



FÖLDMŰVELÉSÜGYI
MINISZTERIUM

Jelen előterjesztés csak tervezet, amelynek közigazgatási egyeztetése folyamatban van. Az egyeztetés során az előterjesztés koncepcionális kérdései is jelentősen módosulhatnak, ezért az előterjesztés jelen formájában nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

A dokumentum célja a társadalmi egyeztetés elindítása és a jogalkotási folyamat átláthatóvá tétele, amelynek alapján, illetve eredményeként a mellékelt tervezet valamennyi tartalmi és formai eleme módosulhat!

A tervezet előterjesztője

A földművelésügyi miniszter**..../2016. () FM****rendelete****az új élelmiszerek és új élelmiszer-összetevők forgalomba hozataláról**

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (4) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró emberi erőforrások miniszterével egyetértésben a következőket rendelem el:

*1. Általános rendelkezések***1. §**

(1) E rendeletet a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 1. cikk (2) bekezdése szerinti új élelmiszerek és új élelmiszer-összetevők Európai Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezési eljárására és ellenőrzésére kell alkalmazni.

(2) E rendeletet nem kell alkalmazni

a) a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkében felsorolt élelmiszer-adalékanyagokra, élelmiszer aromákra és előállításukhoz használt alapanyagokra, extrakciós oldószerekre, élelmiszer-enzimekre, valamint

b) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy ilyen szervezetekből álló élelmiszerekre és élelmiszer-összetevőkre, valamint a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított, de ilyen szervezeteket nem tartalmazó élelmiszerekre és élelmiszer-összetevőkre.

2. §

E rendelet alkalmazásában a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet fogalom-meghatározásait kell figyelembe venni.

*2. Az új élelmiszer vagy élelmiszer-összetevő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelem benyújtására vonatkozó előírások***3. §**

(1) Az új élelmiszer vagy új élelmiszer-összetevő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet a földművelésügyi miniszterhez (a továbbiakban: miniszter) kell benyújtani magyar és angol nyelven, 4-4 nyomtatott példányban, valamint elektronikus formában.

- (2) A kérelmező a kérelemben megjelölheti a titkosan kezelendő gyártási eljárásra vonatkozó információkat.
- (3) A kérelmezőnek a kérelem miniszterhez történő benyújtásával egyidőben a kérelem másolatát meg kell küldenie az Európai Bizottság Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatósága (a továbbiakban Bizottság) számára.

4. §

(1) A miniszter a formai szempontból megfelelő kérelem befogadásáról elektronikus úton értesíti

- a) a Bizottságot,
- b) a kérelmezőt, valamint
- c) a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalt (a továbbiakban: NÉBIH),

a kérelem befogadása dátumának megjelölésével.

(2) A kérelem elsődleges biztonsági értékelését a NÉBIH végzi el. A NÉBIH a kérelmet megküldi az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) számára, amely az elsődleges biztonsági értékelés elkészítéséhez szakértői véleményt ad.

(3) Amennyiben a kérelem nem tartalmaz elegendő információt az elsődleges biztonsági értékelés elvégzéséhez, a NÉBIH kiegészítő adatokat kér a kérelmezőtől.

(4) A NÉBIH az elsődleges biztonsági értékelést megküldi a miniszternek, aki a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 6. cikk (3) bekezdésében foglaltak szerint a kérelem befogadásától számított három hónapon belül továbbítja azt a Bizottság számára.

3. Eljárás az Európai Unió más tagállamában az új élelmiszer vagy új élelmiszer-összetevő forgalomba hozatalára vonatkozóan benyújtott kérelem esetén

5. §

(1) Az Európai Unió más tagállamában benyújtott kérelmek elsődleges értékelésén alapuló, a termék piacra helyezhetőségével kapcsolatos tagállami álláspontot a NÉBIH az OGYÉI szakértői véleményének beszerzését követően alakítja ki.

(2) A NÉBIH a tagállami álláspontot a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 6. cikk (4) bekezdésében foglaltak szerint az elsődleges értékelési jelentés Bizottság által történt továbbításától számított 60 napon belül elektronikus úton megküldi a Bizottság számára.

4. A lényegi egyenértékűség bejelentésére vonatkozó előírások

6. §

(1) A 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikk (4) bekezdésében meghatározott termékekre vonatkozó lényegi egyenértékűség megállapítását a NÉBIH végzi.

(2) A kérelmező a lényegi egyenértékűség megállapítására irányuló kérelemben megjelölheti a titkosan kezelendő gyártási eljárásra vonatkozó információkat.

(3) A kérelmező a terméket akkor hozhatja forgalomba, ha a NÉBIH a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikk (4) bekezdése szerinti lényegi egyenértékűség fennállását megállapította.

(4) A kérelmező a lényegi egyenértékűség megállapításáról és a termékek forgalomba hozatali szándékáról a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke szerint tájékoztatja a Bizottságot.

5. A termékek ellenőrzése

7. §

A NÉBIH és az élelmiszerlánc- biztonsági és állategészségügyi, valamint a növény- és talajvédelmi hatáskörében eljáró megyei kormányhivatal a termelés, előállítás, illetve forgalmazás helyszínén ellenőrzi az új élelmiszereket és új élelmiszer-összetevőket.

6. Záró rendelkezések

8. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

9. §

Ez a rendelet az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

10. §

Ez a rendelet 2018. január 1-jén hatályát veszti.

Budapest, 2016. április

dr. Fazekas Sándor
földművelésügyi miniszter

Egyetértek:

Balogh Zoltán
emberi erőforrások minisztere