



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 14.1.2008
KOM(2007) 872 slutlig

2008/0002 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om nya livsmedel och om ändring av förordning (EG) nr XXX/XXXX [enhetligt
förfarande]**

(framlagt av kommissionen)

[SEK(2008) 12]

[SEK(2008) 13]

MOTIVERING

1. BAKGRUND

- **Motiv och syfte**

Som del av arbetet med att förbättra och förtydliga gemenskapens lagstiftning om livsmedel ”från ax till limpa” redogjorde kommissionen i sin vitbok om livsmedelssäkerhet för planerna på att dels undersöka tillämpningen av lagstiftning om nya livsmedel, dels att göra nödvändiga ändringar av befintlig lagstiftning till följd av slutsatserna i rapporten om genomförandet av förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser (åtgärd 14 och 51) och i enlighet med direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Detta gjordes delvis genom en anpassning av förordning (EG) 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder. Förordningen om nya livsmedel måste nu förtydligas då den inte längre omfattar genetiskt modifierade livsmedel.

Under 2002 hölls samråd med berörda intressenter om ett arbetsdokument från kommissionen, och i samband med den efterföljande utvärderingen underströks behovet av att utveckla och uppdatera förordningen.

I enlighet med dessa åtaganden syftar förslaget till att trygga livsmedelssäkerheten, skydda människors hälsa och se till att den inre marknaden för livsmedel fungerar. För att åstadkomma detta behöver godkännandeförfarandet förenklas. Ett bättre anpassat säkerhetsbedömningssystem för traditionella livsmedel från tredjeländer som klassas som nya livsmedel enligt den nuvarande förordningen måste också utvecklas. Vidare behöver definitionen av nya livsmedel förtydligas till att omfatta ny teknik med inverkan på livsmedel. Även förordningens tillämpningsområde behöver klargöras. Vidare finns behov av att förbättra effektivitet, insyn och tillämpning av godkännandeförfarandet, som också bidrar till bättre genomförande av förordningen och ger konsumenterna den information om livsmedel som de behöver. Dessutom bör den rättsliga tydligheten förbättras genom att nödvändiga ändringar och uppdateringar görs.

- **Allmän bakgrund**

Godkännande och användning av nya livsmedel och livsmedelsingredienser regleras på europeisk nivå sedan 1997 då förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser antogs. Den nuvarande lagstiftningen består av ovan nämnda förordning och en kommissionsförordning.

- **Gällande bestämmelser**

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser fastställs allmänna principer för godkännande av nya livsmedel och livsmedelsingredienser i EU.

Förordningen kompletteras av kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 om fastställande av närmare bestämmelser om att göra vissa uppgifter tillgängliga för allmänheten och om skydd av uppgifter som ska tillhandahållas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97.

Förslaget innebär att alla ovan nämnda bestämmelser samlas i en enda rättsakt samt att de utvecklas och uppdateras.

- **Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden**

Förslaget ligger i linje med kommissionens initiativ för bättre lagstiftning, Lissabonstrategin och EU:s strategi för hållbar utveckling. Tonvikten ligger på att förenkla godkännandeförfarandet, minska den administrativa bördan och förbättra livsmedelsindustrins konkurrenskraft, samtidigt som man säkerställer livsmedelssäkerhet, bibehåller en hög nivå på folkhälsoskyddet och beaktar globala aspekter.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNING

- **Samråd med berörda parter**

Metoder, målsektorer och deltagarnas allmänna profil

Medlemsstaternas och intressenternas åsikter har sedan 2002 inhämtats genom samråd, vid möten och genom bilaterala kontakter. I juli 2002 organiserade kommissionen samråd om ett diskussionsunderlag inför genomförandet av förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel. Runt 40 berörda parter bidrog med kommentarer, som sedan diskuterades vid ett möte 2003.

Mellan den 2 juni och den 1 augusti 2006 genomförde kommissionen också ett elektroniskt samråd med allmänheten om beslutsfattande, där det bl.a. ingick ett frågeformulär för att samla in uppgifter om de möjliga effekterna av de viktigaste punkterna i översynen av förordningen. Det inkom 65 svar. Dessutom organiserade kommissionen i december 2006 ett möte om utkastet till konsekvensanalys, dit alla berörda grupper bjöds in. 12 organisationer deltog i mötet. Slutligen presenterade kommissionen resultaten av detta möte vid ett möte med den rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växthälsa.

De berörda parter som deltagit i samrådet är livsmedelsindustrin, konsumenter, tredjeländer, nationella myndigheter och EU-organ samt internationella organisationer. Medlemsstaternas myndigheter deltog i samrådet i samband med ett flertal möten med arbetsgruppen för nya livsmedel under perioden 2005–2007. Ytterligare samråd skedde genom kommissionens deltagande i möten och seminarier som organiserades av berörda parter för att diskutera särskilda frågor (t.ex. traditionella livsmedel från tredjeländer, bedömnings- och godkännandeförfaranden) och vid bilaterala möten med andra intressenter.

Sammanfattning av svaren och hur de har beaktats

Samråden under 2002–2003 om ett diskussionsunderlag från kommissionen och samrådet om konsekvensbedömningen av översynen av förordningen om nya livsmedel under 2006 har visat på vikten och behovet av att utveckla och uppdatera den befintliga förordningen. De parter som deltagit i samråden sedan 2002 har på det hela taget gett sitt stöd för målen med översynen och för många av de möjliga åtgärderna.

Det diskussionsunderlag som kommissionen 2002 tog fram inför genomförandet av förordning (EG) nr 258/97, tillsammans med alla kommentarer, utvärderingen och sammanfattningen finns på följande adress:

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

En mer detaljerad sammanfattning av samrådsprocessen och dess resultat finns i den konsekvensbedömning som läggs fram tillsammans med detta förslag till förordning. Alla bidrag har beaktats när utkastet till konsekvensbedömning och förordning har utarbetats.

Resultaten finns på

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

- **Extern experthjälp**

Någon extern experthjälp har inte behövts.

- **Konsekvensbedömning**

För var och en av de åtgärder som föreslås i förslaget till förordning har mellan ett och tre alternativ, från frivilliga till bindande åtgärder, undersökts med avseende på ekonomiska, sociala och miljömässiga effekter på olika berörda parter och myndigheter. Vidare analyserades vad som skulle ske om inga ändringar gjordes, som referens för att bedöma möjliga konsekvenser av de olika alternativen.

Kommissionen har gjort en konsekvensbedömning, och rapporten läggs fram som ett arbetsdokument från kommissionen samtidigt med detta förslag. Det finns också på

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

3. RÄTTSLIGA ASPEKTER

- **Sammanfattning av den föreslagna åtgärden**

Anta en förordning från Europaparlamentet och rådet om nya livsmedel som reglerar utsläppandet på marknaden av nya livsmedel. I förordningen fastställs bestämmelser för godkännande, övervakning, märkning och användning av nya livsmedel.

Upphäva Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser där det fastställs allmänna principer för godkännande av nya livsmedel och livsmedelsingredienser i EU.

Upphäva kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 om fastställande av närmare bestämmelser om att göra vissa uppgifter tillgängliga för allmänheten och om skydd av uppgifter som ska tillhandahållas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97.

- **Rättslig grund**

Artikel 95 i EG-fördraget.

- **Subsidiaritetsprincipen**

Subsidiaritetsprincipen är tillämplig eftersom gemenskapen inte är ensamt behörig på det område förslaget gäller.

Förslagets syften kan inte uppnås i tillräcklig grad av medlemsstaterna själva av följande skäl:

Enskilda åtgärder i medlemsstaterna kan leda till varierande nivåer på livsmedelssäkerhet och folkhälsoskydd och kan skapa osäkerhet bland konsumenterna. Om förordningen om nya livsmedel upphävs finns inte längre några harmoniserade bestämmelser om livsmedelssäkerhet, något som skulle äventyra den fria rörligheten för nya livsmedel inom EU.

Förslagets syften kan bättre uppnås genom åtgärder på EU-nivå av följande skäl:

En väl fungerande inre marknad för nya livsmedel som samtidigt skyddar de europeiska konsumenternas hälsa och tillvaratar deras intressen kan bäst uppnås genom ett centraliserat förfarande för godkännande på EU-nivå.

Ett centraliserat förfarande skulle effektivisera hanteringen av godkännanden av nya livsmedel. Vidare skulle det innebära harmoniserade bestämmelser om livsmedelssäkerhet.

Förslaget är därför förenligt med subsidiaritetsprincipen.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen av följande skäl:

Förslaget innebär en harmonisering av regelverket för nya livsmedel och bidrar på så vis till den inre marknadens funktion. De föreslagna åtgärderna är tillräckliga vad gäller att uppnå målet livsmedelssäkerhet och säkerställa att den inre marknaden för livsmedel fungerar. Samtidigt innebär de inte en överdriven eller omotiverad belastning.

Frånvaron av harmonisering kan leda till att det uppstår nationella godkännandesystem, något som skulle leda till dubbelarbete och ökad administrativ belastning. Den ekonomiska bördan minimeras eftersom det redan finns bestämmelser som nu endast förenklas.

- **Val av regleringsform**

Föreslagen rättsaktstyp: Förordning.

Av nedanstående skäl skulle en annan typ av rättsakt inte vara lämplig.

Området nya livsmedel är helt harmoniserat i EU. Åtgärder som inte innebär lagstiftning, t.ex. riktlinjer eller en uppförandekod, skulle inte ge tillräckligt skydd och dessutom innebära ovisshet angående rättsläget. Säker användning av nya livsmedel beror på de säkerhetsbedömningar som görs innan produkten släpps ut på marknaden, och ofta på villkor för användningen av dessa ämnen. Rekommendationer eller självreglering skulle därför inte garantera att konsumenternas hälsa skyddas.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte gemenskapens budget.

5. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

- **Förenkling**

Förslaget innebär förenkling av lagstiftningen och de administrativa förfarandena både för offentliga myndigheter (EU eller nationella) och för privata parter.

Det kommer bara att finnas ett centraliserat förfarande för bedömning och godkännande av nya livsmedel. Lagstiftningen kommer att uppdateras och göras tydligare.

Nationella administrativa förfaranden och dubbelarbete undanröjs.

Att göra godkännandeförfarandet enhetligare och effektivare innebär också en minskad administrativ belastning för de privata parterna.

Förslaget ingår i kommissionens löpande program för uppdatering och förenkling av gemenskapens regelverk och i dess arbets- och lagstiftningsprogram enligt referensdokument 2007/SANCO/006.

- **Upphävande av gällande lagstiftning**

Om förslaget antas kommer nuvarande lagstiftning att upphöra att gälla.

- **Översyn/ändring/tidsbegränsning**

Förslaget innehåller en bestämmelse om översyn.

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

Förslaget berör Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och bör därför omfatta det.

- **Närmare redogörelse för förslaget**

Kapitel I – Inledande bestämmelser

Nya livsmedel ska genomgå en säkerhetsbedömning och de ska godkännas genom ett gemenskapsförfarande. Definitionerna klargörs och uppdateras för att avspegla den rättsliga utvecklingen. Ett förfarande för att samla in information om nya livsmedel får fastställas. Huruvida ett livsmedel omfattas av förordningen får fastställas via kommittéförfarande.

Kapitel II – Krav och upptagande i gemenskapsförteckningen över nya livsmedel

Alla nya livsmedel, liksom användningen av dem i andra livsmedel, kommer att bedömas med hänsyn till följande kriterier: De ska inte utgöra fara eller vilseleda konsumenten eller näringsmässigt vara ofördelaktiga för konsumenten om det handlar om ersättning.

I linje med beslutet att övergå till ett centraliserat förfarande på EU-nivå och skilja på riskhantering och riskbedömning ska alla ansökningar om godkännande av nya livsmedel överlämnas till kommissionen och sedan vidarebefordras till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), som genomför säkerhetsbedömningen. Kommissionen kommer, på grundval av EFSA:s yttrande, att besluta om huruvida ett nytt livsmedel ska föras in i gemenskapsförteckningen över nya livsmedel. Kommissionen biträds av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

Det slutliga beslutet om att ta upp ett nytt livsmedel i gemenskapsförteckningen över nya livsmedel ska fattas av kommissionen via kommittéförfarande. Godkännanden kopplade till den sökande ska ersättas och det förenklade förfarandet överges, och som allmän regel gäller att godkännandebeslut ska ställas till kommissionen. Skydd av uppgifter beviljas endast i motiverade fall som gäller nya vetenskapliga rön och egna vetenskapliga uppgifter för att stödja innovation inom jordbruks- och livsmedelsindustrin.

Utan att det påverkar direktiv 2000/13 om märkning ska beslutet, där så är lämpligt, innehålla bestämmelser om ytterligare märkning av nya livsmedel som säljs till konsumenter.

För traditionella livsmedel från tredjeländer ska det införas en säkerhetsbedömning grundad på huruvida livsmedlet tidigare använts utan risk i ursprungslandet. Om det har visats att tidigare användning av livsmedlet i ursprungslandet varit säker, och om medlemsstaterna och EFSA inte lägger fram några motiverade invändningar på vetenskaplig grund, får livsmedlet släppas ut på marknaden förutsatt att livsmedelsföretaget anmäler sin avsikt att saluföra livsmedlet. Detta möjliggör en mer proportionell säkerhetsbedömning och hantering av livsmedel som tidigare varit säkra. Om motiverade invändningar läggs fram ska det normala kommittéförfarandet tillämpas.

För varje godkänt nytt livsmedel kan det fastställas en specifikation, märkning, villkor för användning och, om lämpligt, krav på övervakning efter försäljningen.

För att kunna säkerställa att nya livsmedel som godkänts hålls under ständig kontroll och omprövas när helst detta är nödvändigt kommer den som framställer ett nytt livsmedel att vara skyldig att underrätta kommissionen om eventuella nya uppgifter som kan påverka bedömningen av livsmedlets säkerhet.

Kapitel III – Allmänna bestämmelser

Medlemsstaterna ska fastställa regler om påföljder vid brott mot bestämmelserna i den föreslagna förordningen.

De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa bestämmelserna i detta förslag till förordning bör antas i enlighet med förfarandet i rådets beslut 1999/468/EG. Hit hör villkor för användning och märkning av nya livsmedel liksom specifikationer och, om lämpligt, krav på övervakning efter försäljningen. Eftersom detta är mycket tekniska frågor som avgörs på grundval av principer som antas gemensamt bör de för effektivitetens och enkelhetens skull skötas av kommissionen.

Kapitel IV – Övergångs- och slutbestämmelser

Redan godkända nya livsmedel ska även i fortsättningen saluföras och föras in i gemenskapsförteckningen över nya livsmedel.

Förordning (EG) nr XXX om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelszymer och livsmedelsaromer ändras så att förordningen även omfattar nya livsmedel, och för att göra det möjligt för sökande att lämna i en enda ansökan om godkännande för livsmedel som omfattas av särlagstiftning på livsmedelsområdet.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om nya livsmedel och om ändring av förordning (EG) nr XXX/XXXX [enhetligt förfarande]

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag¹,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget³, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till att skydda medborgarnas hälsa och välbefinnande och till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen. Skillnader mellan nationella lagar och andra författningar som gäller säkerhetsbedömning och godkännande av nya livsmedel kan hindra den fria rörligheten för dessa och därmed lägga grunden till orättvisa villkor för konkurrens.
- (2) Ett gott skydd för folkhälsan bör säkerställas i gemenskapens politiska strävanden.
- (3) Gemenskapsbestämmelser om nya livsmedel fastställdes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser⁴ och genom kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 av den 20 september 2001 om fastställande av närmare bestämmelser om att göra vissa uppgifter tillgängliga för allmänheten och om skydd av uppgifter som ska tillhandahållas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97⁵. Av tydlighetsskäl bör förordning (EG) nr 258/97 upphävas och ersättas med den här förordningen. Den nuvarande förordningen bör omfatta åtgärder som för närvarande regleras av förordning (EG) nr 1852/2001.

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² EUT C [...], [...], s. [...].

³ EUT C [...], [...], s. [...].

⁴ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁵ EGT L 253, 21.9.2001, s. 17.

- (4) För att säkerställa kontinuiteten med förordning (EG) nr 258/97 ska kriteriet för huruvida ett livsmedel anses vara nytt vara huruvida det använts i betydande omfattning i gemenskapen före det datum då förordning (EG) nr 258/97 trädde i kraft, det vill säga den 15 maj 1997.
- (5) Den befintliga definitionen av nytt livsmedel bör göras tydligare och uppdateras genom att befintliga kategorier ersätts med en hänvisning till den allmänna definitionen av livsmedel i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁶.
- (6) Det bör också klargöras att ett livsmedel ska betraktas som nytt när en produktionsteknik som inte tidigare använts tillämpas. Detta gäller särskilt ny teknik inom uppfödning och livsmedelsframställning som har en inverkan på livsmedel och därmed eventuellt på livsmedelssäkerhet, och som bör omfattas av denna förordning. Till nya livsmedel ska därför räknas livsmedel från växter och djur som framställts genom icke-traditionell teknik, och livsmedel som bearbetats med nya produktionsprocesser, t.ex. nanoteknik och nanovetenskap som kan ha en inverkan på livsmedel. Livsmedel som framställts av nya växtsorter, eller djurraser som är resultatet av traditionell uppfödningsteknik, ska inte betraktas som nya livsmedel.
- (7) Om nödvändigt bör genomförandeåtgärder antas så att det finns kriterier för att underlätta bedömningen av huruvida ett livsmedel använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997. Om ett livsmedel uteslutande använts i eller som kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG före det datumet kan det släppas ut på marknaden efter datumet för samma användning utan att betraktas som nytt livsmedel. Denna användning som eller i kosttillskott ska dock inte beaktas vid bedömningen av huruvida det använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997. Andra användningar av det berörda livsmedlet, till exempel som annat än kosttillskott, måste därför godkännas i enlighet med denna förordning.
- (8) Livsmedelsprodukter som framställts av befintliga ingredienser som är tillgängliga på gemenskapsmarknaden ska inte betraktas som nya livsmedel, särskilt om produkten framställts genom ändring av sammansättningen hos eller mängden sådana livsmedelsingredienser.
- (9) Nya livsmedel som godkänts enligt förordning (EG) nr 258/97 bör behålla sin status som nya livsmedel, men för nya användningsområden ska nytt godkännande krävas.

⁶ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EGT L 100, 8.4.2006, s. 3).

- (10) Livsmedel som är avsedda för teknisk användning eller som är genetiskt modifierade bör inte omfattas av denna förordning. Livsmedel som enbart används som tillsatser som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr XX/XXX av den [...] ⁷, aromer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr XX/XXX av den [...] ⁸, extraktionsmedel som omfattas av rådets direktiv 88/344/EEG av den 13 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser ⁹, enzymer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr XX/XXX av den [...] ¹⁰ och genetiskt modifierade livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ¹¹ bör därför inte omfattas av denna förordning.
- (11) Användningen av vitaminer och mineraler regleras av annan särslagstiftning på livsmedelsområdet. Vitaminer och mineraler som omfattas av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel ¹², Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott ¹³ samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen och av vissa andra ämnen i livsmedel ¹⁴ bör därför inte omfattas av denna förordning.
- (12) Nya livsmedel andra än vitaminer och mineraler avsedda för särskilda ändamål, för berikning av livsmedel eller som kosttillskott bör, bedömas i enlighet med de säkerhetskriterier och krav som gäller alla nya livsmedel. Samtidigt bör de även i fortsättningen omfattas av bestämmelserna i direktiv 89/398/EEG och i de särdirektiv som avses i artikel 4.1 i det direktivet samt i bilaga I till direktivet, i direktiv 2002/46/EG och i förordning (EG) nr 1925/2006.
- (13) Bedömningen av huruvida ett livsmedel använts som människoföda i betydande omfattning före den 15 maj 1997 bör grundas på den information som är tillgänglig i medlemsstaterna. I de fall kommissionen inte har någon information om användning som människoföda före den 15 maj 1997 bör ett enkelt och tydligt förfarande, där medlemsstaterna och eventuella intresserade parter deltar, fastställas för att inhämta sådan information.

⁷ EUT C [...], [...], s. [...].

⁸ EUT C [...], [...], s. [...].

⁹ EGT L 157, 24.6.1988, s. 28. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

¹⁰ EUT C [...], [...], s. [...].

¹¹ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1981/2006 (EUT L 368, 23.12.2006, s. 99).

¹² EGT L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

¹³ EGT L 183, 12.7.2002, s. 51. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/37/EG (EUT L 94, 1.4.2006, s. 32).

¹⁴ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

- (14) Nya livsmedel bör bara släppas ut på gemenskapsmarknaden om de är säkra och inte vilseleder konsumenten. De bör inte heller skilja sig från det livsmedel de är avsedda att ersätta på ett sätt som är näringsmässigt ofördelaktigt för konsumenten.
- (15) Det behövs ett harmoniserat centraliserat förfarande för säkerhetsbedömningar och godkännanden som är effektivt, tidsbegränsat och tydligt. För att ytterligare harmonisera olika godkännandeförfaranden för livsmedel bör säkerhetsbedömning av nya livsmedel och införandet av dem i gemenskapsförteckningen ske i enlighet med förfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [...] av den [datum] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer¹⁵.
- (16) Det bör även fastställas kriterier för bedömningen av potentiella risker som nya livsmedel kan ge upphov till. För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av nya livsmedel bör sådana bedömningar göras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”).
- (17) För att förenkla förfarandena bör en sökande tillåtas lämna in en samlad ansökan för livsmedel som omfattas av särlagstiftning på livsmedelsområdet. Förordning (EG) nr XXXX om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer bör därför ändras i enlighet med detta.
- (18) Där så är lämpligt bör det, grundat på slutsatserna från säkerhetsbedömningen, införas krav på övervakning efter försäljningen för användning av nya livsmedel.
- (19) Införandet av ett nytt livsmedel på gemenskapsförteckningen över nya livsmedel bör ske utan att det påverkar möjligheten att utvärdera effekterna av den totala konsumtionen av ett ämne som tillförs ett livsmedel, eller som används för att framställa livsmedlet eller en jämförbar produkt i enlighet med artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006.
- (20) Under vissa omständigheter, för att stimulera forskning och utveckling inom jordbruks- och livsmedelsindustrin och därigenom även innovation, bör nya vetenskapliga rön och egna vetenskapliga uppgifter som tillhandahållits i samband med en ansökan om införande av ett nytt livsmedel i gemenskapens förteckning under en begränsad period inte få användas så att det gynnar en annan sökande, utan den första sökandens godkännande. Skyddet av vetenskapliga uppgifter som en sökande tillhandahållit bör inte hindra andra sökande från att ansöka om att ett nytt livsmedel förs in i gemenskapsförteckningen, baserat på deras egna vetenskapliga uppgifter.

¹⁵ EUT L [...], [...], s. [...].

- (21) Nya livsmedel omfattas av de allmänna märkningskraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel¹⁶. I vissa fall kan det bli nödvändigt med ytterligare märkning, särskilt för att informera om livsmedlet, dess ursprung och hur det ska användas. För att ett nytt livsmedel ska föras in i gemenskapsförteckningen kan det därför bli aktuellt med särskilda krav för användning eller märkning.
- (22) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel¹⁷ harmoniseras medlemsstaternas bestämmelser om näringspåståenden och hälsopåståenden. Påståenden om nya livsmedel får därför endast göras i enlighet med den förordningen.
- (23) Avseende säkerhetsbedömning och hantering av traditionella livsmedel från tredjeländer bör det beaktas om den tidigare användningen i ursprungslandet varit säker. När det bedöms huruvida den tidigare användningen av ett livsmedel varit säker ska användning för annat än livsmedel eller för annat än normala kostvanor inte beaktas. Om medlemsstaterna och myndigheten inte lägger fram några motiverade säkerhetsinvändningar grundade på vetenskapliga rön (t.ex. information om negativa hälsoeffekter) bör det tillåtas att livsmedlet släpps ut på gemenskapsmarknaden efter det att avsikten att göra detta anmälts.
- (24) Europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik som inrättades genom ett kommissionsbeslut den 16 december 1997¹⁸ får när så är lämpligt rådfrågas i etiska frågor i samband med utsläppandet på marknaden av nya livsmedel.
- (25) Nya livsmedel som släppts ut på gemenskapmarknaden under förordning (EG) nr 258/97 får även fortsatt släppas ut på marknaden. Nya livsmedel som godkänts enligt förordning (EG) nr 258/97 bör tas upp i den gemenskapsförteckning över nya livsmedel som inrättas genom den här förordningen. Vidare bör ansökningar som inkommer enligt förordning (EG) nr 258/97, och för vilka inget slutligt beslut fattats före det datum den här förordningen träder i kraft, betraktas som ansökningar enligt den här förordningen.
- (26) Eftersom syftet med den åtgärd som ska vidtas inte kan uppnås av medlemsstaterna själva utan bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, får gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i fördragets artikel 5. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

¹⁶ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/142/EG (EUT L 368, 23.12.2006, s. 110).

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

¹⁸ SEK(97) 2404.

- (27) Medlemsstaterna bör anta regler om vilka påföljder som ska gälla vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och bör vidta nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (28) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter¹⁹.
- (29) Kommissionen bör särskilt få befogenhet att fastställa de kriterier enligt vilka livsmedel kan anses ha använts som människoföda i betydande omfattning inom gemenskapen före den 15 maj 1997. Eftersom dessa åtgärder har en bred räckvidd och avser att komplettera denna förordning genom att nya, icke väsentliga delar läggs till, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (30) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd²⁰ innehåller allmänna krav för de offentliga kontroller som görs för att fastställa att livsmedelslagstiftningen efterlevs. Medlemsstaterna ska därför utföra offentliga kontroller för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning följs i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Inledande bestämmelser

Artikel 1

Syfte

Genom denna förordning fastställs harmoniserade bestämmelser för utsläppande av nya livsmedel på gemenskapsmarknaden i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och för konsumenterna, samtidigt som det säkerställs att den inre marknaden kan fungera effektivt.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska gälla utsläppandet av nya livsmedel på gemenskapsmarknaden.

¹⁹ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11). Konsoliderad version i EUT C 255, 21.10.2006, s. 4).

²⁰ EUT L 165, 30.4.2004. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen senast ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

2. Denna förordning ska inte gälla för
 - a) livsmedel om och när de används som
 - i) livsmedelstillsatser som omfattas av förordning (EG) nr ... [om livsmedelstillsatser],
 - ii) livsmedelsaromer som omfattas av förordning (EG) nr ... [om livsmedelsaromer],
 - iii) extraktionsmedel som används vid framställning av livsmedel och som omfattas av rådets direktiv 88/344/EEG,
 - iv) livsmedelsenzymmer som omfattas av förordning (EG) nr ... [om livsmedelsenzymmer],
 - v) vitaminer och mineraler som omfattas av direktiv 89/398/EEG, direktiv 2002/46/EG eller förordning (EG) nr 1925/2006.
 - b) livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003.
3. Huruvida ett livsmedel omfattas av denna förordning får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Artikel 3
Definitioner

1. Vid tillämpningen av denna förordning ska definitionerna i förordning (EG) nr 178/2002 gälla.
2. Dessutom gäller följande definitioner:
 - a) *nytt livsmedel*:
 - i) Livsmedel som inte har använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997.

Användning av ett livsmedel som eller i kosttillskott ska dock inte vara tillräckligt för att det ska anses att livsmedlet använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997. Om ett livsmedel uteslutande använts i eller som kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG före det datumet kan det dock släppas ut på gemenskapsmarknaden efter det datumet för samma användning utan att betraktas som nytt livsmedel. Ytterligare kriterier för bedömning av huruvida ett livsmedel använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997, som ändrar icke väsentliga delar av denna förordning till exempel genom att komplettera den, får antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som anges i artikel 14.3.

- ii) Livsmedel av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung om en ej traditionell förökningsteknik som inte användes före den 15 maj 1997 tillämpats på växten eller djuret.
 - iii) Livsmedel för vilka det tillämpas en ny produktionsmetod som inte använts före den 15 maj 1997, om metoden innebär betydande förändringar av sammansättningen eller strukturen på livsmedlen vad beträffar deras näringsvärde, ämnesomsättning eller halt av icke önskvärda ämnen.
- b) *traditionellt livsmedel från tredjeland*: Nytt livsmedel som historiskt använts som livsmedel i ett tredjeland, det vill säga livsmedlet i fråga har ingått i och ingår i den normala kosthållningen för minst en generation för en stor del av landets befolkning.
- d) *tidigare säker användning*: Innebär att det bevisats, genom sammanställda data och erfarenhet av livsmedlet som del av den normala kosthållningen för större delen av ett lands befolkning, att livsmedlet i fråga är säkert.

Artikel 4

Insamling av information om användningen av ett livsmedel som människoföda

1. Kommissionen får samla in information från medlemsstaterna och livsmedelsföretagen för att fastställa i vilken omfattning ett livsmedel använts som människoföda i gemenskapen före den 5 maj 1997.
2. Genomförandeåtgärder för tillämpningen av punkt 1, som ändrar icke väsentliga delar av denna förordning till exempel genom att komplettera den, får antas i enlighet med föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 14.3.

Kapitel II

Krav och införande i gemenskapsförteckningen över nya livsmedel

Artikel 5

Gemenskapsförteckning över nya livsmedel

Endast nya livsmedel som förs in i gemenskapsförteckningen över nya livsmedel (nedan kallad ”gemenskapsförteckningen”) får släppas ut på marknaden.

Artikel 6

Villkor för införande i gemenskapsförteckningen

Ett nytt livsmedel får införas i gemenskapsförteckningen endast om det uppfyller följande villkor:

- a) Det utgör enligt tillgängliga vetenskapliga bevis ingen hälsorisk för konsumenten under normala konsumtionsförhållanden.
- b) Det sätt på vilket livsmedlet presenteras, eller den avsedda användningen, vilseleder inte konsumenten.
- c) I de fall livsmedlet är avsett att ersätta ett annat livsmedel, att det inte avviker från detta livsmedel i sådan utsträckning att normal konsumtion av det skulle vara näringsmässigt ofördelaktig för konsumenten.

Artikel 7

Gemenskapsförteckningens innehåll

1. Gemenskapsförteckningen ska uppdateras i enlighet med det förfarande som fastställs i förordning (EG) nr [enhetligt förfarande].
2. För ett livsmedel som förs in i gemenskapsförteckningen ska det finnas en specifikation av livsmedlet och där så är lämpligt ska villkoren för användning, eventuella särskilda märkningskrav för att informera slutkonsumenten och/eller krav på övervakning efter försäljningen anges.
3. Genom undantag från bestämmelserna i artikel 7 i förordning (EG) nr [enhetligt förfarande] ska beslut om att uppdatera gemenskapsförteckningen med ett nytt livsmedel annat än ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 14.2. i den förordningen när nya vetenskapliga rön och egna vetenskapliga uppgifter skyddas enligt artikel 12.

I de fall som avses i punkt 1 ska införandet av ett nytt livsmedel i gemenskapsförteckningen, utöver den information som avses i artikel 7.2, omfattande följande:

- a) Det datum då det nya livsmedlet fördes in i gemenskapsförteckningen.
 - b) Uppgift om att införandet sker på grundval av nya vetenskapliga rön och/eller egna vetenskapliga uppgifter som skyddas i enlighet med artikel 12.
 - c) Den sökandes namn och adress.
4. Innan den tidsperiod som avses i artikel 12 löper ut ska gemenskapsförteckningen uppdateras för att ändra icke väsentliga delar i denna förordning i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 14.3 enligt förordning (EG) nr [enhetligt förfarande], så att de uppgifter som avses i artikel 7.3 andra stycket stryks, förutsatt att det godkända livsmedlet fortfarande uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 8
Traditionella livsmedel från tredjeländer

1. Ett livsmedelsföretag som har för avsikt att släppa ut ett traditionellt livsmedel från ett tredjeländ på gemenskapsmarknaden ska informera kommissionen om detta och ange livsmedlets namn, sammansättning och ursprungsland.

Anmälan ska åtföljas av dokumenterade uppgifter som visar att tidigare användning av livsmedlet i tredjelandet i fråga varit säker.

2. Kommissionen ska utan dröjsmål vidarebefordra anmälan, tillsammans med de uppgifter om tidigare säker användning av livsmedlet som avses i punkt 1, till medlemsstaterna och myndigheten.
3. Inom fyra månader från det datum då den anmälan som avses i punkt 2 vidarebefordras av kommissionen kan medlemsstaten och myndigheten informera kommissionen om de har motiverade invändningar på vetenskaplig grund mot att det traditionella livsmedlet släpps ut på gemenskapsmarknaden.

I sådana fall ska livsmedlet inte släppas ut på gemenskapmarknaden, och artikel 5 till 7 ska tillämpas. Den anmälan som avses i punkt 1 ska betraktas som en ansökan enligt artikel 3.1 i förordning XX/XXX [enhetligt förfarande].

Kommissionen ska informera det berörda livsmedelsföretaget inom fem månader från det datum anmälan inkom i enlighet med punkt 1.

4. Om inga motiverade invändningar som rör säkerheten läggs fram på vetenskaplig grund, och det berörda livsmedelsföretaget inte informeras om detta i enlighet med punkt 3, får det traditionella livsmedlet släppas ut på gemenskapsmarknaden fem månader efter det datum då anmälan inkom i enlighet med punkt 1.
5. Kommissionen ska på en därför avsedd sida på kommissionens webbplats offentliggöra en förteckning över traditionella livsmedel från tredjeländer som får släppas ut på gemenskapsmarknaden i enlighet med punkt 4.

6. Detaljerade bestämmelser för genomförandet av denna artikel, som ändrar icke väsentliga delar av förordningen, till exempel genom att komplettera den, får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 14.3.

Artikel 9
Tekniskt stöd

Där så är lämpligt ska kommissionen, i nära samarbete med myndigheten, tillhandahålla tekniskt stöd och verktyg för att hjälpa livsmedelsföretagen, särskilt små och medelstora företag, att förbereda och lämna in ansökningar enligt denna förordning.

Artikel 10
Yttrande från myndigheten

Vid säkerhetsbedömningen av nya livsmedel ska myndigheten

- a) där så är lämpligt jämföra livsmedlet med ett livsmedel från en jämförbar livsmedelskategori som redan finns på gemenskapsmarknaden, eller som det nya livsmedlet är tänkt att ersätta, för att se om det är lika säkert,
- b) för traditionella livsmedel från tredjeländer, beakta huruvida tidigare användning av livsmedlet varit säker.

Artikel 11
Livsmedelsföretagens skyldigheter

1. Kommissionen får av skäl som rör livsmedelssäkerheten och efter myndighetens yttrande införa ett krav på övervakning efter försäljning. De livsmedelsföretag som släpper ut livsmedlet på gemenskapsmarknaden ska ansvara för att de krav på övervakning efter försäljning som angetts när livsmedlet fördes in i gemenskapsförteckningen tillämpas.
2. Tillverkaren ska informera kommissionen om
 - a) nya vetenskapliga eller tekniska rön som kan påverka bedömningen av det nya livsmedlets säkerhet,
 - b) eventuella förbud eller begränsningar som utfärdats av en behörig myndighet i det tredjeland där det nya livsmedlet släppts ut på marknaden.

Kapitel III

Allmänna bestämmelser

Artikel 12 *Uppgiftsskydd*

Om den sökande begär det och bifogar lämplig och verifierbar information i ansökan får nya vetenskapliga rön eller egna vetenskapliga uppgifter inte återopas i en annan ansökan under en period av fem år från det datum det nya livsmedlet fördes in i gemenskapsförteckningen, såvida inte den sökande godkänner det.

Artikel 13 *Påföljder*

Medlemsstaterna ska anta regler om vilka påföljder som ska gälla vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [...] och eventuella senare ändringar av dessa utan dröjsmål.

Artikel 14 *Kommitté*

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002 (nedan kallad ”kommittén”).
2. När det hänvisas till denna punkt, ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 15
Översyn

Senast den [1 januari 2015] och mot bakgrund av den erfarenhet som vunnits ska kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning, särskilt artikel 8, i förekommande fall åtföljd av förslag. Rapporten och de eventuella förslagen ska offentliggöras.

Kapitel IV

Övergångs- och slutbestämmelser

Artikel 16
Upphävande

Förordning (EG) nr 258/97 ska upphöra att gälla från och med den dag den här förordningen träder i kraft.

Artikel 17
Upprättande av gemenskapsförteckningen

Senast sex månader från det datum då denna förordning träder i kraft ska kommissionen upprätta gemenskapsförteckningen över de nya livsmedel som godkänts under förordning (EG) nr 258/97, tillsammans med eventuella befintliga villkor för godkännande.

Artikel 18
Övergångsbestämmelser

1. Alla ansökningar om att släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden som inlämnas till en medlemsstat enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före det datum då denna förordning träder i kraft ska anses vara en ansökan under denna förordning.
2. Eventuella övergångsåtgärder för tillämpningen av punkt 1, som ändrar icke väsentliga delar av denna förordning till exempel genom att komplettera den, får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 14.3.

Artikel 19
Ändringar av förordning (EG) nr [enhetligt förfarande]

Förordning (EG) nr [enhetligt förfarande] ska ändras på följande sätt:

- (1) Titeln ska ersättas med följande:

”Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr XXX/XXXX av den [datum] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsozoner, livsmedelsaromer och nya livsmedel”

- (2) I artikel 1.1 ska första stycket ersättas med följande:
- ”1. I denna förordning fastställs ett enhetligt förfarande för bedömning och godkännande, nedan kallat ”det enhetliga förfarandet”, av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer, livsmedelsaromer och ursprungsmaterial för aromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel samt nya livsmedel, nedan kallade ”ämnen eller produkter”, som bidrar till den fria rörligheten för livsmedel inom gemenskapen och till en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumentintressen.”
- (3) Artikel 1.2 ska ersättas med följande:
- ”2. I det enhetliga förfarandet fastställs de regler som ska gälla vid uppdateringar av förteckningarna över ämnen och produkter i enlighet med förordning (EG) nr AAA/2007, förordning (EG) nr BBB/2007, förordning (EG) nr CCC/2007 samt förordning (EG) nr DDD/DDDD (nedan kallade ”särslagstiftningen på livsmedelsområdet”) får släppas ut på marknaden i gemenskapen.”
- (4) I artikel 1.3, 2.1 och 2.2, 9.2, 12.1 och 13 ska ordet ”ämne” eller ”ämnen” ersättas med ”ämne eller produkt” eller ”ämnen och produkter”.
- (5) Rubriken till artikel 2 ska ersättas med följande:
- ”Gemenskapsförteckning över ämnen eller produkter”*
- (6) I artikel 4 ska följande punkt läggas till som punkt 3:
- ”3. En enda ansökan som avser ett ämne eller en produkt får göras för att uppdatera de olika gemenskapsförteckningar som regleras av särslagstiftning förutsatt att ansökan uppfyller kraven i de olika bestämmelserna.”
- (7) Följande mening ska läggas till i början av artikel 6.1:
- ”Om det finns vetenskapliga rön som ger anledning till oro beträffande säkerheten ska behovet av ytterligare upplysningar gällande riskbedömning fastställas och sådana upplysningar begäras in från den sökande.”

Artikel 20
Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med [sex månader efter den dag den har offentliggjorts].

Artikel 17 ska dock tillämpas från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande