

I
(立法措置による法律)

規則

欧州議会と欧州理事会の規則(EU)No 1169/2011 を修正し、
欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No 258/97 と
欧州委員会規則(EC)No 1852/2001 を無効にする

**新規食品に関する 2015 年 11 月 25 日付け
欧州議会と欧州理事会の規則(EU) 2015/2283**

(本文は EEA (欧州経済地域) と関連)

欧州議会と欧州連合の理事会は
欧州連合の機能に関する条約、特に第 114 条、を考慮して、
欧州委員会からの提案書を考慮して、
立法措置による法律案を諸国の議会に送付した後、
欧州経済社会委員会⁽¹⁾の意見を考慮して
通常立法手順⁽²⁾に従って措置し、
本規則を採択した。

(背景説明)

- (1) 安全で健康に良い食品の自由な移動は、国内市場の基本的な側面であり、市民の健康と福利、そして彼らの社会的、経済的利益に大いに貢献する。安全評価と新規食品の承認に関する各国の法律の違いは、かかる食品の自由な移動を阻害し、それによって法的不確実性と競争の不公平な条件を生みだしてしまうことがある。
- (2) 欧州連合における食品政策の追求において、透明性を確保しながら、ヒトの健康と消費者の利益の保護及び国内市場の効果的な機能性が確保されなければならない。欧州連合条約(Treaty on European Union=TEU)に定められた通り、高いレベルでの保護と環境の品質向上は欧州連合の目標の一つである。本規則を含め、全ての関連する欧州連合の法律がそれらの目標を考慮していることは重要である。

¹ OJ C 311, 12.9.2014, p. 73.

² Position of the European Parliament of 28 October 2015 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 16 November 2015.

- (3) 食品に適用される欧州連合の法律は、第三国から輸入される新規食品を含め、欧州連合内で市場に提供される新規食品にも適用される。
- (4) 新規食品に関する欧州連合の規則は、欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No 258/97⁽³⁾及び欧州委員会規則(EC)No 1852/2001⁽⁴⁾によって定められた。現在の承認手順を簡素化し、最近の欧州連合の法律の発展と技術の進歩を考慮するために、これらの規則は更新されなければならない。規則(EC)No 258/97 及び(EC)No 1852/2001 は無効とし、本規則によって代替されなければならない。
- (5) 技術目的に使用することを意図した食品と、既に他の欧州連合の法律が適用されている遺伝子組換え食品は、本規則の範囲には含まれない。従って、欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No 1829/2003⁽¹⁾の範囲に含まれる遺伝子組換え食品、欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No 1332/2008⁽²⁾の範囲に含まれる食品用酵素、欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No 1333/2008⁽³⁾の範囲に含まれる添加物としてのみ使用される食品、欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No 1334/2008⁽⁴⁾の範囲に含まれる調味料、及び欧州議会と欧州理事会の指令 2009/32/EC⁽⁵⁾の範囲に含まれる抽出溶媒は本規則の範囲からは除外される。
- (6) 規則(EC)No 258/97 での新規食品の既存定義は、欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No

³ Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients (OJ L 43, 14.2.1997, p. 1).

⁴ Commission Regulation (EC) No 1852/2001 of 20 September 2001 laying down detailed rules for making certain information available to the public and for the protection of information submitted pursuant to European Parliament and Council Regulation (EC) No 258/97 (OJ L 253, 21.9.2001, p. 17).

¹ Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (OJ L 268, 18.10.2003, p. 1).

² Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97 (OJ L 354, 31.12.2008, p. 7).

³ Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives (OJ L 354, 31.12.2008, p. 16).

⁴ Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods and amending Council Regulation (EEC) No 1601/91, Regulations (EC) No 2232/96 and (EC) No 110/2008 and Directive 2000/13/EC (OJ L 354, 31.12.2008, p. 34).

⁵ Directive 2009/32/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2009 on the approximation of the laws of the Member States on extraction solvents used in the production of foodstuffs and food ingredients (OJ L 141, 6.6.2009, p. 3).

178/2002⁶⁾で規定された食品の一般的定義を参照して明確化し更新されること。

- (7) 規則(EC)No 258/97 に定められた規則との連続性を確保するため、食品が新規食品と見做される基準の一つは、かかる規則の発効日、即ち 1997 年 5 月 15 日の前に欧州連合内でかなりの程度でヒトの消費として使用されていない、というものであり続けること。欧州連合内での使用は、そのアクセスの日に関係なく加盟国での使用をも参照すること。
- (8) 本規則の範囲は、原則として規則(EC)No 258/97 の範囲と同じであり続ける。しかしながら、1997 年以降の科学と技術の進歩に基づき、新規食品を構成する食品のカテゴリーを見直し、明確にし、更新することが適切である。これらのカテゴリーは昆虫全体 (insects) とその部分を含むこと。特に新しい又は意図的に組換えた分子構造を持った食品のためのカテゴリー、動物、植物、微生物、菌類又は藻に由来する細胞培養又は組織培養から作られた食品のためのカテゴリー、微生物、菌類又は藻から作られた食品のためのカテゴリー、そして鉱物起源の材料から作られた食品のためのカテゴリーがなければならない。また、その伝播方法が食品の組成又は構造に大きな変化を起し、その栄養価、代謝又は望まない物質のレベルに影響を及ぼす非伝統的伝播方法によって取得された植物から作られる食品のためのカテゴリーもなければならない。新規食品の定義は、特定のミセル又はリポソームによって構成される食品も含むことが出来る。
- (9) 食品生産工程の新興技術は食品に、ひいては食品の安全性に影響を及ぼすかもしれない。従って本規則は更に、1997 年 5 月 15 日より前に欧州連合内で食品生産に使用されていない生産工程からもたらされたもの、その栄養価、代謝又は望まない物質のレベルに影響を及ぼして食品の組成又は構造に大きな変化をもたらす食品は、新規食品と見做すと規定しなければならない。
- (10) ヒトの健康と消費者の利益を高いレベルで守ることを確実にするため、組換えられたナノマテリアルによって構成される食品も本規則の下で新規製品と見做されなければならない。「組換えられたナノマテリアル」という用語は現在欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No 1169/2011¹⁾で定義されている。一貫性と統一性のために、食品関係

⁶ Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1).

¹ Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European

の法律の分野で「組換えられたナノマテリアル」の一つの定義が適用されることが重要である。そのような定義を含める適切な立法枠組みが本規則なのである。従って、欧州委員会へ委任された権限の関連する授与と共に、組換えナノマテリアルの定義は規則(EC)No 1169/2011 から削除し、本規則に定められた定義への参照に置き換えることが必要である。更に本規則は、欧州委員会が委任法令によって本規則に定められた組換えナノマテリアルの定義を、技術的及び化学的進歩に、又は国際レベルで合意された定義に調整し適応させなければならない、と規定しなければならない。

(11) 欧州議会及び欧州理事会の指令 2002/46/EC⁽²⁾及び欧州議会及び欧州理事会の規則(EC)No 1925/2006⁽³⁾に従って食品添加物に使用することが意図された、又は欧州議会及び欧州理事会の規則(EU)No 609/2013⁽⁴⁾に従って乳児用調整粉乳及びその後のフォーミュラ、加工されたシリアルベースの食品及び乳児及び幼児用のベビーフード、特殊医療用食品、及び体重管理のための総合食事代替物に使用することが意図されたビタミン、ミネラル及びその他の物質も、それらが本規則で定めた新規食品に該当する場合は本規則に定められた規則に従って評価されなければならない。

(12) 1997年5月15日より前に欧州連合内で食品生産に使用されていない生産工程によるもので指令 2002/46/EC、規則(EC)No 1925/2006 又は規則(EU)No 609/2013 に従って使用されるビタミン、ミネラル又はその他の物質で、その栄養価、代謝又は望ましくない物質のレベルに影響を及ぼして食品の組成又は構造に大きな変更を起こす、又はそれらのビタミン、ミネラル又はその他の物質が組換えナノマテリアルを含む又はそれによって構成される場合、それらも本規則では新規食品と見做されるべきであり、まずは本規則に従って再評価され、次に関連する個別の法律に従って評価されなければならない。

(13) 指令 2002/46/EC の定義による補助食品としてのみ、又は補助食品の中に 1997 年

Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 (OJ L 304, 22.11.2011, p. 18).

² Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements (OJ L 183, 12.7.2002, p. 51).

³ Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods (OJ L 404, 30.12.2006, p. 26).

⁴ Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control and repealing Council Directive 92/52/EEC, Commission Directives 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC and 2006/141/EC, Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 41/2009 and (EC) No 953/2009 (OJ L 181, 29.6.2013, p. 35).

5月15日より前に使用された食品は、本規則の目的上新規食品と見做されてはならないので、その日より後に同じ用途で欧州連合内の市場に提供することが許される。但し、補助食品として、又は補助食品の中でのかかる使用は、1997年5月15日より前に欧州連合内でかなりの程度ヒトの消費のために使用されていたか否かの評価には考慮されてはならない。従って、当該食品が補助食品として、又は補助食品の中での使用以外の使用は本規則に従わなければならない。

- (14) 動物クローンから作られた食品は規則(EC)No 258/97によって規制されてきた。規則(EC)No 258/97の適用終了後の移行期間中に動物クローンからの作られた食品を市場に提供することに関連して法的な曖昧さが生じないことは重要である。従って、動物クローンから作られた食品に関する具体的な法律が有効になるまで、動物クローンからの作られた食品は非伝統的な繁殖方法によって取得された動物から作られた食品として本規則の範囲であるものとし、有効な欧州連合の法律に従って最終消費者のために適切にラベル付けがされなければならない。
- (15) 第三国からの伝統食品を欧州連合内で市場に提供することは、第三国での食品の安全使用の履歴が実証された場合は促進されなければならない。それらの食品はその国の少なくとも三分の一で少なくとも25年間多くの人々の習慣的食事として消費されていなければならない。食品としての安全履歴には非食品用途又は通常の食事に関連しない使用は含めてはならない。
- (16) 第三国からの食品で欧州連合内で新規食品と見做されているものは、規則(EC)No 178/2002に定義された一次生産に由来するものである場合にのみ、それらが加工されている食品であるか否かを問わず、伝統食品と見做されなければならない。
- (17) 本規則の範囲ではない食品成分からのみ作られた食品、特に食品の成分又はその量を変えることによって作られたもの、は新規食品と見做されてはならない。但し、欧州連合内でかなりの程度ヒトの消費のために使用されていない食品成分への変更は、本規則の範囲内である。
- (18) 欧州議会と欧州理事会の指令2001/83/EC⁽¹⁾は、その全ての特性を考慮して製品がその指令に定められている「医薬製品」の定義と本規則が適用される製品の定義の双方に該当する場合に該当する。その点に関して、加盟国が指令2001/83/ECに従って製品

¹ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67).

が医薬製品であると認められた場合、加盟国は欧州連合の法律に従ってその製品の市場への提供を制限するかもしれない。更に、医薬製品は規則(EC)No 178/2002 に定められた食品の定義からは除外されており、従って本規則の範囲には含まれない。

- (19) ある食品が 1997 年 5 月 15 日より前に欧州連合内でかなりの程度ヒトの消費のために使用されたか否かの判断は、食品事業者が提出する情報に基づくべきであり、必要に応じて加盟国で入手可能なその他の情報によって裏付けられる。食品事業者は、市場に提供しようとしている食品の状況について確信が無い場合には加盟国に相談すべきである。1997 年 5 月 15 日より前のヒトの消費に関する情報が無い、入手できる情報が不十分な場合、そのような情報を収集するために、欧州委員会、加盟国と食品事業者が参加する簡単で透明な手続きが制定されなければならない。
- (20) 新規食品は、本規則に定められた基準を満足している場合のみ承認され使用されること。新規食品は安全でなければならず、もしその安全性が評価出来ず、科学的不確実性が残る場合、予防原則を適用することが出来る。その使用が消費者を誤解させてはならない。従って、新規食品が他の食品を代替することが意図される場合、その食品は消費者にとって栄養的に不利であるという意味で他の食品と異なってはならない。
- (21) 新規食品は、欧州連合内で市場に提供されるものとして承認された新規食品の欧州連合リスト（以下「連合リスト」という）に載っていない限り市場に提供されたり、ヒトの消費用として使用されてはならない。従って、規則(EC)No 258/97 に従って既に承認又は通知された新規食品を、既存の承認条件を含めて、そのリストに加えて、実施法令により連合リストを確立することは適切である。そのリストは透明性が担保され容易に閲覧できること。
- (22) 本規則に定められた基準と手順に従って連合リストを更新して新規食品を承認することは適切である。効率的で、時間がかからず、透明性のある手順が定められるべきである。第三国からの伝統食品で安全使用の履歴のあるものについて、正当な理由を伴った安全性についての異議が表明されない場合、申請者は連合リストを更新するためにより早く単純な手順を選択できなければならない。
- (23) 新規食品から生じる安全性リスクの評価基準も明確に定義され制定されなければならない。新規食品の統一された科学的評価を確実にするため、かかる評価は欧州食品安全機関（以下「機関」という）によって行われなければならない。新規食品を承認し連合リストを更新する手順の下、もし更新がヒトの健康に影響を及ぼす恐れがある場合、機関は意見を求められなければならない。その意見の中で、機関は特にヒトの健康に安

全性リスクをもたらす可能性のある新規食品の全ての特性を評価し、人口の中の脆弱なグループへの影響を考慮しなければならない。特に、新規食品が組換えナノマテリアルによって構成されている場合、その安全性を評価するために最も最新の試験方法が使用されていることを機関は確認しなければならない。

- (24) 欧州委員会と機関は、申請の円滑な処理を保証するために締め切りを守ること。但し、場合によっては欧州委員会と機関は締め切りを延期する権利を有する。
- (25) 申請者は、リスク評価又はリスク管理それぞれのための追加情報を提供しよう。機関又は欧州委員会から要求されることがある。申請者と相談の上機関と欧州委員会が設定した期間内に申請者がその追加情報を要求通り提供出来なかった場合、かかる情報の欠如は、機関の意見又は連合リストの承認と更新の可能性について影響があるかもしれない。
- (26) ナノマテリアルを食品用途に使用する可能性について、「食品及び飼料チェーンにおけるナノサイエンスとナノテクノロジーの適用のリスク評価に関するガイダンス」についての 2011 年 4 月 6 日意見の中で、組換えナノマテリアルのナノトキシコキネティクスと毒物学の面に関する情報が限られており、既存の毒性試験方法は方法論的変更が必要かもしれない、と機関は考えた。「製造されたナノマテリアルの安全性試験と評価」に関する 2013 年 9 月 19 日の OECD の理事会勧告は、伝統的な化学薬品の試験と評価の方法は一般的に言ってナノマテリアルの安全性の評価には適切であるが、ナノマテリアルの特異性に適応させる必要がある、と結論付けた。食品用途のナノマテリアルの安全性を更に評価し、毒物学的知識と測定方法の間の現在のギャップに対応するためには、組換えナノマテリアルの具体的な特性を考慮した非動物実験を含む試験方法が必要かもしれない。
- (27) ナノマテリアルに試験方法が適用される場合、ナノマテリアルの科学的妥当性、そして該当する場合それら材料の具体的特性に対応するために行った技術的適応と調整について申請者による説明が必要である。
- (28) 新規食品が承認されて連合リストに加えられた場合、使用が機関によるリスク評価の中で定められた安全の範囲内であることを確実にするために承認された新規食品の使用を監視するための販売後監視要件を導入する権限が欧州委員会になければならない。従って、販売後監視要件は、食品の実際の販売について情報を収集する必要性によって正当化される。いずれにせよ、食品事業者は、彼らが市場に提供した食品の安全性に関する新しい情報があれば欧州委員会に通知しなければならない。

- (29) 食品生産における新しい技術と革新は、食品生産の環境的影響を減らし、食品の安全を高め、消費者に利益をもたらすので、高いレベルで消費者の保護が確実である限り、奨励されるべきである。
- (30) 特定の状況下では、農業食品産業における研究開発、即ち革新、を刺激するため、本規則に従って行った新規食品の申請を支援するために提供した情報やデータを収集するために申請者が行った投資を保護することは適切である。新規食品を連合リストに含めるための申請を支援するため提供された新たに開発された科学的証拠と専有データは保護されるべきである。それらのデータと情報は、ある限られた期間、最初の申請者の同意無しにはその後の申請者の利益のためには使用されるべきではない。申請者によって提供された科学的データの保護は、自らの科学的データに基づき、又は最初の申請者の同意を得てその保護されたデータを参照して、他の申請者が連合リストに新規食品の掲載を求める活動を妨げることになってはならない。しかしながら、最初の申請者に与えられた 5 年間のデータ保護期間は、その後の申請者へのデータ保護の許諾のために延長されてはならない。
- (31) 申請者が本規則と欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No 1924/2006 に従って同じ食品に関する科学的データの保護を申請した場合、それぞれのデータ保護期間が同時に設定されることは可能である。従って、申請者の要求によって、新規食品の承認手順を延期するための規定が制定されるべきである。
- (32) 欧州議会と欧州理事会の指令 2010/63/EU¹⁾に従って、動物実験は代替され、減らされ、又は改善されなければならない。従って、本規則の範囲内で、動物実験の重複は出来るだけ避けなければならない。この目標に向かえば、新規食品の申請に関する動物の繁栄と倫理に関する懸念を減らすことが出来るかもしれない。
- (33) 新規食品は、規則(EC)No 1169/2011 に定められた一般的ラベル付け要件及び欧州連合の食品関連法規の関連するラベル付け要件の対象である。場合によっては、消費者、特に人口の内の脆弱なグループの人々が、新規食品の性質と安全性について十分知ることを確実にするため、追加のラベル付け情報、特に食品、その源、その組成又は意図した用途の条件についての説明をすることが必要かもしれない。

¹ Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes (OJ L 276, 20.10.2010, p. 33).

- (34) 新規食品に接触することが想定される材料と物は、欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No 1935/2004²及びその下で採択されている具体的な方法の対象である。
- (35) 欧州委員会のより良い規制方針に沿って、欧州委員会は、特に第三国からの伝統食品に関する新しい手順を取り上げて、本規則の実施の事後評価をしなければならない。
- (36) 規則(EC)No 258/97 の下で既に提出された申請書で、本規則の適用日より前に最終決定がなされなかったものについては、リスク評価と承認手順は本規則に従って完了されなければならない。更に、規則(EC)No 258/97 の範囲に入らない食品で、本規則の適用日より前に適法に市場に提供され本規則の範囲にあるものは、本規則の下でのリスク評価と承認手順が完了するまで、原則として引き続き市場に提供できるものとする。従って、本規則への円滑な移行を確実にするため、経過規定が定められなければならない。
- (37) 本規則は、特に「欧州連合の基本的権利のチャーター（憲章）」によって認められた基本的権利を尊重し、原則を遵守する。
- (38) 加盟国は、本規則違反に適用される罰則を定めなければならない、それらの規則が実施されることを確実にするための全ての必要な手段を採るものとする。それらの罰則は有効であり、つり合いの取れたものであり、(違反の) 抑止効果のあるものでなければならない。
- (39) 本規則の目的を達成するため、「欧州連合の機能に関する条約」の第 290 条によって委任法令を採択する権限は、組換えナノマテリアルの定義を技術的及び科学的進歩又は国際的に合意された定義に合わせて適応することに関して欧州委員会に委任されなければならない。欧州委員会がその準備作業中に、専門家レベルの者を含めて、適切な協議を行うことは特に重要である。委任法令の準備と作成に際して、欧州委員会は関連書類を欧州議会と欧州理事会に同時に、適時及び適切に送付することを確実にしなければならない。
- (40) 理由を伴った安全性に関する異議が表明されていない場合、第三国からの伝統食品を追加して連合リストを更新することに関する本規則の実施について統一された条件を確実にするため、実施する権限は欧州委員会に付与されなければならない。

² Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC (OJ L 338, 13.11.2004, p. 4).

(41) 最初の連合リストが、安全性について既に評価され、合法的に生産され、欧州連合内で販売され、過去に健康問題を引き起こしたことがない新規食品のみを対象とすることを条件として、最初の連合リストを確定する実施法令の採択については諮問手順が使用されなければならない。その他の全ての場合に、実施法令の採択については調査手順が使用されなければならない。

(42) 本規則の目的、特に欧州連合内で新規食品を市場に提供するための規則の制定は、加盟国によっては十分に達成できず欧州連合レベルの方が達成出来るので、欧州連合は TEU（欧州連合条約）第 5 条に定められた権限移譲の原則に従って方法を採用することが出来る。当該条項に定められた比例の原則に従って、本規則はそれら目的を達成するために必要であるものを越えることはない。

第 1 章 主題、範囲及び定義

第 1 条 主題及び目的

1. 本規則は新規食品を欧州連合内で市場に提供するための規則を定める。
2. 本規則の目的は、ヒトの健康と消費者の利益を高いレベルで保護しながら、域内市場が有効に機能することを確実にすることである。

第 2 条 範囲

1. 本規則は新規食品を欧州連合内の市場に提供することに適用される。
2. 本規則は以下には適用されない。
 - (a) 規則(EC)No 1829/2003 の範囲にある遺伝子組換え食品。
 - (b) 以下として使用される、またその限りにおいての食品。
 - (i) 規則(EC)No 1332/2008 の範囲にある食品用酵素。
 - (ii) 規則(EC)No 1333/2008 の範囲にある食品添加物。
 - (iii) 規則(EC)No 1334/2008 の範囲にある食品調味料。

- (iv) 食品又は食品成分の生産の使用される又は使用が意図される抽出溶媒であって指令 2009/32/EC の範囲にあるもの。

第3条 定義

1. 本規則の目的上、規則(EC)No 178/2002 の第2及び3条に定められた定義が適用される。
2. 以下の定義も適用される。
 - (a) 「新規食品」とは、1997年5月15日より前に欧州連合内でかなりの程度ヒトの消費に使用されていない食品であって、加盟国が欧州連合に加盟した日に関係なく、以下のカテゴリーの少なくとも一つに該当するもの。
 - (i) 新しい又は意図的に組換えた分子構造を持つ食品で、1997年5月15日より前にその構造が欧州連合内で食品として又は食品の中で使用されていないもの。
 - (ii) 微生物、菌類又は藻から構成される、それらから分離された、又はそれらから作られた食品。
 - (iii) ミネラルを源とする素材から構成される、それらから分離された、又はそれらから作られた食品。
 - (iv) 植物又はその部分から構成される、それらから分離された、又はそれらから作られた食品。但し、その食品が欧州連合内での安全な食品としての使用履歴を持ち、以下の方法で取得された種と同じ植物又は亜種から構成される、それらから分離された、又はそれらから作られた食品は除く。
 - 1997年5月15日より前に欧州連合内で食品生産に使用されてきた伝統的繁殖方法、又は
 - 1997年5月15日より前に欧州連合内で食品生産に使用されて来なかった非伝統的繁殖方法であって、その実施が栄養価、代謝又は望まない物質のレベルに影響するような食品の組成又は構造に大きな変化を生じさせない場合。
 - (v) 動物又はその部分から構成される、それらから分離された、又はそれらから作られた食品。但し、1997年5月15日より前に欧州連合内で食品生産に使用されてきた伝統的飼育方法によって取得された動物、及びそれらの動物から作られた食品で欧州連合内で食品としての安全使用の履歴があるものを除く。
 - (vi) 動物、植物、微生物、菌類又は藻に由来する細胞培養又は組織培養から構成される、それらから分離された、又はそれらから作られた食品。

- (vii) 1997年5月15日より前に欧州連合内で食品生産に使用されていない生産工程によって作られた食品で、栄養価、代謝又は望まない物質のレベルに影響するような食品の組成又は構造に大きな変化を生じさせるもの。
- (viii) 本パラグラフの(f)項に定義された組換えナノマテリアルによって構成される食品。
- (ix) 指令2002/46/EC、規則(EC)No 1925/2006又は規則(EC)No 609/2013に従って使用されるビタミン、ミネラル及びその他の物質であって、
 - 1997年5月15日より前に欧州連合内で食品生産に使用されていない生産工程が本パラグラフの(a)(vii)に参照されたように適用された場合。
 - 本パラグラフの(f)項に定義された組換えナノマテリアルを含む、又はそれによって構成される場合。
- (x) 1997年5月15日より前に欧州連合内で補助食品のみに使用された食品で、指令2002/46/ECの第2条の(a)項に定義された補助食品以外の食品への使用が意図された場合。
- (b) 「第三国での食品としての安全使用の履歴」とは、当該食品の安全性は組成データ、及び第14条に参照された通知より前に少なくとも25年間にわたる少なくとも国の三分の一で多くの人々に習慣的食事としての継続的使用の経験から確認されたことを意味する。
- (c) 「第三国からの伝統食品」とは、規則(EC)No 178/2002の第3条の17項に定義された一次生産に由来する(a)(i)、(iii)、(vii)、(viii)、(ix)及び(X)に参照された新規食品で第三国での食品としての安全使用の履歴を有するもの以外の本パラグラフの(a)項で定義された新規食品を意味する。
- (d) 「申請者」とは、加盟国、第三国又は利害関係者であって複数の利害関係者を代表して第10又は16条に従って申請書を、又は第14条に従って通知書を欧州委員会に提出した者を意味する。
- (e) 申請書又は通知書に関する「有効な」とは、本規則の範囲にある申請書又は通知書であってリスク評価及び承認手順に必要な情報を含むものを意味する。
- (f) 「組換えナノマテリアル」とは、100ナノメートルを超える寸法をもつ構造、塊又は集合体であるがナノスケールの特徴である特性を維持しているものを含み、意図して生産した素材であって一つ又は複数の辺が100ナノメートル以下のもの、又は内部で又は表面で個別の機能部分から構成され、そのうちの多くが一つ又は複数の辺が100ナノメートル以下の寸法を持つものを意味する。

ナノスケールに特徴的な特性は以下を含む。

- (i) 当該素材の大きな比表面積に関連するもの、及び・又は

- (ii) 同じ素材の非ナノフォームとは異なる特定の物理化学的特性

第4条

新規食品状況を決定する手順

1. 食品事業者は、彼らが欧州連合内で市場に提供しようとする食品が本規則の範囲であるか否かを確認するものとする。
2. 欧州連合内で市場に提供しようとする食品が本規則の範囲であるか否かが確かでない場合、食品事業者は新規食品を最初に市場に提供しようとしている加盟国と協議するものとする。食品事業者は、加盟国がその食品が本規則の範囲であるか否かを判定出来るよう、必要な情報を提供するものとする。
3. その食品が本規則の範囲であるか否かを判定するため、加盟国は他の加盟国及び欧州委員会と協議することが出来る。
4. 欧州委員会は実施法令により、状況を公表する期限と手段を含め、本条のパラグラフ2、3及び4に定められた協議手続きの手順を示すものとする。それらの実施法令は第30(3)条に参照された審査手順に従って採択されるものとする。

第5条

新規食品の定義に関する実施権限

欧州委員会は、自身の判断で又は加盟国の要求により、実施法令を使って特定の食品が第3(2)条(a)項に定められた新規食品の定義に該当するか否かを決定することが出来る。それらの実施法令は第30(3)条に参照された審査手順に従って採択されるものとする。

第II章

新規食品を欧州連合内の市場に提供するための要件

第6条

承認済新規食品に関する連合リスト

1. 欧州委員会は、第7、8及び9条に従って市場に提供するものとして承認された新規食品の欧州連合リストを作成し更新するものとする。(以下「連合リスト」という)

2. 承認されて連合リストに掲載された新規食品のみが、そこに規定された使用条件とラベル付け要件に従って、欧州連合内の市場にその物として提供し、食品の中に又は関連して使用することが出来る。

第7条

新規食品を連合リストに掲載するための一般的条件

欧州委員会は、新規食品が以下の条件を満足する場合にのみ承認して連合リストに掲載するものとする。

- (a) その食品は、入手可能な科学的証拠に基づき、ヒトの健康に安全性リスクはもたらさない。
- (b) その食品の意図した用途が消費者に誤解を与えない、特にその食品に他の食品を代替させる意図があり、栄養価に大きな変化がある場合。
- (c) その食品で他の食品を代替することを意図している場合、その食品の通常の消費が消費者にとって栄養的に不利であるという意味でその食品が代替される食品と異なる場合。

第8条

連合リストの最初の確定

2018年1月1日までに、欧州委員会は実施法令により、既存の承認条件を含め、規則(EC)No 258/97の第4、5及び7条の下で承認又は通知された新規食品をそこに含めることにより、連合リストを制定するものとする。

実施法令は第30(2)条に参照された諮問手順に従い採択されるものとする。

第9条

連合リストの内容と更新

1. 欧州委員会は以下に定められた規則に従って新規食品を承認し、連合リストを更新するものとする。
 - (a) 第10、11及び12条、そして該当する場合は第27条、又は
 - (b) 第14から19条。
2. パラグラフ1に規定する新規食品の承認と連合リストの更新は以下のいずれか一つによる。

- (a) 新規食品を連合リストに追加する。
 - (b) 新規食品を連合リストから削除する。
 - (c) 新規食品を連合リストに掲載することに伴う仕様、使用条件、追加の詳細ラベル付け要件又は販売後監視要件の追加、削除又は変更。
3. パラグラフ2で規定する新規食品の連合リストへの掲載は、新規食品の仕様と必要に応じて以下を含めるものとする。
- (a) 特に人口の特定のグループにとって悪影響の可能性、最大摂取レベルの超過及び過剰消費の場合のリスクを避けるために必要な要件を含み、新規食品が使用される場合の条件。
 - (b) 新規食品が既存食品とは同等ではないことを知らせ、又は人口の特定のグループへの意味合いを知らせるため、その食品の組成、栄養価又は栄養効果及び意図した用途など、最終消費者に具体的な特性や食品特性を知らせるための追加の具体的なラベル付け要件。
 - (c) 第24条による販売後監視の要件。

第 III 章 新規食品の承認手順

第 I 部 一般規則

第 10 条 新規食品を欧州連合内で市場に提供することの承認手順と 連合リストの更新

1. 第9条で定めた新規食品を欧州連合内で市場に提供することの承認手順と連合リストの更新は、欧州委員会の主導時に又は申請者による欧州委員会への申請後に開始するものとする。欧州委員会は申請書を遅滞なく加盟国が入手できるようにするものとする。欧州委員会は、本条のパラグラフ2の(a)、(b)及び(e)に参照された情報を基に申請書の要旨を公表するものとする。
2. 承認申請書には以下が含まれるものとする。
 - (a) 申請者の名称と住所。
 - (b) 新規食品の名称と説明。
 - (c) 生産工程の説明。

- (d) 新規食品の詳細な組成。
 - (e) 新規食品がヒトの健康に安全性リスクを及ぼさないことを実証する科学的証拠。
 - (f) 必要であれば分析方法。
 - (g) 消費者に誤解を与えないような意図した使用の条件についての提案、及び具体的なラベル付け要件の提案、又はこれらの要素が何故不要かの確認可能な理由。
3. 欧州委員会から要求された場合、欧州食品安全機関（以下「機関」という）は更新がヒトの健康へ影響を及ぼしがちであるか否かについての意見を述べるものとする。
 4. 第 3(2)条の(a)(viii)及び(ix)に参照された組換えナノマテリアルに試験方法が適用される場合、ナノマテリアルが科学的に適切であることの説明が、また該当する場合、これらの素材の具体的特性に反応するために行われた技術的適応又は調整についての説明が申請者によって提供されるものとする。
 5. 新規食品を欧州連合内で市場に提供することの承認と第 9 条に規定された連合リストの更新の手順は、第 12 条による実施法令の採択によって終了するものとする。
 6. パラグラフ 5 からの逸脱により、欧州委員会はそのような更新が正当化できないと考えた場合には、いつの段階でも手順を終了させ、更新手順を進めないと決めることが出来る。

そのような場合、該当する場合、欧州委員会は加盟国、機関の意見及び当該更新に関連するその他の正当な要素を考慮するものとする。

欧州委員会は申請者と全ての加盟国に対して直接更新が正当化されないと考えない理由を通知するものとする。欧州委員会はそのような申請書のリストを公表するものとする。

7. 申請者いつでもその申請を取り下げることが出来、それをもって手順は終了される。

第 11 条 機関の意見

1. 欧州委員会が機関の意見を求める場合、欧州委員会は遅滞なく、申請書の正当性を確認後 1 か月より遅くなく、申請書を機関に送付するものとする。機関は正当な申請書を受領後 9 か月以内にその意見を採択するものとする。

2. 新規食品の安全性を評価する際、機関は必要に応じて如何について考慮するものとする。
 - (a) 当該新規食品が欧州連合内で既に市場に提供されている同等の食品カテゴリーの食品と同じように安全であるか否か。
 - (b) 新規食品の組成及びその使用条件が欧州連合内のヒトの健康に安全性リスクを及ぼさないか否か。
 - (c) 他の食品を代替することを意図された新規食品は、通常の消費が消費者にとって栄養的に不利益であるという意味で他の食品と異なるか否か。
3. 機関はその意見を欧州委員会、加盟国、そして該当する場合は申請者に送付するものとする。
4. 正当に理由付けがされた場合で機関が申請者に対して追加情報を要求した場合、パラグラフ 1 で定めた 9 か月の期間は延長することが出来る。

申請者と協議した後、機関は追加情報が提供されるべき期間を指定するものとし、その旨欧州委員会に通知するものとする。

機関から延長について通知を受けてから 8 就業日以内に欧州委員会が異議を申し立てない場合、パラグラフ 1 に定められた 9 か月はその追加期間自動的に延長されたものとする。欧州委員会は加盟国に対してかかる延長について通知するものとする。

5. パラグラフ 4 に参照された追加情報がそのパラグラフに参照された追加期間内に機関に対して提供されない場合、機関は入手可能な情報を基にその意見を作成するものとする。
6. 申請者が自発的に追加情報を提出する場合、申請者はかかる情報を機関に送付するものとする。

そのような場合、機関はパラグラフ 1 に定められた 9 か月以内に自己の意見を述べるものとする。
7. 機関は、パラグラフ 4 及び 6 に従って提供された追加情報を欧州委員会と加盟国が入手できるようにするものとする。

第 12 条 新規食品の承認と連合リストの更新

1. 機関の意見が公表されてから 7 か月以内に、欧州委員会は第 30(1)条に参照された委員会に対して、以下を考慮して、新規食品を欧州連合内の市場に提供することと連合リストを更新することを承認する実施法令案を提出するものとする。
 - (a) 第 7 条の(a)及び(b)に、及び、該当する場合、当該条項の(c)に定められた条件。
 - (b) 規則(EC)No 178/2002 の第 7 条に参照された予防原則を含み、欧州連合の法律の関連規定。
 - (c) 機関の意見。
 - (d) 検討中の申請書に関連するその他の正当な要素。

かかる実施法令は第 30(3)条に参照された審査手順に従って採択されるものとする。

2. 第 10(3)条に従って欧州委員会が機関に意見を求めなかった場合、本条のパラグラフ 1 に定められた 7 か月の期間は、第 10(1)条に従って欧州委員会が正当な申請書を受領した日から開始するものとする。

第 13 条

申請のための事務的及び科学的要件を定める実施法令

2018 年 1 月 1 日までに、欧州委員会は以下に関する実施法令を採択するものとする。

- (a) 第 10(1)条に参照された申請書の内容、作成及び提示。
 - (b) 遅滞なくそれら申請書の正当性を確認するための準備。
 - (c) 第 11 条に参照された機関の意見に含まれるべき情報の種類。
- それらの実施法令は、第 30(3)条に参照された審査手順に従って採択されるものとする。

第 II 部

第三国からの伝統食品に関する具体的規則

第 14 条

第三国からの伝統食品に関する通知

第 10 条に参照された手順に従う代わりに、第三国からの伝統食品を欧州連合内で市場に提供することを意図する申請者は、そのような意図の通知を欧州委員会に提出することを選択することが出来る。

その通知には以下の情報が含まれているものとする。

- (a) 申請者の名称と住所。
- (b) 伝統食品の名称と説明。
- (c) 伝統食品の詳細な組成。
- (d) 伝統食品の原産国。
- (e) 第三国での食品としての安全使用の履歴を実証する書面によるデータ。
- (f) 消費者に誤解を与えないような意図した使用の条件についての提案、及び具体的なラベル付け要件の提案、又はこれらの要素が何故不要かの確認可能な理由。

第 15 条

第三国からの伝統食品を欧州連合内で市場に提供することの通知手順

1. 欧州委員会は、第 14 条に定めた正当な通知を加盟国及び機関に遅滞なく、遅くとも通知の正当性を確認してから 1 か月を超えない時期に、送付するものとする。
2. パラグラフ 1 によって欧州委員会から正当な通知が送付されてから 4 か月以内に、加盟国又は機関は、当該伝統食品を欧州連合内で市場に提供することの安全性に関する理由を添えた異議を欧州委員会に提出することが出来る。
3. 欧州委員会は、正当な理由が添えられた安全性に関する異議が提出され次第申請者に通知するものとする。加盟国、機関及び申請者はパラグラフ 2 に参照された手順の結果を通知されるものとする。
4. パラグラフ 2 による正当な理由が添えられた安全性に関する異議が当該パラグラフに定められた期間内に提出されなかった場合、欧州委員会はその伝統食品の欧州連合内での市場への提供を承認するものとし、遅滞なく連合リストを更新するものとする。

連合リストへの掲載には、それが第三国からの伝統食品に関するものであることを明記するものとする。

該当する場合、使用のための条件、具体的なラベル付けの要件又は販売後の監視に関する要件が明記されるものとする。

5. パラグラフ 2 による正当な理由が添えられた安全性に関する異議が欧州委員会に提出された場合、欧州委員会は当該伝統食品の欧州連合内での市場への提供を承認せず、又は連合リストを更新しないものとする。

その場合、申請者は第 16 条に従って申請書を欧州委員会に提出することが出来る。

第 16 条

第三国からの伝統食品の承認のための申請

第 15(5)条に従って行動する欧州委員会が第三国からの伝統食品の欧州連合内での市場への提供を承認せず、又は連合リストを更新しない場合、申請者は、第 14 条に従って既に提供した情報に加えて、第 15(2)条に従って提出された正当な理由を添えた安全性に関する異議に関する書面によるデータを含めて申請書を提出することが出来る。

欧州委員会は遅滞なく正当な申請書を機関に送付し、加盟国に提供するものとする。

第 17 条

第三国からの伝統食品に関する機関の意見

1. 機関は正当な申請書を受領してから 6 か月以内にその意見を採択するものとする。
2. 第三国からの伝統食品の安全性評価に際し、機関は以下の事項を考慮するものとする。
 - (a) 第三国における食品としての安全使用の履歴が第 14 及び 16 条によって申請者が提出した信頼性のあるデータによって立証されているか否か。
 - (b) その食品の組成と使用の条件が欧州連合内でのヒトの健康への安全上のリスクをもたらさないか。
 - (c) 第三国からの伝統食品が他の食品を代替することが意図されている場合、その伝統食品の通常の消費が消費者にとって栄養的に不利であるという意味で他の食品と異なるか否か。
3. 機関はその意見を欧州委員会、加盟国及び申請者に送付するものとする。
4. 正当に理由付けされた場合で機関が追加情報を申請者に要求した場合、パラグラフ 1 に規定された 6 か月の期間は延長されることがある。

申請者と協議の後、機関はその追加情報を受領すべき時期を示すものとし、欧州委員会にその旨通知するものとする。

機関から延長について通知を受けてから 8 就業日以内に欧州委員会が異議を申し立てない場合、パラグラフ 1 に定められた 6 か月はその追加期間自動的に延長されたもの

とする。欧州委員会は加盟国に対してかかる延長について通知するものとする。

5. パラグラフ 4 に参照された追加情報がそのパラグラフに参照された追加期間内に機関に対して提供されない場合、機関は入手可能な情報を基にその意見を作成するものとする。
6. 申請者が自発的に追加情報を提出する場合、申請者はかかる情報を機関に送付するものとする。

そのような場合、機関はパラグラフ 1 に定められた 6 か月以内に自己の意見を述べるものとする。

7. 機関は、パラグラフ 4 及び 6 に従って提供された追加情報を欧州委員会と加盟国に提供するものとする。

第 18 条

第三国からの伝統食品の承認と連合リストの更新

1. 機関の意見が公表されてから 3 か月以内に、欧州委員会は第 30(1)条に参照された委員会に対して、以下を考慮して、第三国からの伝統食品を欧州連合内の市場に提供することと連合リストを更新することを承認する実施法令案を提出するものとする。
 - (a) 第 7 条の(a)及び(b)に、及び、該当する場合、当該条項の(c)に定められた条件。
 - (b) 規則(EC)No 178/2002 の第 7 条に参照された予防原則を含み、欧州連合の法律の関連規定。
 - (c) 機関の意見。
 - (d) 検討中の申請書に関連するその他の正当な要素。

その実施法令は第 30(1)条に参照された審査手順に従って採択されるものとする。

2. パラグラフ 1 からの逸脱により、欧州委員会はそのような更新が正当化できないと考えた場合には、いつの段階でも手順を終了させ、更新手順を進めないと決めることが出来る。

そのような場合、該当する場合、欧州委員会は加盟国、機関の意見及び当該更新に関連するその他の正当な要素を考慮するものとする。

欧州委員会は申請者と加盟国に対して直接更新が正当化されないと考えない理由を通知するものとする。

3. 申請者は第 16 条で参照された申請書をいつでも取り下げることが出来、それをもって手順は終了される。

第 19 条

承認された第三国からの伝統食品に関する連合リストの更新

第 10 から 13 条は、連合リストから第三国からの伝統食品を削除すること、又は仕様、使用条件、第三国からの伝統食品を連合リストに掲載することに伴う追加の具体的なラベル付け要件又は販売後監視の要件を追加、削除又は変更することに適用されるものとする。

第 20 条

第三国からの伝統食品に関する事務的及び科学的要件を定める実施法令

2018 年 1 月 1 日までに欧州委員会は以下に関する実施法令を採択するものとする。

- (a) 第 14 条に参照された通知及び第 16 条に参照された申請書の内容、作成及び提示。
- (b) それらの通知と申請書の正当性を遅滞なく確認する準備。
- (c) 第 15(2)条に参照された安全性に関する正当な理由を伴った異議を提出するための加盟国と機関との情報交換の準備。
- (d) 第 17 条に参照された機関の意見に含まれるべき情報の種類。

これらの実施法令は第 30(3)条に参照された審査手順に従って採択されるものとする。

第 IV 章

追加の手順に関する規則と他の要件

第 21 条

リスク管理に関する追加情報

1. 欧州委員会がリスク管理に関する追加の情報を申請者に求めた場合、欧州委員会は申請者と共にその情報が提供されるべき期間を決定するものとする。

その場合、第 12(1)又は(2)条又は 18(1)条で定められた期間は延長することが出来る。欧州委員会は加盟国に対してかかる延長について通知し、追加情報を入手した場合は加盟国に提供するものとする。

2. パラグラフ 1 に参照された追加情報がそのパラグラフに参照された追加期間内に受領出来なかった場合、欧州委員会は入手可能な情報を基に行動するものとする。

第 22 条 期間の特別延長

例外的な状況において、該当する事象の性質上適切な延長が正当化される場合、欧州委員会は第 11(1)、12(1)又は(2)条、第 17(1)及び 18(1)条に定められた期間を自発的に、又は該当する場合は機関の要求により、期間を延長することが出来る。

欧州委員会は申請者と加盟国に延長とその理由を通知するものとする。

第 23 条 連合リストの更新のための申請の秘密性

1. 情報の開示が競合状況を害する恐れがある場合、申請者は本規則の下で提出された特定の情報を秘密として扱うことを要求することが出来る。
2. パラグラフ 1 の目的上、申請者は提出した情報の内どの部分を秘密として扱って欲しいかを示すものとし、秘密扱いの要求を立証するために全ての必要な詳細を提供するものとする。この場合、確認可能な理由が示されるものとする。
3. 要求についての欧州委員会の立場を知らされた後、申請者は 3 週間以内に申請を取り下げることが出来、その間情報の秘密性は保たれるものとする。
4. パラグラフ 3 に参照された期間が満了後、もし申請者が申請を取り下げず不一致の場合、欧州委員会は情報のどの部分が秘密として残るかを決定し、決定がなされた場合、加盟国と申請者にその旨通知するものとする。

しかしながら、秘密性は以下の情報には適用されないものとする。

- (a) 申請者の名称と住所。
- (b) 新規食品の名称と説明。
- (c) 新規食品の使用条件案。
- (d) 申請者が提出した研究の要旨。
- (e) 食品の安全性を実証するために実施された研究の結果。

- (f) 必要に応じて、分析方法。
- (g) 第三国によってその食品について課せられた禁止又は制限。

5. 欧州委員会、加盟国及び機関は、パラグラフ 4 に参照され本規則の下で受領した情報の適切な秘密性を確実にするために必要な手段を講じるものとする。但し、ヒトの健康を保護するために公開することが必要な情報は除く。
6. 申請者が申請を取り下げる、又は取り下げた場合、欧州委員会、加盟国及び機関は、その情報の秘密性が欧州委員会と申請者との間の不同意の対象である情報を含め、秘密情報を開示しないものとする。
7. パラグラフ 1 から 6 の適用は、欧州委員会、加盟国及び機関の間の申請に関する情報交換に影響を及ぼさないものとする。
8. 欧州委員会は、実施法令によって、パラグラフ 1 から 6 の実施に関する詳細規則を採択するものとする。

それらの実施法令は第 30(3)条に参照された審査手順に従って採択されるものとする。

第 24 条

販売後監視の要件

欧州委員会は、食品の安全性のため、及び機関の意見を考慮して、販売後の監視要件を課すことが出来る。かかる要件にはケースバイケースで関連する食品事業者の特定が含まれることがある。

第 25 条

追加情報に関する要件

新規食品を市場に提供した食品事業者は、以下に関して知り得た情報を直ちに欧州委員会に通知するものとする。

- (a) 新規食品の使用の安全性の評価に影響を及ぼすかもしれない全ての新しい科学的又は技術的情報。
 - (b) 新規食品が市場に提供されている第三国による全ての禁止又は制限。
- 欧州委員会はその情報を加盟国に提供するものとする。

第 V 章 データの保護

第 26 条 データ保護の場合の承認手順

1. 申請者による要求により、また第 10(1)条に規定された申請書に含まれた適切で確認可能な情報で裏付けられる場合、申請を裏付ける新たに開発された科学的証拠又は科学的データは、新規食品の承認日から 5 年間、最初の申請者の同意無しにはその後の申請のために使用されないものとする。
2. 以下の条件が満足される場合、第 27(1)条の下でデータ保護は欧州委員会によって許諾されるものとする。
 - (a) 新たに開発された科学的証拠又は科学的データは、最初の申請が行われた時点で申請者によって専有情報として指定されていた。
 - (b) 最初の申請が行われた時点で最初の申請者が専有的科学的証拠又は科学的データに言及する独占的権利を有していた。
 - (c) 最初の申請者による専有的科学的証拠又は科学的データの提出無しには新規食品は機関によって評価出来ず承認されなかった。

しかしながら、かかる科学的証拠と科学的データを使用しても良いと最初の申請者が後の申請者と合意することは出来る。

3. パラグラフ 1 と 2 は、第三国からの伝統食品を欧州連合内で市場に提供することに関する通知と申請には適用されないものとする。

第 27 条 保護された専有的科学的証拠又は科学的データに基づく 新規食品の承認と連合リストへの掲載

1. 第 26(1)条に規定されたデータ保護が与えられた専有の科学的証拠又は科学的データに基づき第 10 から 12 条に従い新規食品が承認され連合リストに掲載された場合、新規食品の連合リストへの掲載は、第 9(3)条に参照された情報に加えて以下について示すものとする。
 - (a) 新規食品が連合リストに掲載された年月日。
 - (b) その掲載が第 26 条により保護された専有的科学的証拠及び科学的データに基づい

ているとの事実。

- (c) 申請者の名称と住所。
- (d) 後の申請者が第 26 条に従って保護されている専有的科学的証拠又は科学的データを参照せずに、又は最初の申請者の同意を得て、新規食品について承認を得ない限り、データ保護期間中、新規食品は欧州連合内で本パラグラフの(c)で指定された申請者によってのみ市場に提供することが承認される、という事実。
- (e) 第 26 条で規定されるデータ保護の最終日。

- 2. 第 26 条に従って保護されている、又は当該条文による保護期間が終了した、科学的証拠又は科学的データについて保護の更新は行われぬものとする。

第 28 条

栄養機能表示の承認に関する平行申請の場合の承認手順

- 1. 申請者が以下を提出した場合、欧州委員会は申請の後開始された新規食品の承認手順を申請者から要求により延期するものとする。
 - (a) 第 26 条によるデータ保護の請求、及び
 - (b) 規則の第 21 条によるデータ保護の要求と合わせて、規則(EC)No 1924/2006 の第 15 又は 18 条に従って同じ新規食品に関する栄養機能表示の承認のための申請。

承認手順の延期は第 11 条に従う機関による食品の評価に影響することはないものとする。

- 2. 欧州委員会は延期の発効日について申請者に通知するものとする。
- 3. 承認手順が延期されている間、第 12(1)条に定めた時間制限の目的上の時間は進まないものとする。
- 4. 規則(EC)No 1924/2006 による栄養機能表示に関する機関の意見を欧州委員会が受領した時点で承認手順は再開するものとする。

欧州委員会は承認手順再開日について申請者に通知するものとする。再開日以降、本規則の第 12(1)条に定めた時間制限の目的上の時間は改めて最初から計測されるものとする。

- 5. 本条のパラグラフ 1 に参照されたケースで、データ保護が規則(EC)No 1924/2006 の第

21 条によって与えられていた場合、本規則の第 26 条により与えられたデータ保護期間は規則(EC)No 1924/2006 の第 21 条によって与えられていたデータ保護期間を超えないものとする。

6. 申請者は、パラグラフ 1 によって提出した承認手順の延期要求をいつでも取り下げることが出来る。その場合、承認手順は再開し、パラグラフ 5 は適用されないものとする。

第 VI 章 罰則と一般規定

第 29 条 罰則

加盟国は、本規則の規定違反に適用される罰則に関する規則を定めるものとし、それらが実施されることを確実にするために必要な全ての手段を講じるものとする。定められた罰則は有効なもので、つり合いの取れたものであり、(違反の) 抑止効果のあるものでなければならない。加盟国はそれらの規定を 2018 年 1 月 1 日までに欧州委員会に通知するものとし、影響を及ぼすその後の全ての改訂について遅滞無く欧州委員会に通知するものとする。

第 30 条 委員会の手順

1. 欧州委員会は、規則(EC)No 178/2002 の第 58(1)条によって設立された植物、動物、食品及び飼料に関する常任委員会によって補佐されるものとする。その委員会は、欧州議会と欧州理事会の規則(EU)No 182/2011¹⁾の定義による委員会である。
2. 本パラグラフが参照される場合、規則(EU)No 182/2011 の第 4 条が適用されるものとする。

委員会の意見を文書化された手順によって入手する場合、意見提示期限内に委員長がそのように決定するか、委員会メンバーの単純多数決でそのように要求した場合、その手順は成果なく解除されるものとする。

¹ Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13).

3. 本パラグラフが参照される場合、規則(EU)No 182/2011 の第 5 条が適用されるものとする。

委員会の意見を文書化された手順によって入手する場合、意見提示期限内に委員長がそのように決定するか、委員会メンバーの単純多数決でそのように要求した場合、その手順は成果なく解除されるものとする。

委員会が意見を提示しない場合、欧州委員会は実施法令案を採択せず、規則(EU)No 182/2011 の第 5(4)条のサブパラグラフが適用されるものとする。

第 31 条 委任法令

本規則の目的を達成するため、欧州委員会は第 32 条による採択された委任法令により、第 3(2)条の(f)に参照された組換えナノマテリアルの定義を技術的及び科学的進歩、又は国際的に合意された定義に合わせ適応させるものとする。

第 32 条 委任の行使

1. 委任法令を採択する権限は、本条に定められた条件に従って欧州委員会に付与されている。
2. 欧州委員会がこれらの委任法令を採択する前に、欧州委員会の通常の慣行に従い、加盟国の専門家を含めて専門家と協議することは特に重要である。
3. 第 31 条に参照された委任法令を採択する権限は欧州委員会に対して 2015 年 12 月 31 日から 5 年間付与されるものとする。欧州委員会は権限の委任に関する報告書を 5 年間の満期より少なくとも 9 か月前より遅くない時期に作成するものとする。欧州議会と欧州理事会が各期間の満期より少なくとも 3 か月より遅くない時期までにかかる延長について異議を唱えない限り、権限の委任は暗黙のうちに同じ期間（複数も有り）延長されるものとする。
4. 第 31 条に参照された権限の委任は欧州議会又は欧州理事会によっていつでも取り消すことが出来る。取消の決定は、その決定に明記された権限の委任を終了させるものと

する。その決定を欧州連合の官報に掲載された翌日又はそこに明記された後の日付に発効するものとする。(但し)既に効力を有している委任法令の効力には影響を及ぼさないものとする。

5. 欧州委員会が委任法令を採択した後速やかに、欧州委員会は欧州議会と欧州理事会に同時にその旨を通知するものとする。
6. 第 31 条に従って採択された委任法令は、欧州議会と欧州理事会に委任法令について通知されてから 2 か月以内に欧州議会又は欧州理事会から異議が表明されなかった場合にのみ、又はかかる期間の満了前に欧州議会と欧州理事会が双方とも欧州委員会に対して異議を唱えないと通知した場合にのみ、発効するものとする。

第 VII 章 経過措置と最終規定

第 33 条 規則(EC)No 1169/2011 の修正

規則(EC)No 1169/2011 は以下の通り修正される。

- (1) 第 2(1)条に以下を追加する。

(h) 欧州議会と欧州理事会の規則(EU)2015/2283 の第 3(2)条の(f)に規定された「組換えナノマテリアル」の定義(*)。

(*)欧州議会と欧州理事会の規則(EU)No 1169/2011 を修正し、欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No 258/97 及び欧州委員会規則(EC)NO 1852/2001 (OJL 327, 11.12.2015, p.1)を無効にする 2015 年 11 月 25 日の新規食品に関する欧州議会と欧州理事会の規則(EU)2015/2283。

- (2) 第 2(2)条の(t)は削除する。

規則(EU)No 1169/2011 の第 2(2)条の(t)への参照は、本規則の第 3(2)条の(f)への参照と解釈されるものとする。

- (3) 第 18 条のパラグラフ 5 は削除する。

第 34 条

無効

規則(EC)No 258/97 及び規則(EC)NO 1852/2001 はここに 2018 年 1 月 1 日より無効とする。
規則(EC)No 258/97 への参照は本規則への参照と解釈されるものとする。

第 35 条

経過措置

1. 規則(EC)No 258/97 の第 4 条に従って加盟国に提出された欧州連合内で新規食品を市場に提供することの要求であって 2018 年 1 月 1 日より前にそれについて最終決定がなされていないものは、本規則の下での申請として扱うものとする。

規則(EC)No 258/97 に基づいて加盟国によってリスク評価が既に行われていてそれ以外の加盟国がその評価に対して理由を添えた異議を申し立てていない場合、欧州委員会は本規則の第 11 条を適用しないものとする。

2. 規則(EC)No 258/97 の範囲ではない食品で、2018 年 1 月 1 日までに合法的に市場に提供されていて本規則の範囲にある食品は、新規食品の承認申請又は第三国からの伝統食品に関する通知が本規則の第 13 又は 20 条に従って採択された実施法令に規定された日までに、但し 2020 年 1 月 2 日より遅くなく、提出された後に本規則の第 10 から 12 条又は第 14 から 19 条に従って決定が行われるまで、引き続き市場に提供することが出来る。
3. 欧州委員会は実施法令により、本条の paragraph 1 及び 2 の適用に必要な第 13 及び 20 条に参照された要件に関する措置を採択することが出来る。それらの実施法令は第 30(3)条に参照された審査手順に従って採択されるものとする。

第 36 条

効力の発生

本規則は、欧州連合の官報に掲載された日の 20 日目に効力が発生するものとする。

以下の規定を除き、本規則は 2018 年 1 月 1 日から適用されるものとする。

- (a) 第 4(4)条、第 8、13 及び 20 条、第 23(8)条、第 30 条及び第 35(3)条は 2015 年 12 月 31

日から適用されるものとする。

- (b) 第 4(2)及び(3)条は、第 4(4)条に参照された実施法令の適用日から適用されるものとする。
- (c) 第 5 条は 2015 年 12 月 31 日から適用されるものとする。但し、第 5 条の下で採択された実施法令は 2018 年 1 月 1 日より前には適用されないものとする。
- (d) 第 31 及び 32 条は 2015 年 12 月 31 日から適用されるものとする。但し、それらの条文に従って採択された委任法令は 2018 年 1 月 1 日より前には適用されないものとする。

本規則の全ては全ての加盟国を拘束し直接適用されるものとする。

2015 年 11 月 25 日、ストラスブルグにて署名。

欧州議会を代表して
議長
M.シュルツ

欧州理事会を代表して
理事長
N.シュミット