.–12. pantu.

19. pants

Īstenošanas pilnvaras attiecībā uz administratīvajām un zinātniskajām prasībām tradicionālajai pārtikai no trešām valstīm

Līdz ...²⁵ Komisija pieņem īstenošanas aktus par:

- a) 13. pantā paredzētā paziņojuma un 14. panta 5. punktā paredzētā pieteikuma saturu, sagatavošanu un iesniegšanu;
- b) minēto pieteikumu un paziņojumu derīguma pārbaudes kārtību;
- c) procedūru informācijas apmaiņai ar dalībvalstīm un *EFSA*, lai iesniegtu pamatotus iebildumus par nekaitīgumu, kā minēts 14. panta 2., 4. un 5. punktā;
- d) informāciju, kas jāiekļauj 16. pantā minētajā *EFSA* atzinumā.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

IV nodaļa

Papildu procedūru noteikumi un citas prasības

20. pants

Papildu informācija par risku pārvaldību

1. Ja Komisija pieprasa no pieteikuma iesniedzēja papildu informāciju par jautājumiem attiecībā uz risku pārvaldību, tā kopīgi ar pieteikuma iesniedzēju nosaka termiņu, kurā minētā informācija jāiesniedz.

Šādos gadījumos 11. panta 1. vai 2. punktā vai 17. panta 1. punktā paredzēto termiņu var attiecīgi pagarināt. Komisija informē dalībvalstis par termiņa pagarināšanu un dara pieejamu dalībvalstīm papildu informāciju, tiklīdz tā ir saņemta.

2. Ja 1. punktā minētā papildu informācija nav saņemta minētajā punktā noteiktajā papildu termiņā, Komisija rīkojas, pamatojoties uz jau saņemto informāciju.

²⁵ Publikāciju birojs: ievietot datumu: 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

*21. pants
Termiņu pagarināšana*

Ārkārtas gadījumā Komisija pēc savas iniciatīvas vai attiecīgā gadījumā pēc EFSA pieprasījuma var pagarināt 10. panta 1. punktā, 11. panta 1. vai 2. punktā, 16. panta 1. punktā un 17. panta 1. punktā paredzētos termiņus, ja vien to pietiekami pamato lietas būtība.

Šādos gadījumos Komisija informē dalībvalstis un pieteikuma iesniedzēju par šo termiņa pagarinājumu un par tā iemesliem.

*22. pants
Pieteikuma konfidencialitāte Savienības saraksta atjaunināšanai*

1. Pieteikuma iesniedzēji var pieprasīt saskaņā ar šo regulu iesniegtas konkrētas informācijas konfidencialitāti, ja šādas informācijas izpaušana var būtiski kaitēt to konkurētspējai.
2. Šā panta 1. punkta nolūkā pieteikuma iesniedzēji norāda, kura no paziņotās informācijas, viņuprāt, būtu jāuzskata par konfidenciālu, un sniedz visu vajadzīgo informāciju, lai pamatotu savu lūgumu ievērot konfidencialitāti. Šādos gadījumos iesniedz pārbaudāmu pamatojumu.
3. Pēc tam, kad pieteikumu iesniedzēji ir informēti par Komisijas nostāju attiecībā uz pieprasījumu, trīs nedēļu laikā viņi var atsaukt savu pieteikumu, lai saglabātu sniegtās informācijas konfidencialitāti.

Konfidencialitāti saglabā līdz šā termiņa beigām.

4. Pēc 3. punktā minētā termiņa Komisija pēc apspriešanās ar pieteikumu iesniedzējiem var lemt, kura informācija var palikt konfidenciāla, un lēmuma pieņemšanas gadījumā attiecīgi informē dalībvalstis un pieteikumu iesniedzējus.

Tomēr konfidencialitātes prasība neattiecas uz šādu informāciju:

- a) pieteikuma iesniedzēja vārds/nosaukums un adrese;
 - b) jaunās pārtikas nosaukums un apraksts;
 - c) jaunās pārtikas ierosinātais lietojums;
 - d) pieteikuma iesniedzēja iesniegto pētījumu kopsavilkums;
 - e) attiecīgā gadījumā analīzes metode(-s).
5. Komisija, dalībvalstis un EFSA veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu tādas informācijas atbilstīgu konfidencialitāti, ko tās saņēmušas saistībā ar šo regulu saskaņā ar 4. punktu, izņemot tādu informāciju, kas jādara zināma atklātībai, lai aizsargātu cilvēku veselību.
 6. Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc vai ir atsaucis pieteikumu, Komisija, dalībvalstis un EFSA neizpauž konfidenciālu informāciju, tostarp tādu informāciju, par kuras konfidencialitāti Komisijai un pieteikuma iesniedzējam pastāv domstarpības.

7. Šā panta 1.–6. punkta piemērošana neskar ar pieteikumu saistītās informācijas apriti starp Komisiju, dalībvalstīm un EFSA.
8. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt sīki izstrādātus noteikumus par 1.–6. punkta piemērošanu.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

23. pants *Uzraudzība pēc laišanas tirgū*

1. Pārtikas nekaitīguma apsvērumu dēļ un ņemot vērā EFSA atzinumu, Komisija var noteikt prasību par jaunās pārtikas uzraudzību pēc laišanas tirgū, lai nodrošinātu, ka atļautā jaunā pārtika ir nekaitīguma robežās.
2. Pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji tūlīt informē Komisiju par:
 - a) jebkuru jaunu zinātnisku vai tehnisku informāciju, kas var ietekmēt jaunās pārtikas lietošanas nekaitīguma novērtējumu;
 - b) visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko uzlikusi tā trešā valsts, kurā jaunā pārtika ir laista tirgū.

V nodaļa **Datu aizsardzība**

24. pants *Atļauju piešķiršanas procedūra datu aizsardzības gadījumos*

1. Pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma, ko pamato ar 9. panta 1. punktā paredzētajā pieteikumā iekļautu atbilstošu un pārbaudāmu informāciju, jaunākos zinātniskos pierādījumus vai zinātniskos datus, kas iesniegti kopā ar pieteikumu, piecus gadus no dienas, kad jaunajai pārtikai piešķirta atļauja un tā iekļauta Savienības sarakstā, nevar izmantot citā pieteikumā bez iepriekšējā pieteikuma iesniedzēja piekrišanas.
2. Šādu datu aizsardzību nodrošina, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:
 - a) jaunākos zinātniskos pierādījumus vai zinātniskos datus iepriekšējais pieteikuma iesniedzējs patentējis pirmā pieteikuma iesniegšanas laikā;
 - b) iepriekšējam pieteikuma iesniedzējam pirmā pieteikuma iesniegšanas laikā bija ekskluzīvas tiesības atsaukties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem un
 - c) jauno pārtiku nevarētu atļaut, ja iepriekšējais pieteikuma iesniedzējs nebūtu iesniedzis patentētus zinātniskos pierādījumus vai zinātniskos datus.

Tomēr iepriekšējais pieteikuma iesniedzējs var vienoties ar nākamo pieteikuma iesniedzēju, ka šādus zinātniskos pierādījumus vai zinātniskos datus var izmantot.

3. Šā panta 1. un 2. punkta noteikumi neattiecas uz paziņojumiem un pieteikumiem par tradicionālās pārtikas no trešām valstīm laišanu tirgū Savienībā.

25. pants

Atļaujas piešķiršana jaunajai pārtikai un iekļaušana Savienības sarakstā, pamatojoties uz patentētiem zinātniskiem pierādījumiem vai zinātniskiem datiem

1. Ja jaunajai pārtikai ir piešķirta atļauja un tā ir iekļauta Savienības sarakstā, pamatojoties uz patentētiem zinātniskiem pierādījumiem vai zinātniskiem datiem, kuriem ir piešķirta datu aizsardzība, kā paredzēts 24. panta 1. punktā, papildus 8. panta 3. punktā minētajai informācijai Savienības saraksta ierakstā par jauno pārtiku norāda:
 - a) datumu, kad jaunā pārtika iekļauta Savienības sarakstā;
 - b) piezīmi par to, ka iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 24. pantu;
 - c) pieprasījuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi;
 - d) faktu, ka jaunās pārtikas laišana tirgū Savienībā ir atļauta vienīgi c) apakšpunktā minētajam pieteikuma iesniedzējam datu aizsardzības laikā, ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesaņem jaunās pārtikas atļauju bez atsauces uz patentētiem zinātniskiem pierādījumiem vai zinātniskiem datiem, kurus patentējis iepriekšējais pieteikuma iesniedzējs, vai vienojoties ar iepriekšējo pieteikuma iesniedzēju;
 - e) 24. pantā paredzētās datu aizsardzības termiņa beigu datumu.
2. Aizsardzību vēlreiz nepiešķir tādiem zinātniskiem pierādījumiem vai zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 24. pantu vai kuru aizsardzības termiņš saskaņā ar minēto pantu ir beidzies.

VI nodaļa

Sankcijas un komiteju procedūra

26. pants

Sankcijas

Dalībvalstis pieņem noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to īstenošanu. Paredzētajām sankcijām jābūt iedarbīgām, samērīgām un atturošām. Dalībvalstis par

attiecīgajiem noteikumiem paziņo Komisijai vēlākais līdz ...²⁶ un nekavējoties Komisijai ziņo par jebkādiem turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

27. pants
Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. panta 1. punktu. Šī komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.

Ja komitejas atzinums jāsaņem rakstiskā procedūrā, minēto procedūru izbeidz, nepanākot rezultātu, ja atzinuma sniegšanas termiņā tā nolemj komitejas priekšsēdētājs vai to pieprasa komitejas locekļi ar vienkāršu balsu vairākumu.
3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

Ja komitejas atzinums jāsaņem rakstiskā procedūrā, minēto procedūru izbeidz, nepanākot rezultātu, ja atzinuma sniegšanas termiņā tā nolemj komitejas priekšsēdētājs vai to pieprasa komitejas locekļi ar vienkāršu balsu vairākumu.

VII nodaļa
Pārejas un nobeiguma noteikumi

28. pants
Atcelšana

Ar šo Regula (EK) Nr. 258/97 un Regula (EK) Nr. 1852/2001 tiek atcelta.

29. pants
Pārejas pasākumi

1. Visus pieteikumus par jaunās pārtikas laišanu tirgū Savienībā, kas dalībvalstij iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu un par kuriem nav pieņemts galīgais lēmums līdz ...²⁷, uzskata par pieteikumiem, kas iesniegti atbilstīgi šai regulai.
2. Pārtiku, kas ir likumīgi laista tirgū dienā, kad stājas spēkā šī regula, un kas atbilst šajā regulā noteiktajai jaunās pārtikas definīcijai, var turpināt laist tirgū, ievērojot šādus nosacījumus:
 - a) pieteikumu atļaujas saņemšanai par jauno pārtiku saskaņā ar 9. panta 1. punktu vai paziņojumu vai pieteikumu atļaujas saņemšanai par tradicionālo pārtiku no

²⁶ Publikāciju birojs: ievietot datumu: 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

²⁷ Publikāciju birojs: ievietot datumu: 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

trešās valsts saskaņā ar 13. un 15. pantu iesniedz vēlākais līdz [īstenošanas noteikumu piemērošanas datums saskaņā ar 12. panta a) apakšpunktu vai 19. panta a) apakšpunktu, pieskaitot 24 mēnešus]. Minēto pieteikumu vai paziņojumu Komisija nosūta dalībvalstīm un EFSA;

- b) Ja četru mēnešu laikā no a) punktā minētā pieteikuma vai paziņojuma saņemšanas dienas dalībvalstis vai EFSA nav izteikušas pamatotus iebildumus par nekaitīgumu, pārtiku drīkst turpināt laist tirgū, līdz tiek pieņemts galīgais lēmums attiecībā uz šo pieteikumu vai paziņojumu saskaņā ar 11., 14. vai 17. pantu;
 - c) ja dalībvalsts vai EFSA ir izteikusi pamatotus iebildumus par nekaitīgumu, Komisija četru mēnešu laikā no šo iebildumu saņemšanas dienas pieņem pagaidu lēmumu laist pārtiku tirgū Savienībā.
3. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pārejas pasākumus 1. un 2. punkta piemērošanai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

30. pants
Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no ...²⁸.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*

²⁸ Publikāciju birojs: ievietot datumu: 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

- 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums
- 1.2. Attiecīgās politikas jomas *ABM/ABB* struktūrā
- 1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība
- 1.4. Mērķis(-i)
- 1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums
- 1.6. Ilgums un finansiālā ietekme
- 1.7. Paredzētais(-ie) pārvaldības veids(-i)

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

- 2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi
- 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma
- 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

- 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas
- 3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem
 - 3.2.1. *Kopsavilkums par paredzamo ietekmi uz izdevumiem*
 - 3.2.2. *Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām*
 - 3.2.3. *Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām*
 - 3.2.4. *Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu*
 - 3.2.5. *Trešo personu iemaksas*
- 3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par jauno pārtiku

1.2. Attiecīgās politikas jomas *ABM/ABB* struktūrā²⁹

Jaunā pārtika un pārtikas nekaitīgums

1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību**

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību**³⁰

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **esošas darbības pagarināšanu**

☒ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **darbību, kas pārveidota jaunā darbībā**³¹

1.4. Mērķi

1.4.1. Komisijas daudzgadu stratēģiskie mērķi, kurus plānots sasniegt ar priekšlikumu/iniciatīvu

Jaunās pārtikas jomā priekšlikumu mērķis ir

- 1) nodrošināt augstu **sabiedrības veselības** līmeni un labu **iekšējā tirgus** darbību,
- 2) atvieglot tradicionālās pārtikas no trešām valstīm piekļuvi tirgum, kurās ir ilga nekaitīgas pārtikas lietošanas vēsture,
- 3) veicināt **inovāciju** pārtikas nozarē.

1.4.2. Konkrētie mērķi un attiecīgās *ABM/ABB* darbības

Konkrētais mērķis Nr. 1: Tiesību aktu un administratīvo procedūru vienkāršošana valsts iestādēm un pārtikas aprītē iesaistītajiem uzņēmējiem, izmantojot racionalizētu un pilnībā centralizētu atļauju piešķiršanas procedūru.

Attiecīgās *ABM/ABB* darbības

²⁹ *ABM* — Budžeta līdzekļu vadība pa darbības jomām, *ABB* — budžeta līdzekļu sadale pa darbības jomām.

³⁰ Kā paredzēts Finanšu regulas 49. panta 6. punkta attiecīgi a) un b) apakšpunktā.

³¹ Pieteikums, kas pašreiz nosūtīts dalībvalstīm, tiks nosūtīts Komisijai, un riska novērtējumu, ko patlaban pārvalda dalībvalstis, veiks *EFSA* (pilnībā centralizēta procedūra).

1.4.3. Paredzamie rezultāti un ietekme

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz finansējuma saņēmējiem/mērķgrupām.

Pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem: atļauju piešķiršanas procedūra ir racionalizēta un pilnībā centralizēta, nosakot termiņu katram procedūras posmam. Ir samazināts administratīvais slogs (pašreizējā divkārtējā riska novērtējuma atcelšana). Ir samazināts laiks un izmaksas, kas saistītas ar jaunās pārtikas atļaujas saņemšanu.

Individuālas atļaujas kļūst vispārīgas, atvieglojot piekļuvi tirgum, jo īpaši MVU. "Datu aizsardzības" režīma ieviešana veicina inovāciju pārtikas nozarē.

Uzņēmējiem no trešām valstīm: trešo valstu tradicionālas pārtikas labāka piekļuve ES tirgum, izmantojot vienkāršotu procedūru (paziņojums).

ES patērētājiem: EFSA sistemātiski veiktais centralizētais riska novērtējums, kam seko ES lēmums par atļaujas piešķiršanu, nodrošina augstu sabiedrības veselības līmeni.

Dalībvalstu iestādēm: tiek noņemta darba slodze, lai nodrošinātu valsts novērtējumu.

1.4.4. Rezultātu un ietekmes rādītāji

Norādīt priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzraudzībā izmantojamus rādītājus.

- Vidējais ilgums, kādā pieteikuma iesniedzējs var saņemt lēmumu par atļaujas piešķiršanu.
- Paziņojumu skaits gadā, par ko ir vienošanās, attiecībā uz tradicionālo pārtiku no trešām valstīm.
- Novatoriskai pārtikai piešķirto atļauju ar datu aizsardzības režīmu skaits un proporcija gadā.

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņa vai ilgtermiņa vajadzības

Tiek izteikta kritika attiecībā uz spēkā esošo tiesisko regulējumu jaunās pārtikas atļaujas saņemšanai, norādot, ka tas ir īpaši smags, ilgs un dārgs. Tāpēc lielākā daļa no ES pārtikas uzņēmumiem, jo īpaši MVU, nevēlas izstrādāt un laist tirgū jauno pārtiku vai pārtikas sastāvdaļas, kas atbilstu jaunās pārtikas darbības jomai.

Starptautiski ES saņem nopietnu kritiku no trešām valstīm PTO līmenī; tās uzskata, ka jaunās pārtikas atļauja ir šķērslis tirdzniecībai un traucē tādas pārtikas piekļuvi ES tirgum, kurai izcelsmes valstī ir ilga nekaitīgas pārtikas lietošanas vēsture.

Šīs pārskatīšanas mērķis ir pievērsties pašreiz spēkā esošo ES tiesību aktu trūkumu novēršanai un ieviest racionalizētu un pielāgotu tiesisko regulējumu, tādējādi nodrošinot augstu sabiedrības veselības līmeni.

1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība

Tikai Savienības līmenī var sasniegt spēkā esošās regulas attiecībā uz jauno pārtiku ierosināto pārskatīšanu. Šā priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants.

1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas

Citām pārtikas sastāvdaļām (piedevām, aromatizētājiem un fermentiem) valsts riska novērtējums jau tika atcelts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru. Jaunās pārtikas atļaujas piešķiršanas procedūra ir līdzīga.

1.5.4. Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem

Jaunās pārtikas regula galvenokārt skar atļaujas piešķiršanas procedūru, lai nodrošinātu jaunās pārtikas nekaitīgumu. Pārtikas aprites tiesību aktu prasības attiecas arī uz jauno pārtiku.

1.6. Ilgums un finansiālā ietekme

☐ Ierobežota ilguma priekšlikums/iniciatīva

- Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.
- Finansiālā ietekme: GGGG.– GGGG.

X Beztermiņa priekšlikums/iniciatīva

- Īstenošana ar uzsākšanas periodu no 2014. gada beigām līdz 2016. gada beigām, pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. Paredzētie pārvaldības veidi³²

X Komisijas īstenota centralizēta tieša pārvaldība

X Centralizēta netieša pārvaldība, kurā īstenošanas uzdevumi deleģēti:

- ☐ izpildaģentūrām
- **X** Kopienų izveidotām struktūrām³³
- ☐ valstu publiskā sektora struktūrām vai struktūrām, kas veic valsts pārvaldes uzdevumus
- ☐ personām, kurām ir uzticēts veikt īpašas darbības saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu un kuras ir noteiktas attiecīgā pamataktā Finanšu regulas 49. panta nozīmē

☐ **Dalīta pārvaldība** kopā ar dalībvalstīm

☐ **Decentralizēta pārvaldība** kopā ar trešām valstīm

☐ **Pārvaldība kopā** ar starptautiskām organizācijām (**precizēt**)

Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, sniedziet papildu informāciju iedaļā "Piezīmes".

Piezīmes

Komisija ir paredzējusi nodrošināt attiecīgos dienestus, izmantojot centralizētu tiešu pārvaldību ar EFSA, kas atbild par zinātniskā riska novērtējuma izstrādi.

³² Skaidrojumus par pārvaldības veidiem un atsaucies uz Finanšu regulu skatīt *BudgWeb* tīmekļa vietnē: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Kā minēts Finanšu regulas 185. pantā.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt periodiskumu un nosacījumus.

Jaunās pārtikas ekspertu darba grupa, ko veido dalībvalstu eksperti un Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja (dalībvalstu iestādes), nodrošina regulāras platformas, kurās var diskutēt par jautājumiem, kas saistīti ar jaunā tiesiskā regulējuma īstenošanu.

Komisija piecu gadu laikā pēc jaunās regulas stāšanās spēkā ziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par tās īstenošanu, tostarp par rādītājiem un rezultātiem. Ziņojumā būtu jāaplūko jauno noteikumu ietekme, jo īpaši uz trešo valstu tradicionālās pārtikas vienkāršoto procedūru.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Apzinātie riski

Pārtikas aprītē iesaistīto uzņēmēju pienākums ir pārbaudīt, vai to produktiem ir vajadzīga jaunās pārtikas atļaujas piešķiršana, lai tos laistu ES tirgū.

Galvenais risks pārtikas nekaitīgumam ir jaunās pārtikas iespējama atrašanās ES tirgū, nesāņemot jaunās pārtikas atļauju, līdz ar to tā ir nelikumīga.

2.2.2. Paredzētās kontroles metodes

Dalībvalstis izstrādā visa veida pārtikas oficiālu kontroles pasākumu gada plānus, kurus iesniedz apstiprināšanai Komisijā.

Lai nodrošinātu ES regulas ievērošanu, tiks organizētas regulāras sanāksmes ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

Norādīt esošos vai plānotos novēršanas pasākumus un citus pretpasākumus.

Veselības un patērētāju ģenerāldirektorāts piemēros visus regulatīvos kontroles mehānismus, kā arī izstrādās Komisijas jaunajai 2011. gada 24. jūnijā pieņemtajai stratēģijai krāpšanas apkarošanai (CAFS) atbilstošu krāpšanas apkarošanas stratēģiju, lai cita starpā nodrošinātu, ka iekšējie kontroles pasākumi, kuri saistīti ar krāpšanas apkarošanu, pilnībā atbilstu CAFS un ka pieeja krāpšanas riska apkarošanā ir orientēta uz krāpšanas riska jomu konstatēšanu un atbilstošu reaģēšanu. Vajadzības gadījumā tiks izveidotas sadarbības grupas un piemēroti IT rīki, kas paredzēti tādu krāpšanas gadījumu analizēšanai, kuri saistīti ar Jaunu pārtikas produktu regulas īstenošanas pasākumu finansēšanu. Konkrētāk, tiks īstenoti vairāki pasākumi, piemēram:

- lēmumi, nolīgumi un līgumi, kas izriet no Jaunās pārtikas regulas finansiālās īstenošanas, Komisijai, tostarp OLAF un Revīzijas palātai nepārprotami sniegs tiesības veikt revīzijas, pārbaudes uz vietas un inspekcijas;
- uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus / konkursu izvērtēšanas posmā priekšlikumu iesniedzēji un pretendenti tiks pārbaudīti, ņemot vērā publicētos izslēgšanas kritērijus, kuru pamatā ir deklarācijas un agrīnās brīdināšanas sistēma (*ABS*);
- izmaksu atbilstības noteikumi tiks vienkāršoti saskaņā ar Finanšu regulas noteikumiem;
- visiem līgumu pārvaldībā iesaistītajiem darbiniekiem, kā arī revidentiem un kontrolieriem, kuri uz vietas verificē finansējuma saņēmēju deklarācijas, tiks nodrošināta regulāra apmācība ar krāpšanu un pārkāpumiem saistītos jautājumos.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

– Esošās budžeta izdevumu pozīcijas:

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

Nebūs vajadzīgi jauni resursi. Darbības resursi, kas vajadzīgi šīs iniciatīvas īstenošanai, tiks segti, pārorientējot līdzekļus EFSA ikgadējās budžeta procedūras laikā piešķirtā ieguldījuma robežās, saskaņā ar finanšu plānošanu, kas noteikta ar Komisijas paziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei (atsauce COM (2013) 519 final).

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Daudzums [Apraksts: EFSA]	Dif./nedif. (34)	no EBTA ³⁵ valstīm	no kandidātvalstīm ³⁶	no trešām valstīm	Finanšu regulas 18. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē
3.	17.03.11.	Dif./ nedif.	JĀ/ NĒ	JĀ/ NĒ	JĀ/ NĒ	JĀ/ NĒ

³⁴ Dif.= diferencētās apropriācijas./ Nedif. = nediferencētās apropriācijas.

³⁵ EBTA — Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

³⁶ Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem

3.2.1. Kopsavilkums par paredzamo ietekmi uz izdevumiem (pašreizējās cenās)

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	3	Drošība un pilsoniskums
--	----------	--------------------------------

GD SANCO			2014. g.	2015. g. g.	2016. . g.	2017. g.	2018. g.	2019. gads un turpmākie gadi	KOPĀ
• Darbības apropriācijas									
Budžeta pozīcijas numurs 17.03.11	Saistības	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Maksājumi	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem ³⁷									
Budžeta pozīcijas numurs		(3)							
KOPĀ GD SANCO apropriācijas	Saistības	= 1 + 1.a + 3	0	0	0	0	0	0	0
	Maksājumi	=2+2a	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās "BA" pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

		+3								
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• KOPĀ darbības apropriācijas	Saistības	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksājumi	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem		(6)								
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas 3. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksājumi	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Ja priekšlikums/iniciatīva ietekmē vairākas izdevumu kategorijas

• KOPĀ darbības apropriācijas	Saistības	(4)								0
	Maksājumi	(5)								0
• KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem		(6)								
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas 1.–4. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas (Pamatsumma)	Saistības	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksājumi	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija:	5	“ Administratīvie izdevumi”
---	----------	-----------------------------

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

		2014. g.	2015. g.	2016. g.	2017. g.	2018. g.	2019. gads un turpmākie gadi	KOPĀ
ĢD SANCO								
• Cilvēkresursi		0	0	0	0	0	0	0
• Pārējie administratīvie izdevumi		0	0	0	0	0	0	0
KOPĀ ĢD SANCO	Apropriācijas	0	0	0	0	0	0	0

KOPĀ daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	(Saistību summa = maksājumu summa)							
---	--	--	--	--	--	--	--	--

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

		2014. g.	2015. g.	2016. g.	2017. g.	2018. g.	2019. gads un turpmākie gadi		KOPĀ
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas 1.–5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maksājumi	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz izmantot darbības apropriācijas
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz darbības apropriācijas izmantot šādā veidā:

Saistību apropriācijas EUR miljonos (3 zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un rezultātus ↓			2014. g.		2015. g.		2016. g.		2017. 2017.		2018. g.		2019. gads un turpmākie gadi				KOPĀ	
	REZULTĀTI																	
	Rezultāta veids	Rezultāta vidējās izmaksas	Rezultātu daudzums	Izmaksas	Rezultātu daudzums	Izmaksas	Rezultātu daudzums	Izmaksas	Rezultātu daudzums	Izmaksas	Rezultātu daudzums	Izmaksas	Rezultātu daudzums	Izmaksas	Rezultātu daudzums	Izmaksas	Kopējais rezultātu daudzums	Kopējās izmaksas
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1			Tiesību aktu un administratīvo procedūru vienkāršošana pārtikas aprītē iesaistītajām valsts iestādēm un uzņēmējiem, izmantojot racionalizētu un pilnībā centralizētu atļauju piešķiršanas procedūru.															
– Rezultāts	Tehniski un zinātniski atzinumi un padomi un zinātniskas vadlīnijas			0		0		0		0		0		0		0		0
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 1				0		0		0		0		0		0		0		0
Kopējās izmaksas				0		0		0		0		0		0		0		0

3.2.3. Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām

3.2.3.1. Kopsavilkums

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva neparedz izmantot administratīvās apropriācijas
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva paredz izmantot administratīvās apropriācijas šādā veidā:

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

	2014. g.	2015. g.	2016. g.	2017. g.	2018. g.	2019. gads un turpmākie gadi	KOPĀ
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------------------------------	------

Daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA							
Cilvēkresursi							
Pārējie administratīvie izdevumi							
Starpsumma – daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA							

Ārpus daudz gadu finanšu shēmas³⁸ 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS							
Cilvēkresursi							
Pārējie administratīvie izdevumi							
Starpsumma – ārpus daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS							

KOPĀ	0	0	0	0	0	0	0	0
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---

³⁸ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

Papildu administratīvās izmaksas tiks segtas, veicot pārdalīšanu Komisijas dienestos (SANCO ĢD)

3.2.3.2. Paredzamās vajadzības pēc cilvēkresursiem

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādā veidā:

Aplēse izsakāma veselos skaitļos (vai maksimāli ar vienu zīmi aiz komata)

	2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	Gads pēc 2019. gada
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)							
17 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (Delegācijas)							
XX 01 05 01 (Netiešā pētniecība)							
10 01 05 01 (Tiešā pētniecība)							
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu – FTE³⁹)							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA un SNE delegācijās)							
XX 01 04 yy⁴⁰	- galvenajā mītnē ⁴¹						
	- delegācijās						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE — netiešā pētniecība)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – tiešā pētniecība)							
Citas budžeta pozīcijas (precizēt)							

³⁹ CA — līgumdarbinieki, INT — aģentūras darbinieki (t. s. *intérimaire*), JED — jaunākie eksperti delegācijās (t. s. *Jeune Expert en Délégation*). LA – vietējie darbinieki, SNE — valstu norīkotie eksperti.

⁴⁰ Saskaņā ar robežlielumiem attiecībā uz ārštata darbiniekiem, ko finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām „BA” pozīcijām).

⁴¹ Galvenokārt struktūrfondi, Eiropas Lauksaimniecības fonds lauku attīstībai (ELFLA) un Eiropas Zivsaimniecības fonds (EZF).

KOPĀ							
------	--	--	--	--	--	--	--

Vajadzības pēccilvēkresursiem tiks nodrošinātas, izmantojot Veselības un patērētāju ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un ir pārgrupēti attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot vadošajam ģenerāldirektorātam gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Veicamo uzdevumu apraksts

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	Lai pārveidotu esošos individuālo atļauju lēmumus un paziņojumus (apmēram 100) par konsolidētu Savienības sarakstu ar saskaņotām specifikācijām un lietošanas nosacījumiem (2016.-2017. g.). Lai vienlaicīgi pārvaldītu vēl neizskatītus pieteikumus saskaņā ar pašreizējiem noteikumiem un pieteikumus saskaņā ar jaunajiem noteikumiem (pārejas posms).
Ārštata darbinieki	

3.2.4. Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva atbilst jaunajai daudzgadu finanšu shēmai 2014.–2020. gadam.
- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpārplāno attiecīgā izdevumu kategorija daudzgadu finanšu shēmā

Aprakstīt, kas jāpārplāno, norādot attiecīgās budžeta pozīcijas un summas.

- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpiemēro elastības instruments vai jāpārskata daudzgadu finanšu shēma⁴².

Aprakstīt, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un summas.

⁴² Skatīt Iestāžu nolīguma 19. un 24. punktu.

3.2.5. *Trešo personu iemaksas*

- **X** Priekšlikums/iniciatīva neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- Priekšlikums/iniciatīva paredz šādu līdzfinansējumu:

Apropriācijas EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

	gads N	gads N+1	gads N+2	gads N+3	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)			Kopā
Norādīt līdzfinansējuma struktūru								
KOPĀ līdzfinansējuma apropriācijas								

3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
 - 1. pašu resursus
 - 2. dažādus ieņēmumus

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

Budžeta pozīcija	ieņēmumu	Kārtējā budžeta gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme ⁴³					
			2014.	2015.	2016.	2017.	Turpmākie gadi	
.... pants			0	0	0	0	0	0

Attiecībā uz īpaši novirzāmiem dažādajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgo(-ās) izdevumu pozīciju(-as).

Norādīt, ar kādu metodi aprēķināta ietekme uz ieņēmumiem.

⁴³ Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t.i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 25 % apmērā.

PIELIKUMS JAUNĀS PARTIKAS TIESĪBU AKTA FINANŠU PARSKATAM
(Informācijas saņemta no EFSA)

1. Par vajadzīgiem uzskatīto cilvēkresursu skaits un izmaksas

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu
☒ **Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādā veidā:**

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

EFSA		2014. gads		2015. gads		2016. gads		2017. gads		2018. gads		2019. gads		2020. gads		Kopā (Summa 2014.-2020. g.)	
		FTE	Apropriācijas	FTE	Apropriācijas	FTE	Apropriācijas	FTE	Apropriācijas	FTE	Apropriācijas	FTE	Apropriācijas	FTE	Apropriācijas	FTE	Apropriācijas
Personāls	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Citu administratīva rakstura izdevumu izmaksas

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz izmantot administratīvās apropriācijas
☒ **Priekšlikums/iniciatīva paredz izmantot administratīvās apropriācijas šādā veidā:**

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

EFSA	2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	KOPĀ (Summa 2014.-2020. g.)
Līgumdarbinieki	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Zinātniskās sanāksmes				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Zinātniskā sadarbība				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Personāla komandējumi	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

Kopā⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
--------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Finanšu resursu vajadzības tiks nodrošinātas, izmantojot *EFSA* jau piešķirtās budžeta apropriācijas, un tās tiks pārdalītas *EFSA* ietvaros, vajadzības gadījumā izmantojot *EFSA* gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

3. Izmaksu aplēšanā izmantotās aprēķinu metodes

Vispārīgi apsvērumi

Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EEK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām. Šajos noteikumos ietverts sākotnējais dalībvalsts veiktais nekaitīguma novērtējums. Ja citas dalībvalstis ir izteikušas bažas par šo novērtējumu, *EFSA* tiek prasīts veikt papildu riska novērtējumu. Pašlaik attiecībā uz apmēram 2/3 no visiem iesniegumiem par jauno pārtiku Eiropā šo papildu novērtējumu veic *EFSA*.

Pārskatītie jaunās pārtikas tiesību akti tostarp paredz, ka ***EFSA* ir jāveic centralizēts riska novērtējums visiem pieteikumiem par jauno pārtiku** un ka tradicionālai pārtikai no trešām valstīm izveido vienkāršotu paziņošanas procedūru, iesaistot tajā *EFSA*, lai šāda veida pārtikai atvieglotu piekļuvi tirgum.

Paredzams, ka *EFSA* saņems **apmēram 15 jaunās pārtikas pieteikumus** gadā. Turklāt *EFSA* darba slodzi palielinās arī pāreja no daļēji centralizētas uz pilnībā centralizētu procedūru.

Tāpat ir gaidāms, ka *EFSA* gadā saņems apmēram 10 paziņojumus par tradicionālo pārtiku no trešām valstīm, un to kulminācija gaidāma uzreiz pēc regulas piemērošanas dienas. Paredzams, ka tās lielāko daļu veidos tradicionālie ķīniešu medicīnas un ajūrvēdas augi, kuri pašlaik nevar iekļūt tirgū, jo tiem ir jaunās pārtikas statuss.

EFSA uzdevums būs arī pārskatīt jaunās pārtikas riska novērtējuma zinātniskās vadlīnijas, kā arī izstrādāt tehniskas norādes un instrumentus, lai palīdzētu pārtikas aprītē iesaistītiem uzņēmējiem (ES un trešo valstu uzņēmējiem) iesniegt pieteikumu vai paziņojumu.

Patlaban darba slodzi saistībā ar Jaunās pārtikas regulu (apmēram 8 pieteikumi gadā) sedz 2 FTE (1,5 zinātnieki, 0,5 administratīvā atbalsta darbinieki), un *EFSA* riska novērtējums var balstīties uz dalībvalstu veikto sagatavošanas darbu.

Šā pielikuma 1. un 2. punktā sniegtie dati nodrošina *EFSA* vajadzības, pamatojoties uz pieaugušo darba slodzi salīdzinājumā ar pašreizējo tiesisko regulējumu.

Lai varētu uzņemties lielāku slodzi, *EFSA* būs jāveic administratīvi uzdevumi, tostarp sanāksmju organizēšana, dokumentu pārvaldība un publiskais iepirkums, kā arī komandējumu organizēšana un papildu finanšu darījumi. Šīs vajadzības *EFSA* segs no iekšējiem resursiem, tos pārvietojot un vēl vairāk paaugstinot administratīvo un palīgpakalpojumu sniegšanas efektivitāti.