

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

Uuselintarvikkeet ***II

P7_TA(2010)0266

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 7. heinäkuuta 2010 neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi uuselintarvikkeista, asetuksen (EY) N:o 1331/2008 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD))

(2011/C 351 E/32)

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: toinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan (11261/3/2009 – C7-0078/2010),
- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2007)0872),
- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan 1 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C6-0027/2008),
- ottaa huomioon ensimmäisessä käsittelyssä esittämänsä kannan ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 7 kohdan ja 114 artiklan 1 kohdan,
- ottaa huomioon 29. toukokuuta 2008 annetun Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 66 artiklan,
- ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan suosituksen toiseen käsittelyyn (A7-0152/2010),

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn toisen käsittelyn kannan;
2. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

⁽¹⁾ EUVL C 117 E, 6.5.2010, s. 236.

⁽²⁾ EUVL C 224, 30.8.2008, s. 81.

P7_TC2-COD(2008)0002

Euroopan parlamentin kanta vahvistettu toisessa käsittelyssä 7. heinäkuuta 2010 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi uusielintarvikkeista, asetuksen (EY) N:o 1331/2008 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisympäristystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) *Pantaessa täytäntöön unionin politiikkaa ja ottaen huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen olisi varmistettava ihmisten terveyden ja kuluttajien korkeatasoinen suojeleminen sekä eläinten hyvinvoinnin ja ympäristönsuojelun korkea taso. Lisäksi olisi sovellettava aina ennalta varautumisen periaatetta, sellaisena kuin se on vahvistettu elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ⁽³⁾.*
- (2) *Unionin politiikkojen toteuttamisessa olisi varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen ja annettava sille sisämarkkinoiden toimintaan nähden etusija.*
- (3) *Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 13 artiklassa selvennetään, että unioni ja jäsenvaltiot ottavat eläinten, jotka ovat tuntevia olentoja, hyvinvoinnin vaatimukset täysimääräisesti huomioon laatiessaan ja pannessaan täytäntöön politiikkaa.*
- (4) *Unionin lainsäädännössä säädettyjä vaatimuksia on sovellettava kaikkiin unionin markkinoille saatettuihin elintarvikkeisiin, mukaan lukien kolmansista maista peräisin olevat elintarvikkeet.*
- (5) *Euroopan parlamentti kehotti eläinten kloonauksesta elintarviketuotantoa varten 3 päivänä syyskuuta 2008 antamassaan päätöslauselmassa ⁽⁴⁾ komissiota laatimaan ehdotuksia, joilla kielletään elintarviketuotantoa varten i) eläinten kloonaus, ii) kloonattujen eläinten ja niiden jälkeläisten kasvattaminen, iii) kloonatuista eläimistä ja niiden jälkeläisistä saatavan lihan tai maitotuotteiden markkinoille saattaminen ja iv) kloonattujen eläinten ja niiden jälkeläisten, kloonatuista eläimistä ja niiden jälkeläisistä saatavan siemennesteen ja alkioiden sekä kloonatuista eläimistä ja niiden jälkeläisistä saatavan lihan ja maitotuotteiden tuonti.*

⁽¹⁾ EUVL C 224, 30.8.2008, s. 81.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 25. maaliskuuta 2009 (EUVL C 117 E, 6.5.2010, s. 236), neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 15. maaliskuuta 2010 (EUVL C 122 E, 11.5.2010, s. 38), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 7. heinäkuuta 2010.

⁽³⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL C 295 E, 4.12.2009, s. 42.

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

- (6) *Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä komission tiedekomitea (SCENIHR) antoi 28 ja 29 päivänä syyskuuta 2005 lausunnon, jonka mukaan riskinarvioinnissa tarvittavissa tiedoissa on suuria aukkoja. Niitä on muun muassa seuraavissa asioissa: nanohiukkasten karakterisointi, havaitseminen ja mitaaminen, annos-vastesuhde, ihmisen elimistössä ja luonnossa olevien nanohiukkasten biologinen hajoavuus ja sen kesto sekä kaikki nanohiukkasten toksikologiaan ja ympäristötoksikologiaan liittyvät näkökohdat. Lisäksi SCENIHR:n lausunnossa todettiin, että nykyiset toksikologiset ja ympäristötoksikologiset menetelmät eivät välttämättä riitä kattamaan kaikkia nanohiukkasiin liittyviä kysymyksiä.*
- (7) Uuselintarvikkeita koskevat unionin säännöt vahvistettiin uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 258/97 ⁽¹⁾ ja yksityiskohtaisista säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti annettujen tietojen julkistamisesta ja suojaamisesta 20 päivänä syyskuuta 2001 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1852/2001 ⁽²⁾. Selkeyden vuoksi asetus (EY) N:o 258/97 ja asetus (EY) N:o 1852/2001 olisi kumottava ja asetus (EY) N:o 258/97 olisi korvattava tällä asetuksella. Uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien tieteellisistä näkökohdista, niiden markkinoille saattamista koskevien hakemusten tueksi toimitettavien tietojen esittämistavasta sekä ensiarviointien laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti 29 päivänä heinäkuuta 1997 annettua komission suositusta 97/618/EY ⁽³⁾ olisi sen vuoksi pidettävä tarpeettomana uuselintarvikkeiden osalta.
- (8) Jotta voidaan varmistaa jatkuvuus asetuksen (EY) N:o 258/97 kanssa, olisi uuselintarvikkeiden määrityspohjana pidettävä edelleen sitä, ettei uuselintarviketta ole käytetty unionissa ihmisravintona merkittävässä määrin ennen asetuksen (EY) N:o 258/97 soveltamispäivää eli 15 päivää toukokuuta 1997. Käyttö unionissa tarkoittaa käyttöä jossakin jäsenvaltiossa riippumatta siitä, milloin jäsenvaltio on liittynyt Euroopan unioniin.
- (9) **■** Olemassa oleva uuselintarvikkeen määritelmä olisi selkeytettävä **siten, että selvitetään uutuuden arviointiperusteet**, ja saatettava ajan tasalle korvaamalla nykyiset luokat viittauksella **■** asetuksessa (EY) N:o 178/2002 olevaan elintarvikkeen yleiseen määritelmään.
- (10) *Elintarvikkeita, joilla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu perusmolekyylirakenne, mikro-organismeista, sienistä tai levistä koostuvia tai niistä peräisin olevia elintarvikkeita, uusia mikro-organismikantoja, joilla ei ole turvallista käyttöhistoriaa, ja kasveissa luontaisesti esiintyvien aineiden tiivisteitä olisi pidettävä tämän asetuksen mukaisina uuselintarvikkeina.*
- (11) Lisäksi olisi selvennettävä, että elintarviketta **olisi** pidettävä uuselintarvikkeena, jos siihen on sovellettu tuotantoteknologiaa, jota ei ole aikaisemmin käytetty **kaupan pidettävien ja kulutukseen tarkoitettujen elintarvikkeiden tuotannossa**. Tämän asetuksen soveltamisalaan olisi erityisesti sisällytettävä jalostukseen ja elintarvikkeen tuotantoprosesseihin liittyvät uudet teknologiat, joilla on vaikutusta elintarvikkeeseen ja näin ollen mahdollisesti elintarvikkeen turvallisuuteen. Uuselintarvikkeisiin olisi sen vuoksi sisällytettävä muilla kuin perinteisillä jalostustekniikoilla tuotetuista **kasveista ja** eläimistä **■** johdetut elintarvikkeet **■** ja sellaisilla uusilla tuotantoprosesseilla, **kuten nanotekniikalla ja nanotieteillä, muunnetut** elintarvikkeet, joilla saattaa olla vaikutusta elintarvikkeisiin **■**. Uusista kasvilajikkeista tai perinteisillä jalostustekniikoilla tuotetuista eläinroduista johdettuja elintarvikkeita ei olisi pidettävä uuselintarvikkeina. **■**
- (12) *Eläinten kloonaus on ristiriidassa tuotantoeläinten suojelusta 20 päivänä heinäkuuta 1998 annetun neuvoston direktiivin 98/58/EY ⁽⁴⁾ kanssa, jonka liitteen 20 kohdan mukaan sellaisia luonnonmukaisia tai keinotekoisia kasvatukseenmenetelmiä, jotka aiheuttavat tai voivat aiheuttaa kärsimystä tai vammoja kyseisille eläimille, ei saa käyttää. Tämän vuoksi unionin luetteloon ei saa sisällyttää kloonatuista eläimistä tai niiden jälkeläisistä peräisin olevia elintarvikkeita.*

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 253, 21.9.2001, s. 17.

⁽³⁾ EYVL L 253, 16.9.1997, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 221, 8.8.1998, s. 23.

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

- (13) Joulukuun 16 päivänä 1997 tehdyllä komission päätöksellä perustetun luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän **eläinten kloonauksen eettisistä näkökohdista elintarviketuotannon kannalta** 16 päivänä tammikuuta 2008 **antamassa lausunnossa nro 23 todetaan, ettei klooneista ja niiden jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden tuotanto ole puolustettavissa vakuuttavilla perusteilla. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', tiedekomitea totesi eläinten kloonauksesta 15 päivänä heinäkuuta 2008 antamassaan lausunnossa ⁽¹⁾, että merkittävällä osalla klooneja terveys ja hyvinvointi ovat kärsineet ja että niillä on usein vakavia ja kuolemaan johtavia vaurioita.**
- (14) **Kloonatuista eläimistä ja niiden jälkeläisistä johdetut elintarvikkeet olisi kuitenkin jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Tällaisista elintarvikkeista olisi säädettävä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyllä erityisasetuksella, eikä niihin pitäisi soveltaa yhtenäistä hyväksymismenettelyä. Komission olisi tehtävä tätä varten lainsäädäntöehdotus ennen tämän asetuksen soveltamispäivää. Kloonatuista eläimistä tai niiden jälkeläisistä valmistettujen elintarvikkeiden saattaminen markkinoille olisi keskeytettävä, kunnes kloonatuista eläimistä annettu asetus tulee voimaan.**
- (15) Täytäntöönpanotoimenpiteitä säätämällä olisi vahvistettava **lisäperusteet**, joilla helpotetaan sen arvioimista, onko elintarviketta käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin ennen 15 päivää toukokuuta 1997. Jos elintarviketta **on** ennen mainittua päivää käytetty yksinomaan ravintolisänä tai ravintolisässä, sellaisena kuin se on määritelty **ravintolisää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽²⁾**, sen saattaminen **■** markkinoille samaa käyttötarkoitusta varten mainitun päivän jälkeen **voidaan sallia** ilman, että sitä pidetään uuselintarvikkeena. Tätä käyttöä ravintolisänä tai ravintolisässä ei kuitenkaan olisi otettava huomioon arvioitaessa, onko **sitä** käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin ennen 15 päivää toukokuuta 1997. Sen vuoksi kyseisen elintarvikkeen **muu** käyttö, **eli muu** kuin **ravintolisäkäyttö**, **on** hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti.
- (16) Valmistettujen nanomateriaalien käyttö elintarviketuotannossa saattaa yleistyä teknologian kehittyessä. Ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun **■** takaamiseksi on tarpeen laatia **valmistetuille nanomateriaaleille** yhtenäinen **■** määritelmä **■**.
- (17) **Nykyisin käytössä olevat testausmenetelmät eivät ole sopivia** nanomateriaaleihin **liittyvien riskien arvioimiseksi. Olisi kehitettävä kiireellisesti sellaisia** nanomateriaalien testausmenetelmiä, joissa **ei käytetä eläimiä.**
- (18) **Elintarvikkeiden pakkauksissa olisi oltava ainoastaan sellaisia nanomateriaaleja, jotka ovat hyväksytyjen nanomateriaalien luettelossa, ja niihin olisi liitettävä raja-arvo siirtymälle näissä pakkauksissa oleviin elintarvikkeisiin tai niiden pinnalle.**
- (19) Uuselintarvikkeena ei olisi pidettävä **unionin markkinoilla saatavilla olevista nykyisistä** elintarvikkeen ainesosista **muokattuja** elintarvikkeita, etenkin jos **muokkaus** on tapahtunut muuttamalla **kyseisten** elintarvikkeen **ainesosien** koostumusta tai **määriä. ■**
- (20) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽³⁾ säännöksiä olisi sovellettava, jos tuote kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen voi kuulua sekä lääkkeen määritelmän että unionin muussa lainsäädännössä olevan tuotteen määritelmän piiriin. Jäsenvaltion olisi tältä osin voitava rajoittaa tällaisen tuotteen saattamista unionin markkinoille unionin lainsäädännön mukaisesti, jos se toteaa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, että tuote on lääke. Lääkkeet on lisäksi jätetty asetuksessa (EY) N:o 178/2002 olevan elintarvikkeen määritelmän ulkopuolelle eikä niiden olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2008)767, s. 32.

⁽²⁾ EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽³⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

- (21) Asetuksen (EY) N:o 258/97 nojalla hyväksytyjen uuselintarvikkeiden olisi säilytettävä asemansa uus-elintarvikkeena, mutta ne olisi hyväksyttävä kutakin uutta käyttötarkoitusta varten.
- (22) Teknologiseen käyttöön tarkoitettujen elintarvikkeiden tai muuntogeenisten elintarvikkeiden ei olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽¹⁾ soveltamisalaan kuuluvien muuntogeenisten elintarvikkeiden, asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽²⁾ soveltamisalaan kuuluvien pelkästään lisäaineina käytettävien elintarvikkeiden, asetuksen (EY) N:o 1334/2008 ⁽³⁾ soveltamisalaan kuuluvien aromiaineiden, asetuksen (EY) N:o 1332/2008 ⁽⁴⁾ soveltamisalaan kuuluvien entsyymien ja direktiivin 2009/32/EY ⁽⁵⁾ soveltamisalaan kuuluvien uuttoliuottimien ei olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (23) Vitamiinien ja kivennäisaineiden käyttöä säännellään erityisillä alakohtaisilla elintarvikesäädöksillä. Tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle olisi sen vuoksi jätettävä direktiivin 2002/46/EY, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ⁽⁶⁾ sekä erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY (uudelleenlaadittu) ⁽⁷⁾ soveltamisalaan kuuluvat vitamiinit ja kivennäisaineet. Nämä erityissäädökset eivät kuitenkaan koske niitä tapauksia, joissa hyväksytyt vitamiinit ja kivennäisaineet on saatu sellaisilla tuotantomenetelmillä tai sellaisista uusista lähteistä, joita ei ollut otettu huomioon, kun ne hyväksyttiin. Sen vuoksi niin kauan kuin näitä erityissäädöksiä ei ole muutettu, tällaisia vitamiineja ja kivennäisaineita ei pitäisi jättää tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, jos tuotantomenetelmät tai uudet lähteet aiheuttavat vitamiinien ja kivennäisaineiden koostumuksessa tai rakenteessa sellaisia merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat niiden ravintoarvoon, niiden käyttäytymiseen aineenvaihdunnassa tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin.
- (24) Uuselintarvikkeita, lukuun ottamatta vitamiineja ja kivennäisaineita, jotka on tarkoitettu erityisravinnoksi, elintarvikkeen täydentämiseksi tai ravintolisäksi, olisi arvioitava tämän asetuksen mukaisesti. Niihin olisi edelleen sovellettava myös direktiivissä 2002/46/EY, asetuksessa (EY) N:o 1925/2006, direktiivissä 2009/39/EY sekä direktiivissä 2009/39/EY ja sen liitteessä I tarkoitetuissa erityisdirektiiveissä annettuja sääntöjä.
- (25) **Komission olisi otettava käyttöön yksinkertainen ja avoin menettely niitä tapauksia varten, joissa sillä ei ole** tietoja elintarvikkeen käytöstä ihmisravinnoksi ennen 15 päivää toukokuuta 1997 **]. Jäsenvaltioiden olisi oltava mukana kyseisessä menettelyssä. Menettely olisi hyväksyttävä viimeistään ... päivänä ... kuuta ... (*)**.
- (26) Uuselintarvikkeita olisi saatettava unionin markkinoille ainoastaan, jos ne ovat turvallisia eivätkä johda kuluttajaa harhaan. **Niiden turvallisuuden arvioinnin olisi perustuttava ennalta varautumisen periaatteeseen, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 7 artiklassa. Uuselintarvike** ei myöskään saisi poiketa **]** elintarvikkeesta, **joka sillä on tarkoitus korvata**, siinä määrin, että sen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä-aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromiaineista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikeentsyymeistä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/32/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien valmistamisessa käytettäviä uuttoliuottimia koskevan jäsenvaltioiden lähentämisestä (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 141, 6.6.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽⁷⁾ EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21.

(*) Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

- (27) On tarpeen soveltaa yhdenmukaistettua ja keskitettyä turvallisuusarviointi- ja hyväksymismenettelyä, joka on tehokas, määräaikoihin sidottu ja avoin. Uuselintarvikkeiden turvallisuusarviointi ja niiden sisällyttäminen unionin luetteloon olisi elintarvikkeiden eri hyväksymismenettelyjen pitemmälle menevän yhdenmukaistamisen vuoksi toteutettava elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 ⁽¹⁾ säädetyn menettelyn mukaisesti, jota olisi sovellettava aina kun siitä ei tässä asetuksessa nimenomaisesti poiketa. Komission olisi tuotteen uusielintarvikkeeksi hyväksymistä koskevan hakemuksen saatuaan arvioitava hakemuksen asianmukaisuus ja sovellettavuus. Uuselintarvikkeen hyväksymisessä olisi otettava huomioon myös muut tekijät, joilla on tarkasteltavan asian kannalta merkitystä, kuten etiikkaan, ympäristöön ja eläinten hyvinvointiin liittyvät tekijät sekä ennalta varautumisen periaate.
- (28) Olisi myös säädettävä uusielintarvikkeista mahdollisesti johtuvien riskien arviointiperusteista. Uuselintarvikkeiden tieteellisen arvioinnin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi tällaiset arvioinnit olisi annettava elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtäväksi.
- (29) **Eettiset ja ympäristönäkökohdat olisi katsottava osaksi riskinarviointia hyväksymismenettelyssä. Näiden näkökohtien arviointi olisi annettava luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän sekä Euroopan ympäristökeskuksen tehtäväksi.**
- (30) Menettelyjen yksinkertaistamiseksi hakijoiden olisi voitava esittää yksi ainoa hakemus sellaisten elintarvikkeiden osalta, jotka kuuluvat usean eri alakohtaisen elintarvikesäädöksen soveltamisalaan. Asetusta (EY) N:o 1331/2008 olisi sen vuoksi muutettava tätä vastaavasti. Lissabonin sopimuksen tultua voimaan 1 päivänä joulukuuta 2009 Euroopan unioni on korvannut Euroopan yhteisön ja on sen seuraaja, ja ilmaisu ”yhteisö” olisi korvattava mainitussa asetuksessa kokonaisuudessaan ilmaisulla ”unioni”.
- (31) Jos kolmansista maista peräisin olevat perinteiset elintarvikkeet on sisällytetty kolmansista maista peräisin olevien perinteisten elintarvikkeiden luetteloon, niiden saattamisen unionin markkinoille unionissa olisi oltava sallittua samoin edellytyksin kuin sellaisten elintarvikkeiden, joiden osalta turvallinen käyttöhistoria on osoitettu. Kolmansista maista peräisin olevien perinteisten elintarvikkeiden turvallisuusarvioinnissa ja -hallinnoinnissa olisi otettava huomioon elintarvikkeiden turvallinen käyttöhistoria alkuperämaassa. Turvalliseen käyttöhistoriaan ei saisi sisällyttää käyttöä muuhun kuin elintarviketarvittukseen tai muuta kuin osana tavanomaista ruokavaliota tapahtuvaa käyttöä.
- (32) Tarvittaessa olisi otettava käyttöön turvallisuusarvioinnin päätelmiin perustuvia, markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevia vaatimuksia uusielintarvikkeiden käytöstä ihmisravinnoksi.
- (33) Uuselintarvikkeen sisällyttäminen uusielintarvikkeita koskevaan unionin luetteloon ■ ei saisi rajoittaa mahdollisuutta arvioida kyseiseen elintarvikkeeseen lisätyn tai sen valmistuksessa käytetyn aineen tai asetuksen (EY) N:o 1925/2006 **8 artiklan** mukaisen vastaavan tuotteen kokonaiskulutuksesta aiheuttamia vaikutuksia.
- (34) Elintarviketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön ja samalla innovaatiotoiminnan edistämiseksi **on tietyissä olosuhteissa tarkoituksenmukaista suojella investointeja, joita innovoijat ovat tehneet kerätessään tietoja hakemuksensa tueksi tämän asetuksen mukaisesti. Uutta tieteellistä näyttöä** sekä teollis- ja tekijänoikeuksien **alaisia tietoja**, jotka on toimitettu uusielintarvikkeen unionin luetteloon sisällyttämistä koskevan hakemuksen tueksi, ■ ei saisi rajattuna aikana käyttää **toisen** hakijan eduksi ilman **ensimmäisen** hakijan suostumusta. Yhden hakijan toimittamien tieteellisten tietojen suoja ei saisi estää muita hakijoita tekemästä uusielintarvikkeita koskevaan unionin luetteloon sisällyttämistä koskevaa hakemusta, joka perustuu niiden omiin tieteellisiin tietoihin. **Tieteellisten tietojen suoja ei saisi myöskään estää avoimuutta ja sellaisten tietojen saantia, jotka liittyvät uusielintarvikkeiden turvallisuusarvioinnissa käytettäviin tietoihin. Teollis- ja tekijänoikeuksia olisi kuitenkin kunnioitettava.**

(1) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1.

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

- (35) Uuselintarvikkeisiin sovelletaan **myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY** ⁽¹⁾ säädettyjä merkintöjä koskevia yleisiä vaatimuksia. Tietyissä tapauksissa saattaa olla tarpeen säätää merkinnöissä annettavista lisätiedoista, jotka liittyvät erityisesti elintarvikkeen kuvaukseen, sen lähteeseen tai sen käyttöedellytyksiin. Sen vuoksi voidaan **uuselintarvikkeen** unionin luetteloon **sisällyttämisen yhteydessä soveltaa** erityisiä käyttöä koskevia edellytyksiä tai merkintävelvoitteita.
- (36) **Elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1924/2006** ⁽²⁾ on yhdenmukaistettu ravitsemukseen ja terveysväitteisiin liittyvät jäsenvaltioiden säännökset. Uuselintarvikkeita koskevia väitteitä olisi sen vuoksi voitava tehdä ainoastaan edellä mainitun asetuksen mukaisesti. **Jos hakija haluaa lisätä uuselintarvikkeeseen terveysväitteen, jolle on saatava hyväksyntä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 17 tai 18 artiklan mukaisesti, ja jos sekä uuselintarvikkeen että terveysväitteen hyväksyntää koskeva hakemus sisältää pyyntöjä teollis- ja tekijänoikeuksien alaisten tietojen suojelemisesta, kumpaakin hakemusta koskevan tietosuoja-ajan olisi alettava ja päätyttävä samanaikaisesti hakijan pyynnöstä.**
- (37) Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevää eurooppalaista työryhmää **olisi kuuluttava erityistapauksissa** lausuntojen saamiseksi **uusien teknologioiden käyttöön ja uuselintarvikkeiden** markkinoille saattamiseen liittyvistä eettisistä kysymyksistä.
- (38) Asetuksen (EY) N:o 258/97 nojalla unionin markkinoille saatettuja uuselintarvikkeita olisi voitava edelleen saattaa markkinoille. Asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti hyväksytyt uuselintarvikkeet olisi sisällytettävä tällä asetuksella perustettuun uuselintarvikkeita koskevaan unionin luetteloon. **Hakemuksia**, jotka on tehty asetuksen (EY) N:o 258/97 nojalla, **joiden osalta mainitun asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa** säädettyä ensiarviointia koskevaa kertomusta ei vielä ole toimitettu komissiolle **ja joiden osalta mainitun asetuksen 6 artiklan 3 ja 4 kohdan** mukaan vaaditaan täydentävää arviointia koskeva kertomus **ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, olisi pidettävä tämän asetuksen mukaisina hakemuksina. Jos elintarviketurvallisuusviranomaiselta tai jäsenvaltioilta pyydetään lausuntoa, niiden olisi otettava huomioon ensiarvioinnin tulokset.** Muut asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan nojalla ennen tämän asetuksen soveltamispäivää tehdyt hakemukset olisi käsiteltävä asetuksen (EY) N:o 258/97 säännösten mukaisesti.
- (39) Asetuksessa (EY) N:o 882/2004 ⁽³⁾ annetaan elintarvikelainsäädännön noudattamisen valvomiseen tarkoitettujen virallisten tarkastusten suorittamista koskevia yleisiä sääntöjä. Jäsenvaltioita on sen vuoksi vaadittava suorittamaan virallisia tarkastuksia mainitun asetuksen mukaisesti tämän asetuksen noudattamisen valvomiseksi.
- (40) Asetuksessa (EY) N:o 852/2004 ⁽⁴⁾ säädettyjä elintarvikehygieniää koskevia vaatimuksia sovelletaan.
- (41) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevien yhdenmukaistettujen sääntöjen hyväksyminen, vaan se voidaan tämän vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (42) Jäsenvaltioiden olisi annettava säännöt tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että ne pannaan täytäntöön. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

⁽¹⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1).

- (43) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti niiden perusteiden osalta, joiden mukaan elintarvikkeita voidaan pitää sellaisina, joita on käytetty unionissa ihmisravinnona merkittävässä määrin ennen 15 päivää toukokuuta 1997, **siitä päättämisen osalta, kuuluuko elintarviketyyppi tämän asetuksen soveltamisalaan, sen osalta, onko valmistetun nanomateriaalin määritelmää mukautettava teknisen ja tieteellisen edistyksen sekä kansainvälisellä tasolla hyväksyttävien määritelmien huomioon ottamiseksi, siitä annettujen sääntöjen osalta, miten toimitaan tapauksissa, joissa komissiolla ei ole tietoa elintarvikkeen käyttämisestä ihmisravinnoksi ennen 15 päivää toukokuuta 1997, sekä 4 artiklan 1 kohdan ja 9 artiklan soveltamista ja unionin luettelon ajan tasalle saattamista koskevien sääntöjen osalta.** On erityisen tärkeää, että komissio toteuttaa valmistelutyön aikana asianmukaisia kuulemisia, myös asiantuntijatasolla,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Johdantosäännökset

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa annetaan uusielintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevat yhdenmukaiset säännöt tarkoituksena varmistaa ihmisten **elämän ja terveyden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, ympäristön** ja kuluttajien etujen suojelun korkea taso samalla kun huolehditaan **avoimuudesta ja** sisämarkkinoiden tehokkaasta toiminnasta ja **edistetään elintarviketeollisuuden innovaatiotoimintaa.**

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan uusielintarvikkeiden unionin markkinoille saattamiseen.
2. Tätä asetusta ei sovelleta:
 - a) elintarvikkeisiin, jos ja kun niitä käytetään
 - i) asetuksen (EY) N:o 1333/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvikelisiä aineina;
 - ii) asetuksen (EY) N:o 1334/2008 soveltamisalaan kuuluvina elintarvikearomeina;
 - iii) direktiivin 2009/32/EY soveltamisalaan kuuluvina elintarvikkeiden valmistamisessa käytettävänä uutamisliuottimina;
 - iv) asetuksen (EY) N:o 1332/2008 soveltamisalaan kuuluvia elintarvike-entsyymeinä;
 - v) direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 tai direktiivin 2009/39/EY soveltamisalaan kuuluvina vitamiineina ja kivennäisaineina, lukuun ottamatta niitä jo hyväksytyjä vitamiineja ja kivennäisaineita, jotka on saatu sellaisilla tuotantomenetelmillä tai sellaisista uusista lähteistä, joita ei ole otettu huomioon, kun ne on hyväksytty erityislainsäädännön nojalla, jos tällaiset tuotantomenetelmät tai uudet lähteet aiheuttavat tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettuja merkittäviä muutoksia;
 - b) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin;

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

c) *kloonatuista eläimistä ja niiden jälkeläisistä johdettuihin elintarvikkeisiin. Komissio tekee ennen ... päivää ... kuuta ... (*) lainsäädäntöehdotuksen kloonatuista eläimistä ja niiden jälkeläisistä johdettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamisen kieltämiseksi unionissa. Ehdotus toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle.*

3. *Komissio voi tarvittaessa ja tässä artiklassa määritellyn soveltamisalan huomioon ottaen määrittää 20 artiklan mukaisilla delegoiduilla säädöksillä ja 21 ja 22 artiklan ehtoja noudattaen, kuuluuko elintarviketyyppi tämän asetuksen soveltamisalaan.*

3 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädettyjä määritelmiä.
 2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:
 - a) 'uuselintarvikkeella' tarkoitetaan:
 - i) elintarviketta, jota ei ole käytetty unionissa **merkittävässä määrin ihmisravinnoksi** ennen 15 päivää toukokuuta 1997;
 - ii) kasvista **tai eläimestä** peräisin olevaa elintarviketta, kun asianomaiseen kasviin **tai eläimeen** sovelletaan muuta kuin perinteistä jalostustekniikkaa, jota ei ole käytetty ennen 15 päivää toukokuuta 1997, **lukuun ottamatta kloonatuista eläimistä ja niiden jälkeläisistä johdettuja elintarvikkeita**;
 - iii) elintarviketta, johon sovelletaan uutta tuotantomenetelmää, jota ei ole käytetty unionissa elintarviketuotannossa ennen 15 päivää toukokuuta 1997, jos tämä tuotantomenetelmä aiheuttaa elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, niiden käyttäytymiseen aineenvaihdunnassa tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin; ja
 - iv) valmistettua nanomateriaalia sisältävää tai siitä koostuvaa elintarviketta;
 - b) 'valmistetulla nanomateriaalilla' tarkoitetaan tarkoituksellisesti tuotettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä tai joka koostuu erillisistä toiminnallisista joko sisäisistä tai pinnalla olevista osista, joista usean yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä, mukaan luettuina rakenteet ja yhteenliittymät, joiden koko voi olla yli 100 nanometriä mutta joilla on nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia.
- Nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia ovat:
- i) kyseisten materiaalien suureen pinta-alaan liittyvät ominaisuudet; ja/tai
 - ii) tietyt fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka poikkeavat muussa kuin nanomittakaavassa olevan saman materiaalin ominaisuuksista;

(*) *Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.*

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

- c) *'kloonatuilla eläimillä'* tarkoitetaan eläimiä, jotka on tuotettu suvuttoman, keinotekoisen lisääntymismenetelmän avulla yksittäisen eläimen geneettisesti identtisen tai lähes identtisen jäljennöksen tuottamiseksi;
- d) *'kloonattujen eläinten jälkeläisillä'* tarkoitetaan eläimiä, jotka on tuotettu suvullisen lisääntymismenetelmän avulla siten, että ainakin toinen vanhemmista on kloonattu eläin;
- e) 'kolmannesta maasta peräisin olevalla perinteisellä elintarvikkeella' tarkoitetaan **luonnollista, muuntelematonta** uuselintarviketta, jolla on elintarvikkeena kolmannessa maassa käyttöä koskeva historia, **mikä tarkoittaa sitä, että** elintarvike on kuulunut vähintään 25 vuoden ajan **ennen ... päivää ... kuuta ... (*)** ja kuuluu edelleen kyseisen maan suuren väestönosan tavanomaiseen ruokavalioon;
- f) 'elintarvikkeen turvallisella käyttöhistorialla kolmannessa maassa' tarkoitetaan kyseisen elintarvikkeen turvallisuuden vahvistamista sen koostumusta koskevien tietojen ja niiden kokemusten perusteella, joita on saatu sen vähintään 25 vuotta kestäneestä jatkuvasta käytöstä jonkin maan suuren väestönosan tavanomaisessa ruokavaliossa.

3. Eri elinten kansainvälisellä tasolla julkaisemien erilaisten nanomateriaalien määritelmien sekä nanotekniikan jatkuvan teknisen ja tieteellisen kehityksen vuoksi komissio mukauttaa 20 artiklan mukaisilla delegoiduilla säädöksillä ja 21 ja 22 artiklan ehtoja noudattaen tämän artiklan 2 kohdan b alakohtaa teknisen ja tieteellisen edistyksen sekä kansainvälisellä tasolla hyväksyttävien määritelmien huomioon ottamiseksi.

4 artikla

Uuselintarvikkeiden luokittelua koskevien tietojen keruu

1. Komissio kerää tietoja jäsenvaltioista ja/tai elintarvikealan toimijoilta tai muilta henkilöiltä, joita asia koskee, määrittääkseen, kuuluuko elintarvike tämän asetuksen soveltamisalaan. Jäsenvaltioiden, elintarvikealan toimijoiden ja muiden henkilöiden, joita asia koskee, on toimitettava komissiolle tietoja siitä, missä määrin elintarviketta on käytetty ihmisravinnoksi unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997.
2. Komissio julkaisee nämä tiedot ja niiden keruusta tehdyt päätelmät sekä sellaiset niiden tueksi esitetyt tiedot, jotka eivät ole luottamuksellisia.
3. Komissio hyväksyy uuselintarvikkeiden luokittelua koskevien tietojen kattavuuden varmistamiseksi 20 artiklan mukaisilla delegoiduilla säädöksillä ja 21 ja 22 artiklan ehtoja noudattaen viimeistään ... päivänä ... kuuta ... (*) sääntöjä siitä, miten toimitaan tapauksissa, joissa komissiolla ei ole tietoa elintarvikkeen käyttämisestä ihmisravinnoksi j ennen 15 päivää toukokuuta 1997. j
4. Komissio voi 20 artiklan mukaisilla delegoiduilla säädöksillä ja 21 ja 22 artiklan ehtoja noudattaen hyväksyä 1 kohdan soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä, erityisesti jäsenvaltioista ja/tai elintarvikealan toimijoilta kerättävien tietojen tyypin osalta.

5 artikla

Uuselintarvikkeita koskeva unionin luettelo

Markkinoille saa saattaa ainoastaan uuselintarvikkeita, jotka on sisällytetty uuselintarvikkeita koskevaan unionin luetteloon, jäljempänä 'unionin luettelo'. Komissio pitää yllä unionin luetteloa ja julkaisee sen tätä varten tarkoitettulla, yleisön saatavilla olevalla komission verkkosivuston sivulla.

(*) Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

II luku

Uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevat vaatimukset

6 artikla

Vaatimusten vastaisten uuselintarvikkeiden kieltö

Uuselintarvikkeita ei saa saattaa ■ markkinoille, **elleivät ne** ole tämän asetuksen **säännösten mukaisia**.



7 artikla

Uuselintarvikkeiden unionin luetteloon sisällyttämistä koskevat yleiset edellytykset

1. Uuselintarvike voidaan sisällyttää unionin luetteloon ainoastaan, jos se täyttää seuraavat edellytykset:
 - a) se ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella vaaranna kuluttajien **eikä eläinten** terveyttä, **mikä tarkoittaa, että kumulatiiviset vaikutukset, yhteisvaikutukset ja mahdolliset kielteiset vaikutukset tiettyihin väestöryhmiin otetaan huomioon riskinarvioinnissa;**
 - b) se ei johda kuluttajia harhaan;
 - c) jos se on tarkoitettu toisen elintarvikkeen korvaamiseen, se ei poikkea siitä siten, että sen tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle;
 - d) **riskinarvioinnissa otetaan huomioon Euroopan ympäristökeskuksen lausunto, joka on julkaistava viimeistään samana päivänä kuin elintarviketurvallisuusviranomaisen arviointi, siitä, missä määrin tuotantomenetelmällä ja tavanomaisella käytöllä on kielteinen vaikutus ympäristöön;**
 - e) **riskinarvioinnissa otetaan huomioon luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän lausunto, joka on julkaistava viimeistään samana päivänä kuin elintarviketurvallisuusviranomaisen arviointi, siitä, missä määrin on olemassa eettisiä vastaväitteitä;**
 - f) **uuselintarvike, jolla saattaa olla kielteisiä vaikutuksia tiettyihin väestöryhmiin, hyväksytään vain, jos on toteutettu erityisiä toimenpiteitä tällaisten kielteisten vaikutusten estämiseksi;**
 - g) **sitä ei ole johdettu kloonatusta eläimestä tai sen jälkeläisistä;**
 - h) **sellaisenaan taikka muun elintarvikkeen tai elintarvikeluokan osana käytettävän uuselintarvikkeen saannille vahvistetaan enimmäistaso, jos turvallinen käyttö tätä edellyttää;**
 - i) **eri elintarvikkeissa tai elintarvikeluokissa käytettävien uuselintarvikkeiden kumulatiiviset vaikutukset on arvioitu.**
2. **Elintarvikkeita, joihin on sovellettu erityisiä riskinarviointimenetelmiä edellyttäviä tuotantomenetelmiä (esimerkiksi nanotekniikalla tuotettuja elintarvikkeita), ei saa sisällyttää unionin luetteloon ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomaisen on hyväksynyt tällaiset erityiset menetelmät käytettäväksi eikä ennen kuin näiden menetelmien perusteella suoritettulla asianmukaisella turvallisuusarvioinnilla on osoitettu, että kyseisten elintarvikkeiden käyttö on turvallista.**
3. Uuselintarvike voidaan sisällyttää unionin luetteloon ainoastaan, jos toimivaltainen viranomaisen on antanut lausunnon, jossa vahvistetaan, että kyseinen elintarvike ei vaaranna terveyttä.

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

4. *Epäselvissä tapauksissa eli esimerkiksi silloin, kun tieteellinen varmuus ei ole riittävä tai tietoja puuttuu, on sovellettava ennalta varautumisen periaatetta, eikä kyseistä elintarviketta saa sisällyttää unionin luetteloon.*

8 artikla

Unionin luettelon sisältö

1. *Komissio saattaa unionin luettelon ajan tasalle muun muassa 14 artiklassa tarkoitetuissa tietosuojatapauksissa asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 säädetyn menettelyn mukaisesti. Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 7 artiklan 4–6 kohdasta poiketen unionin luettelon ajan tasalle saattamista koskeva asetus annetaan 20 artiklan mukaisilla delegoiduilla säädöksillä ja 21 ja 22 artiklan ehtoja noudattaen. Komissio julkaisee unionin luettelon tähän tarkoitukseen varatulla verkkosivustonsa sivulla.*

2. Uuselintarvikkeen unionin luetteloon sisällyttämistä koskevassa merkinnässä on mainittava

a) elintarvikkeen ominaispiirteet;

b) elintarvikkeen käyttötarkoitus;

c) käyttöä koskevat edellytykset;

d) *tarpeen mukaan* erityiset lisämerkintävaatimukset, joiden tarkoituksena on antaa tietoja lopulliselle kuluttajalle;

e) päivä, jona uusielintarvike sisällytetään unionin luetteloon, ja päivä, jona hakemus on vastaanotettu;

f) hakijan nimi ja osoite;

g) jäljempänä 12 artiklassa vahvistettujen seuranta koskevien vaatimusten mukaisen viimeisimmän tarkastuksen päivä ja tulokset;

h) se seikka, että sisällyttäminen perustuu 14 artiklan mukaisesti suojattuun uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai teollis- ja tekijänoikeuksien alaiseen tietoon;

i) se seikka, että vain f alakohdassa ilmoitettu hakija voi saattaa uusielintarvikkeen markkinoille, paitsi jos myöhempi hakija saa elintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta aiemman hakijan teollis- ja tekijänoikeuksien alaisiin tietoihin.

3. *Kaikkien uusielintarvikkeiden osalta edellytetään markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta. Kaikkia markkinoille päästettyjä uusielintarvikkeita on tarkasteltava uudelleen viiden vuoden kuluttua ja aina kun saadaan lisää tieteellistä näyttöä. Seurannan yhteydessä on kiinnitettävä erityistä huomiota väestöryhmiin, joilla ravinnon kautta tapahtuva saanti on suurin.*

4. *Jos uusielintarvike sisältää ainetta, jonka liikakäyttö saattaa muodostaa riskin ihmisten terveydelle, sen käyttö enimmäisrajojen mukaisesti edellyttää hyväksymistä tietyissä elintarvikkeissa tai elintarvikeluokissa.*

5. *Kaikki nanomateriaalin muodossa olevat ainesosat on ilmoitettava selkeästi ainesosaluettelossa. Tällaisten ainesosien nimen jälkeen on merkittävä sulkuihin sana ”nano”.*

6. *Ennen 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymistä unionin luettelo on saatettava ajan tasalle tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti siten, että tämän artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettuja erityismerkintöjä ei enää sisällytetä siihen edellyttäen, että hyväksytyt elintarvike täyttää edelleen tässä asetuksessa säädetty edellytykset.*

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

7. **Kun unionin luettelo saatetaan ajan tasalle sisällyttämällä siihen uuselintarvike ja kun uuselintarvike ei koostu elintarvikkeesta tai sisällä elintarviketta, jota koskee 14 artiklan mukainen tietosuoja, ja**

a) **uuselintarvike vastaa olemassa olevia elintarvikkeita koostumukseltaan, metaboloitumiseltaan ja ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiltaan, tai**

b) **uuselintarvike koostuu elintarvikkeesta tai sisältää elintarviketta, joka on aikaisemmin hyväksytty elintarvikekäyttöön unionissa, ja uuden käyttötarkoituksen perusteella voidaan olettaa, ettei käyttö kuluttajien keskuudessa lisääny merkittävästi, haavoittuvassa asemassa oleviin väestöryhmiin kuuluvat kuluttajat mukaan luettuina,**

9 artiklassa tarkoitettua ilmoitusmenettelyä sovelletaan soveltuvin osin tämän artiklan 1 kohdasta poiketen.

9 artikla

Kolmannesta maasta peräisin oleva perinteinen elintarvike

1. **Elintarvikealan toimijan, joka aikoo saattaa kolmannesta maasta peräisin olevan perinteisen elintarvikkeen markkinoille unionissa, on ilmoitettava tästä komissiolle ja mainittava elintarvikkeen nimi** **■**, sen koostumus ja alkuperämaa.

Ilmoitukseen on liitettävä asiakirjain osoitetut tiedot, jotka osoittavat elintarvikkeen turvallisen käyttöhistorian jossakin kolmannessa maassa **■**.

2. Komissio toimittaa 1 kohdassa tarkoitetun **ilmoituksen, joka sisältää osoituksen elintarvikkeen turvallisuudesta käyttöhistoriasta**, viipymättä jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja saattaa sen yleisön saataville verkkosivustollaan.

3. **Neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona komissio on toimittanut 1 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen 2 kohdan mukaisesti, jäsenvaltio ja elintarviketurvallisuusviranomainen voivat ilmoittaa komissiolle, että niillä on turvallisuutta koskevia tieteelliseen näyttöön perustuvia vastaväitteitä kyseisen perinteisen elintarvikkeen markkinoille saattamisen osalta.**

Siinä tapauksessa elintarviketta ei saateta unionin markkinoille, ja 5–8 artiklaa sovelletaan. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta pidetään asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna hakemuksena. Vaihtoehtoisesti hakija voi päättää peruuttaa ilmoituksensa.

Komissio ilmoittaa asiasta kyseiselle elintarvikealan toimijalle ilman tarpeetonta viivästystä ja todistettavissa olevalla tavalla viimeistään viiden kuukauden kuluttua päivästä, jona 1 kohdan mukainen ilmoitus on tehty.

4. **Jos turvallisuutta koskevia tieteelliseen näyttöön perustuvia vastaväitteitä ei ole eikä kyseiselle elintarvikealan toimijalle ole tehty tällaista ilmoitusta 3 kohdan mukaisesti, perinteinen elintarvike voidaan saattaa markkinoille unionissa viiden kuukauden kuluttua päivästä, jona 1 kohdassa säädetty ilmoitus on tehty.**

5. **■ Komissio julkaisee tähän tarkoitukseen varatulla verkkosivustonsa sivulla luettelon kolmansista maista peräisin olevista perinteisistä elintarvikkeista, jotka voidaan 4 kohdan mukaisesti saattaa markkinoille unionissa. Sivun on oltava käytettävissä sivulta, jolla on 5 artiklassa tarkoitettu unionin luettelo, ja linkitetty sille.**

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

6. **Komissio hyväksyy tässä artiklassa tarkoitetun ilmoitusmenettelyn moitteettoman toiminnan varmistamiseksi viimeistään ... päivänä ... kuuta ... (*) tämän artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt 20 artiklan mukaisilla delegoiduilla säädöksillä ja 21 ja 22 artiklan ehtoja noudattaen.**

10 artikla

Tekniset ohjeet

Tarvittaessa tiiviissä yhteistyössä elintarviketurvallisuusviranomaisen, **elintarvikealan toimijoiden ja pienten ja keski suurten yritysten kanssa** ■ komissio järjestää **ennen ... päivää ... kuuta ... (*)** elintarvikealan toimijoiden ja varsinkin pienten ja keski suurten yritysten saataville teknisiä ohjeita ja välineitä, joiden tarkoituksena on avustaa näitä tahoja tämän asetuksen mukaisten hakemusten valmistelussa ja toimittamisessa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1331/2008 **9 artiklan** 1 kohdan a alakohdan **säännösten** soveltamista. **Suosituksen 97/618/EY on oltava hakijoiden käytössä, kunnes se korvataan tämän artiklan mukaisesti annetuilla tarkistetuilla teknisillä ohjeilla.**

Tekniset ohjeet ja välineet julkaistaan viimeistään ... päivänä ... kuuta ... (*) tätä varten tarkoitetulla, yleisön saatavilla olevalla komission verkkosivuston sivulla.

11 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto

Arvioidessaan uusielintarvikkeen turvallisuutta elintarviketurvallisuusviranomaisen on tarvittaessa erityisesti:

- a) harkittava, **aiheuttaako uusielintarvike riippumatta siitä, onko se tarkoitettu** markkinoilla jo **olevan elintarvikkeen korvaamiseen vai ei, ihmisten terveydelle haitallisten tai myrkyllisten vaikutusten riskin, ottaen samalla huomioon mahdollisten uusien ominaisuuksien vaikutukset;**
- b) otettava **kolmannelta maasta peräisin olevien perinteisten elintarvikkeiden osalta** huomioon elintarvikkeen turvallinen käyttöhistoria.

12 artikla

Elintarvikealan toimijoiden **velvollisuudet**

1. Komissio **asettaa** elintarviketurvallisuuteen liittyvistä syistä ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon saatuaan ■ markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevan vaatimuksen. **Seuranta tapahtuu viiden vuoden kuluttua päivästä, jona uusielintarvike on sisällytetty** unionin luetteloon.

2. **Seuranta koskevia vaatimuksia on sovellettava myös jo markkinoilla oleviin uusielintarvikkeisiin, mukaan lukien uusielintarvikkeet, jotka on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 258/97 5 artiklassa säädetyin yksinkertaistetun ilmoitusmenettelyn mukaisesti.**

3. **Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat vastuussa markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta.**

4. Tuottajan **ja elintarvikealan toimijan tai viranomaisen** on viipymättä ilmoitettava komissiolle

- a) kaikista uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, joilla saattaa olla vaikutusta uusielintarvikkeen käyttöturvallisuuden arviointiin;
- b) kaikista minkä hyvänsä kolmannen maan, jossa uusielintarvike on saatettu markkinoille, toimivaltaisten viranomaisten määräämistä kielloista ja rajoituksista.

(*) Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on **kuusi kuukautta** tämän asetuksen voimaantulosta.

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

Kaikkien elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava komissiolle ja sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa ne harjoittavat toimintaansa, kaikista terveysongelmista, joista kuluttajat tai kuluttajansuojajärjestöt ovat niille ilmoittaneet.

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava komissiolle kertomus kolmen kuukauden kuluessa sen jälkeen, kun tarkastus on saatettu päätökseen. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen viimeistään vuoden kuluttua 1 kohdassa tarkoitetun viiden vuoden kauden päättymisestä.

13 artikla

Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä

Komissio voi **tarvittaessa** omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä kuulla luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevää eurooppalaista työryhmää saadakseen siltä lausunnon sellaisista luonnontieteisiin ja uusiin teknologioihin liittyvistä eettisistä kysymyksistä, joilla on huomattava eettinen merkitys.

Komissio saattaa **luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän** lausunnon yleisön saataville.

14 artikla

Tietosuoja

1. Hakijan pyynnöstä, jota tukevat hakemukseen liitetyt asianmukaiset ja todennettavissa olevat tiedot, ei hakemuksen tukena olevaa uutta tieteellistä näyttöä **ja teollis- ja tekijänoikeuksien alaista** tieteellistä tietoa saa käyttää toisen hakemuksen hyväksi viiden vuoden ajan päivästä, jona uuselintarvike on sisällytetty uuselintarvikkeita koskevaan unionin luetteloon, **paitsi jos myöhempi hakija on sopinut aiemman hakijan kanssa, että tällaisia tietoja saa käyttää, ja jos:**

- a) hakija oli ensimmäistä hakemusta tehtäessä ilmoittanut, että uusi tieteellinen näyttö ja/tai tieteelliset tiedot olivat hakijan omaisuutta (teollis- ja tekijänoikeuksien alaiset tieteelliset tiedot);
- b) aiemmalla hakijalla oli yksinomainen oikeus käyttää viittauksia teollis- ja tekijänoikeuden alaiseen tietoon **aiempaa** hakemusta tehtäessä;
- c) uuselintarviketta ei ollut voitu hyväksyä ilman, että aiempi hakija oli toimittanut asianomaisia teollis- ja tekijänoikeuden alaisia tietoja; ja
- d) **aiempi hakija oli aiempaa hakemusta tehtäessä ilmoittanut, että tieteelliset tiedot ja muut tiedot olivat teollis- ja tekijänoikeuksien alaisia.**

Aiempi hakija voi kuitenkin sopia myöhemmän hakijan kanssa, että tällaisia tietoja saa käyttää.

2. **Tiedot Euroopan unionin ja/tai julkisten laitosten osittain tai kokonaan rahoittamista tutkimushankkeista on julkaistava yhdessä hakemuksen kanssa, ja niiden on oltava vapaasti muiden hakijoiden käytössä.**

3. **Selkärankaisilla tehtävien toistuvien kokeiden välttämiseksi on sallittava, että myöhempi hakija viittaa selkärankaisilla tehtyihin tutkimuksiin ja muihin tutkimuksiin, joilla voidaan estää eläinkokeet. Tietojen omistaja voi vaatia asianmukaista korvausta tietojen käytöstä.**

4. Komissio päättää hakijaa kuultuaan, minkä tietojen osalta olisi myönnettävä 1 kohdassa tarkoitettu suoja, ja ilmoittaa päätöksestään hakijalle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja jäsenvaltioille.

15 artikla**Yhdenmukaistettu tietosuoja**

Sen estämättä, mitä asetuksen (EY) N:o 1331/2008 7 ja 14 artiklassa säädetään uuselintarvikkeen hyväksymisestä tai mitä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 17, 18 ja 25 artiklassa säädetään terveystuotteen hyväksymisestä, hyväksymistä ja hyväksymisen julkaisemista Euroopan unionin virallisessa lehdessä koskevien tietojen on oltava samat ja tietosuoja-ajan on alettava ja päätyttävä samanaikaisesti, jos hyväksymistä haetaan uuselintarvikkeelle ja kyseiseen elintarvikkeeseen liittyvälle terveystuotteelle ja jos hakija vetoaa kyseisten asetusten säännösten nojalla tietosuojaan ja pyytää sitä.

16 artikla**Tarkastus- ja valvontatoimenpiteet**

Tämän asetuksen noudattamisen valvomiseksi jäsenvaltioiden on suoritettava virallisia tarkastuksia asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti.

III luku

Yleiset säännökset

17 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä säännöt, jotka koskevat tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että ne pannaan täytäntöön. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään ... päivänä ... kuuta ... (*) ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä niistä koskevista muutoksista.

18 artikla**Jäsenvaltioiden erioikeudet**

1. *Jos jollakin jäsenvaltiolla uusien tietojen tai jo olemassa olevien tietojen uudelleen arvioinnin vuoksi on perusteltua aihetta katsoa, että tämän asetuksen mukaisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan käyttö aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle, tämä jäsenvaltio voi väliaikaisesti rajoittaa kyseisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan kauppaa ja käyttöä tai keskeyttää sen kaupan ja käytön alueellaan. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä perusteltava päätöksensä.*

2. *Komissio tutkii tiiviissä yhteistyössä elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa 1 kohdassa tarkoitettua mahdollisimman pian ja toteuttaa aiheelliset toimenpiteet. Jäsenvaltio, joka on tehnyt 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen, voi pitää päätöksen voimassa kyseisten toimenpiteiden voimaantuloon saakka.*

19 artikla

Delegoidut säädökset

Edellä 1 artiklassa esitettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi komissio hyväksyy 20 artiklan mukaisilla delegoiduilla säädöksillä ja 21 ja 22 artiklan ehtoja noudattaen viimeistään ... päivänä ... kuuta ... (***) muita perusteita sen arvioimiseksi, onko elintarviketta käytetty unionissa ihmisravinnoksi 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tavoin merkittävässä määrin ennen 15 päivää toukokuuta 1997.

(*) Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on 12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.

(**) Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on 24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

20 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi tämän asetuksen voimaantulosta lukien valta antaa **2 artiklan 3 kohdassa, 3 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 8 artiklan 1 kohdassa, 9 artiklan 6 kohdassa ja** 19 artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä. Komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 21 artiklan mukaisesti.
2. Heti kun komissio on hyväksynyt delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi samanaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
3. Komissiolle siirrettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sovelletaan 21 ja 22 artiklassa säädettyjä ehtoja.

21 artikla

Säädösvallan siirron peruuttaminen

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa **2 artiklan 3 kohdassa, 3 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 8 artiklan 1 kohdassa, 9 artiklan 6 kohdassa ja** 19 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron.
2. Toimielin, joka on aloittanut sisäisen menettelyn päättääkseen, peruuttaako se säädösvallan siirron, **pyrkii ilmoittamaan** asiasta toiselle lainsäätäjälle ja komissiolle **kohtuullisessa ajassa** ennen lopullisen päätöksen tekemistä sekä **mainitsee** samalla, mitä siirrettyä säädösvaltaa mahdollinen peruuttaminen koskee, ja mainitsee **mahdolliset** peruuttamisen syyt.
3. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan joko välittömästi tai jonakin myöhempanä, siinä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta aiemmin annettujen delegoitujen säädösten voimassaoloon. Se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

22 artikla

Delegoitujen säädösten vastustaminen

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi vastustaa delegoitua säädöstä **kahden** kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi.

Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta määräaika pidennetään kahdella kuukaudella.

2. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole määräajan päättyessä vastustanut delegoitua säädöstä, **se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja se** tulee voimaan sen säännöksissä mainittuna päivänä.

Delegoitu säädös voidaan julkaista Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja se voi tulla voimaan ennen kyseisen määräajan päättymistä, jos Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat molemmat ilmoittaneet komissiolle aikomuksestaan olla vastustamatta säädöstä.

3. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto vastustaa annettua delegoitua säädöstä, se ei tule voimaan. Säädöstä vastustava toimielin esittää syyt, miksi se vastustaa delegoitua säädöstä.

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

23 artikla

Uudelleentarkastelu

1. Komissio toimittaa saatujen kokemusten perusteella viimeistään ... päivänä ... kuuta ... (*) Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen ja erityisesti sen 3, 9 ja 14 artiklan soveltamisesta sekä liittyy siihen tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia.
2. Komissio toimittaa viimeistään ... päivänä ... kuuta ... (**) Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen kloonaustekniikan käytön tuloksena syntyneistä eläimistä tai niiden jälkeläisistä tuotettuihin elintarvikkeisiin liittyvistä kaikista näkökohdista ja tekee sen johdosta tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia.
3. Kertomukset ja mahdolliset ehdotukset saatetaan yleisön saataville.

IV luku

Siirtymä- ja loppusäännökset

24 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 258/97 ja asetus (EY) N:o 1852/2001 ... päivästä ... kuuta ... (***) niitä vireillä olevia pyyntöjä lukuun ottamatta, joita koskee tämän asetuksen 26 artikla.

25 artikla

Unionin luettelon perustaminen

Komissio perustaa viimeistään ... päivänä ... kuuta ... (***) unionin luettelon sisällyttämällä unionin luetteloon uuselintarvikkeet, jotka on hyväksytty ja/tai joista on tehty ilmoitus asetuksen (EY) N:o 258/97 4, 5 ja 7 artiklan nojalla, sekä tarvittaessa kaikki mahdolliset voimassa olevat hyväksyntää koskevat edellytykset.

26 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Uuselintarvikkeen ■ markkinoille saattamista **koskevaa pyyntöä**, joka on tehty jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti **ja jonka osalta mainitun asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa säädettyä ensiarviointia koskevaa kertomusta ei ole toimitettu komissiolle** ennen ... päivää ... kuuta ... (***), **pidetään** tämän asetuksen **mukaisena hakemuksena**.
2. Muut asetuksen (EY) N:o 258/97 **3 artiklan 4 kohdan sekä 4 ja 5 artiklan** mukaisesti ennen ... päivää ... kuuta ... (***) tehdyt ■ pyynnöt käsitellään ■ asetuksen (EY) N:o 258/97 säännösten mukaisesti.

■

27 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 muutokset

Muutetaan asetus (EY) N:o 1331/2008 seuraavasti:

- 1) Korvataan nimi seuraavasti:

(*) Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.

(**) Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on **kolme vuotta ja kuusi kuukautta** tämän asetuksen voimaantulosta.

(***) Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on 24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

"Elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien, elintarvikearomien ja uusielintarvikkeiden yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008".

2) Korvataan 1 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

"1. Tässä asetuksessa vahvistetaan elintarvikkeissa tai niiden pinnalla käytettävien tai käytettäväksi tarkoitettujen elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien, elintarvikearomien ja elintarvikearomien raaka-aineiden, samoin kuin uusielintarvikkeiden, jäljempänä 'aineet tai tuotteet', arviointi- ja hyväksymismenettely, jäljempänä 'yhtenäinen menettely', jolla edistetään elintarvikkeiden vapaata liikkuvuutta unionissa sekä ihmisten terveyden suojelun korkeaa tasoa ja kuluttajien etujen **suojelamista**.

2. Yhtenäinen menettely sisältää menettelyä koskevat järjestelyt niiden aineiden ja tuotteiden luetteloiden ajantasaistamiselle, joiden unionin markkinoille saattaminen on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1333/2008, asetuksen (EY) N:o 1332/2008 ja asetuksen (EY) N:o 1334/2008 ja uusielintarvikkeista ... päivänä ... kuuta ...annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../... (*) (+) nojalla, jäljempänä 'alakohtaiset elintarvikesäädökset'.

■

(*) EUVL L ... (**)

(+) Virallinen lehti: lisätään tämän asetuksen numero ja päiväys.

(**) Virallinen lehti: lisätään tämän asetuksen julkaisuviite.

3) Korvataan 1 artiklan 3 kohdassa, 2 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 9 artiklan 2 kohdassa, 12 artiklan 1 kohdassa ja 13 artiklassa **ilmaisu** "aine" **tai** "aineet" ilmaisulla "aine tai tuote" tai "aineet tai tuotteet".

4) Korvataan 2 artiklan otsikko seuraavasti:

"Aineita tai tuotteita koskeva unionin luettelo"

5) Lisätään 4 artiklaan kohta seuraavasti:

"3. Eri alakohtaisten elintarvikesäädösten soveltamisalaa kuuluvien unionin luetteloiden ajan tasalle saattamiseksi riittää yksi ainetta tai tuotetta koskeva hakemus, jos hakemus täyttää kunkin alakohtaisen elintarvikesäädöksen vaatimukset."

6) Lisätään 6 artiklan 1 kohdan alkuun virke seuraavasti:

"Jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt epäillä turvallisuutta, hakijalta on pyydettyä yksilöityjä riskinarviointiin liittyviä täydentäviä tietoja."

■

7) Korvataan koko tekstissä ilmaisu 'yhteisö' ilmauksella 'unioni'.

28 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Sitä sovelletaan ...päivästä... kuuta... (*).

(*) Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on 24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.

Keskiviikko 7. heinäkuuta 2010

Sen 25, 26 ja 27 artiklaa sovelletaan kuitenkin ... päivästä ... kuuta ... (*) Tämän artiklan toisesta kohdasta ja asetuksen (EY) N:o 1331/2008 16 artiklan toisesta kohdasta poiketen tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan iv alakohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita koskevia hakemuksia voidaan lisäksi tehdä tämän asetuksen mukaisesti ... päivästä ... kuuta ... (*) alkaen, jos kyseessä oleva elintarvike on jo markkinoilla unionissa mainittuna päivänä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

(*) Virallinen lehti: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä.

Teollisuuden päästöt (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) (uudelleenlaadittu) ***II

P7_TA(2010)0267

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 7. heinäkuuta 2010 neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) (uudelleenlaadittu toisinto) (11962/2/2009 – C7-0034/2010 – 2007/0286(COD))

(2011/C 351 E/33)

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: toinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan (11962/2/2009 – C7-0034/2010),
- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2007)0844),
- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 175 artiklan 1 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C6-0002/2008),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 7 kohdan ja 192 artiklan 1 kohdan,
- ottaa huomioon kantansa ensimmäisessä käsittelyssä ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 14. tammikuuta 2009 antaman lausunnon ⁽²⁾,

⁽¹⁾ EUVL C 87 E, 1.4.2010, s. 191.

⁽²⁾ EUVL C 182, 4.8.2009, s. 46.