

DA

DA

DA



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.10.2010
KOM(2010) 570 endelig

2008/0002 (COD)

UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

**i henhold til artikel 294, stk. 7, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde
om Europa-Parlamentets ændringer til Rådets holdning til
forslaget til**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. 1331/2008 og om ophævelse af
forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001**

UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

**i henhold til artikel 294, stk. 7, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde
om Europa-Parlamentets ændringer til Rådets holdning til
forslaget til**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. 1331/2008 og om ophævelse af
forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001**

1. INDLEDNING

I henhold til artikel 294, stk. 7, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde skal Kommissionen afgive udtalelse om de ændringer, som Europa-Parlamentet foreslår ved andenbehandlingen. Kommissionen forelægger hermed sin udtalelse om Parlamentets 104 ændringer.

2. SAGSFORLØB

Forslag sendt til Europa-Parlamentet og Rådet: 14. januar 2008

Dok. KOM(2007) 872 endelig -2008/0002(COD)

Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg: 29. maj 2008

Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning vedtaget: 25. marts 2009

Ændret forslag fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet: -

Politisk enighed i Rådet: 22. juni 2009

Rådets holdning vedtaget: 11. marts 2010

Europa-Parlamentets andenbehandlingsholdning vedtaget: 7. juli 2010

Europa-Parlamentets andenbehandlingsholdning fremsendt: 9. august 2010

3. FORMÅLET MED FORSLAGET

Der har været EU-regler om godkendelse og anvendelse af nye fødevarer siden 1997, hvor Rådets forordning (EF) nr. 258/97 blev vedtaget. Forordningsforslaget har til formål at ajourføre og tydeliggøre bestemmelserne omkring godkendelse og markedsføring af nye fødevarer og samtidig garantere fødevarerens sikkerhed og beskyttelsen af menneskers sundhed og forbrugernes interesser og sikre, at det indre

marked fungerer efter hensigten. Forslaget ophæver forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001.

Forslaget tager sigte på at gøre godkendelsesproceduren mere strømlinet og centralisere den på EU-plan i tråd med forordning (EF) nr. 1331/2008 om den fælles godkendelsesprocedure. Det indeholder bestemmelser om en særlig godkendelsesprocedure for traditionelle fødevarer fra tredjelande og præciserer definitionen af nye fødevarer, bl.a. med hensyn til nye teknologier af betydning for fødevarer.

Den eksisterende procedure for udvidet anvendelse afskaffes, og godkendelsen kobles ikke længere sammen med en bestemt ansøger, men der bliver i stedet afgørelser om generelle godkendelser, undtagen når der indrømmes databeskyttelse i forbindelse med innovative fødevarer.

Forslaget viderefører endvidere status quo med hensyn til reglerne om fødevarer fra dyr avlet ved ikke-konventionelle avlsmetoder (f.eks. kloning) ved udtrykkeligt at kræve godkendelse før markedsføring, mens fødevarer fra dyr avlet ved konventionelle avlsmetoder (f.eks. kloners afkom) ikke betragtes som nye fødevarer.

4. KOMMISSIONENS UDTALELSE OM EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER

4.1. Sammenfatning af Kommissionens holdning

Parlamentet har vedtaget 104 ændringer af Rådets holdning. Kommissionen kan acceptere 34 heraf, enten i deres helhed eller delvist.

Kommissionen kan tiltræde 16 ændringer i deres helhed (3, 8, 12, 17, 27, 44, 56, 57, 75, 90, 91, 93, 99, 111, 114 og 117) og kan tiltræde 18 ændringer delvist eller med en ændret ordlyd (1, 16, 26, 34, 35, 45, 47, 49, 50, 52, 82, 94, 95, 96, 97, 106, 109 og 110).

Kommissionen kan ikke tiltræde 70 ændringer (2, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 23, 25, 28, 29, 30, 32, 33, 37, 39, 40, 41, 42, 43, 46, 51, 53, 54, 55, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 77, 78, 80, 81, 84, 85, 87, 88, 89, 92, 98, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 107, 108, 113, 115, 116, 118 og 120).

4.2. Ændringer, som Kommissionen kan tiltræde

4.2.1 Nanoteknologi

Kommissionen går ind for princippet om en lovfæstet definition af "industrielt fremstillet nanomateriale" med henblik på at præcisere, hvilke produkter der kræver en godkendelse før markedsføring i henhold til forordningen om nye fødevarer (ændring 16). Denne definition, der er videnskabeligt baseret, skal kunne håndhæves af fødevarerivsdomstolene og medlemsstaternes kontrolmyndigheder.

Hvis der kommer nye videnskabelige oplysninger om de elementer, der indgår i udkastet til definition, inden teksten vedtages endeligt, vil Kommissionen forelægge relevante ændringer af definitionen for Europa-Parlamentet og Rådet.

Kommissionen er enig i behovet for at tilpasse definitionen af industrielt fremstillet nanomateriale til den videnskabelige udvikling og udviklingen på internationalt plan via delegerede retsakter (ændring 34 og 49).

Hvad angår mærkning af nanomaterialer i fødevarer kan Kommissionen tiltræde princippet om en obligatorisk og systematisk mærkning af alle fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder nanomaterialer (ændring 75). Dette mærkningskrav skulle gælde for ingredienslisten og for alle fødevareingredienser, der indeholder industrielt fremstillet nanomateriale, der er omfattet af nævnte definition.

Efter Kommissionens opfattelse bør mærkningskravet snarere indføres som led i forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevareinformation til forbrugerne, så spørgsmålet om mærkning af industrielt fremstillet nanomateriale behandles konsekvent for alle fødevarer.

4.2.2 Forsigtighedsprincippet, beskyttelse af dyrevelfærd, miljø og etiske aspekter

Det primære formål med forordningen om nye fødevarer er at sikre fødevaresikkerheden via en systematisk EU-risikovurdering og -godkendelsesprocedure forud for markedsadgang og fri omsætning af varer i EU.

Kommissionen kan dog acceptere, at målene vedrørende beskyttelse af dyresundhed, dyrevelfærd og miljøet samt forbrugerbeskyttelse indarbejdes i teksten (ændring 1, 3 og 35).

4.2.3 Traditionelle fødevarer fra tredjelande

Kommissionen kan acceptere kravet om 25 års forbrug i tredjelande som dokumentation for sikker anvendelse til konsum for traditionelle fødevarer fra tredjelande (ændring 47). Dette er et supplement til kravet om, at der fremlægges relevante data for at fastslå sikkerheden ved de pågældende fødevarer.

4.2.4 Dyreforsøg

Kommissionen er enig i, at gentagelser af undersøgelser, hvori der indgår hvirveldyr, bør undgås så vidt muligt. Derfor kan der indføres mulighed for, at en ansøger kan henvise til resultaterne af undersøgelser, hvori indgår dyreforsøg, og som er gennemført af en foregående ansøger mod økonomisk kompensation, også når der er indrømmet databeskyttelse. En sådan mulighed betyder dog ikke, at den foregående ansøger er forpligtet til i alle tilfælde at give adgang til sådanne data. Kommissionen kan derfor acceptere ændring 99, forudsat at ordlyden ændres, så dette fremgår klarere.

4.2.5 Tilpasning til Lissabontraktaten

Hvad angår tilpasningen af definitionen af "industrielt fremstillet nanomateriale" til den videnskabelige og tekniske udvikling og til definitioner, der er aftalt på internationalt plan, mener Kommissionen, at anvendelse af den almindelige lovgivningsprocedure til ændring af definitionen ville være en hindring for, at den afspejler nyeste videnskabelige viden, og Kommissionen kan tilslutte sig, at ændringer sker ved delegerede retsakter (ændring 49).

For så vidt angår de nærmere bestemmelser om delegationen, om tilbagekaldelse af Kommissionens beføjelser til at vedtage delegerede retsakter og indsigelser mod delegerede retsakter kan Kommissionen acceptere Parlamentets ændringer (ændring 109 om delegationens varighed, ændring 110 om tilbagekaldelse af delegationen og ændring 111 om indsigelser mod delegerede retsakter).

4.3. Ændringer, som Kommissionen afviser

4.3.1. Kloning

Parlamentet opfordrer til, at der forelægges et lovgivningsmæssigt forslag om forbud mod fødevarer fra klonede dyr og deres afkom i alle generationer senest 6 måneder efter forordningens ikrafttrædelse (ændring 5). Parlamentet ønsker endvidere et moratorium for markedsføring af sådanne produkter, indtil forslaget er vedtaget (ændring 14), og en rapport om alle aspekter ved kloning senest 3 ½ år efter forordningens ikrafttrædelse, eventuelt ledsaget af relevante forslag til lovgivning (ændring 113).

Efter grundige drøftelser med såvel Parlamentet som Rådet mener Kommissionen, at forordningen om nye fødevarer ikke udgør den rette retlige ramme for en samlet håndtering af spørgsmålet om forholdet mellem kloning og fødevareproduktion. Især kan produktion og markedsføring af nonfoodprodukter (formeringsmaterialer) ikke være omfattet af forordningen om nye fødevarer, som udelukkende omhandler godkendelse af fødevarer forud for markedsføringen.

Kommissionen vil desuden senest medio november vedtage en rapport om alle aspekter ved anvendelse af kloningsmetoder til fødevareproduktion. Rapporten kommer til at danne grundlag for yderligere drøftelser om emnet mellem EU-institutionerne. Kommissionen er villig til at finde et kompromis og overvejer, hvilke modeller der er for fremtidige retlige rammer.

4.3.2. Nanoteknologi

Kommissionen kan ikke tilslutte sig Parlamentets antagelse om, at den almindelige metode, der anvendes til risikovurdering af fødevarer, ikke kan anvendes på nanomaterialer i fødevarer (ændring 6), og at der, indtil der er udviklet specifikke testmetoder, ikke må markedsføres fødevarer med nanomaterialer i EU (ændring 120).

I tråd med EFSA's udtalelse af 10. februar 2010 erkender Kommissionen, at der er behov for, at der udvikles supplerende sikkerhedstest og kontrolredskaber, men selve metoden, der anvendes til risikovurdering af fødevarer, er fortsat gyldig (ændring 6, 10, 13 og 23). Derfor kan ændring 6, 10, 13, 23 og 120 ikke accepteres.

Kommissionen vil kun godkende markedsføring af fødevarer, der indeholder nanomaterialer, hvis det er konstateret, at de er sikre.

4.3.3. Traditionelle fødevarer fra tredjelande

Efter Kommissionens opfattelse bør traditionelle fødevarer fra tredjelande omfatte fødevarer, der stammer fra primærproduktion, herunder visse forarbejdede fødevarer, forudsat at de ikke har gennemgået omfattende eller innovative fødevareforarbejdningsprocesser, og Kommissionen går ikke ind for, at kun naturlige, ikke-industrielt fremstillede fødevarer er omfattet (ændring 47 - delvis afvisning).

Kommissionen har tilsluttet sig en systematisk risikovurdering foretaget af EFSA efterfulgt af en EU-godkendelse med kortere frister, således som det fremgik af Rådets holdning.

Da ændring 81 imidlertid henviser til meddelelsesproceduren fra Kommissionens oprindelige forslag, som ville lette handelen med traditionelle fødevarer fra tredjelande, uden at det går ud over fødevaresikkerheden, mener Kommissionen, at meddelelsesproceduren igen bør indsættes som begreb.

4.3.4. Databeskyttelse

Hvad angår begrundede tilfælde med reelt innovative produkter, for hvilke der er indrømmet databeskyttelse, mener Kommissionen, at sådanne nye fødevarer bør kunne indrømmes en individuel godkendelse og en eksklusivret i 5 år på EU-markedet.

Da der kun gives almene godkendelser i henhold til artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer, er godkendelsesproceduren med databeskyttelse klart en fravigelse fra den fælles godkendelsesprocedure, og den skal derfor nævnes separat i forordningen om nye fødevarer. Derfor kan ændring 100, 101 og 102 ikke accepteres.

Den synkronisering af databeskyttelsesperioderne, der kan sikres såvel under forordningen om nye fødevarer som under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer, ville være til gavn for markedsføringen af sådanne produkter.

Da de data, der skal vurderes i henhold til de to forordninger, imidlertid er af helt forskellig karakter og skal behandles af forskellige EFSA-paneler, kan det i praksis ikke lade sig gøre at sikre et sammenfald af databeskyttelsesperioderne, og derfor kan ændring 28 og 103 ikke accepteres.

4.3.5. Tilpasning til Lissabontraktaten

Muligheden for at vedtage yderligere kriterier med henblik på at præcisere de definitioner, der er fastsat i artikel 3, stk. 2, litra a), nr. i)-iv), af underkategorier af nye fødevarer, og artikel 3, stk. 2, litra d) og e), vedrørende traditionelle fødevarer fra tredjelande, bør bevares. Hvis muligheden udgår, betyder det, at det kun kan ske via den almindelige lovgivningsprocedure (ændring 33). Efter Kommissionens opfattelse er fastlæggelse af sådanne kriterier en foranstaltning, der supplerer ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen, og som bør vedtages ved delegerede retsakter.

Kommissionen mener, at følgende foranstaltninger bør tilpasses ved gennemførelsesretsakter:

- proceduren for fastlæggelse af status som nye fødevarer (artikel 4, stk. 4)
- afgørelser om, hvorvidt en type fødevare hører under anvendelsesområdet (artikel 5)
- opdatering af listen over traditionelle fødevarer fra tredjelande og vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser for proceduren for traditionelle fødevarer fra tredjelande (artikel 11, stk. 5 og 7)
- vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser for at sikre information af offentligheden (artikel 17)
- opdatering af EU-listen ved databeskyttelse inden udløbet af 5-års-perioden for databeskyttelse (artikel 16, stk. 5)
- vedtagelse af overgangsforanstaltningerne vedrørende udestående ansøgninger (artikel 27, stk. 2)
- opdatering af EU-listen over godkendte nye fødevarer (artikel 28, stk. 8).

Derfor kan ændring 32, 34, 54, 55, 70, 81 100, 101 102, 104, 108, 115 og 118 ikke accepteres.

4.3.5. Andre emner

En række ændringer om andre emner forbedrer ikke teksten og bør derfor afvises (f.eks. procedurer for bestemmelse af en fødevares status, udarbejdelse af en EU-liste over godkendte nye fødevarer, reglerne for overgangsperioden og ajourføringen af forordning (EF) nr. 1331/2008 om den fælles godkendelsesprocedure).