

FI

FI

FI



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 11.10.2010
KOM(2010) 570 lopullinen

2008/0002 (COD)

KOMISSION LAUSUNTO

**Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 7 kohdan c alakohdan
nojalla
Euroopan parlamentin tarkistuksista
neuvoston kantaan,
joka koskee seuraavaa ehdotusta:**

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**uuselintarvikkeista, asetuksen (EY) N:o 1331/2008 muuttamisesta ja asetuksen (EY) N:o
258/97 sekä komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta**

KOMISSIION LAUSUNTO

**Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 7 kohdan c alakohdan
nojalla
Euroopan parlamentin tarkistuksista
neuvoston kantaan,
joka koskee seuraavaa ehdotusta:**

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**uuselintarvikkeista, asetuksen (EY) N:o 1331/2008 muuttamisesta ja asetuksen (EY) N:o
258/97 sekä komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta**

1. JOHDANTO

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 7 kohdan c alakohdassa määrätään, että komissio antaa lausunnon tarkistuksista, joita Euroopan parlamentti on ehdottanut toisessa käsittelyssä. Tämä on komission lausunto parlamentin ehdottamista 104 tarkistuksesta.

2. TAUSTA

Ehdotus toimitettiin parlamentin ja neuvoston käsiteltäväksi: 14. tammikuuta 2008.

Asiakirja KOM (2007)872 lopullinen – 2008/0002 (COD).

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa: 29. toukokuuta 2008.

Euroopan parlamentti antoi lausuntonsa ensimmäisessä käsittelyssä: 25. maaliskuuta 2009.

Muutettu ehdotus toimitettiin parlamentin ja neuvoston käsiteltäväksi: ei päivämäärää.

Poliittinen yhteisymmärrys neuvoston kannasta saavutettiin: 22. kesäkuuta 2009.

Neuvoston kanta vahvistettiin: 11. maaliskuuta 2010.

Euroopan parlamentti antoi lausuntonsa toisessa käsittelyssä: 7. heinäkuuta 2010.

Euroopan parlamentin toisessa käsittelyssä antama lausunto toimitettiin: 9. elokuuta 2010.

3. EHDOTUKSEN TAVOITE

Uuselintarvikkeiden hyväksymistä ja käyttöä on säännelty EU:n tasolla vuodesta 1997, jolloin annettiin neuvoston asetus (EY) N:o 258/97. Tämän asetusluonnoksen tarkoituksena on päivittää uusielintarvikkeiden hyväksyntää ja markkinoille saattamista koskeva sääntelykehys, selkeyttää sitä ja samalla varmistaa elintarvikkeiden turvallisuus, ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen suojelu sekä sisämarkkinoiden moitteeton toiminta. Sillä kumotaan asetus (EY) N:o 258/97 ja komission asetus (EY) N:o 1852/2001.

Ehdotuksella pyritään virtaviivaistamaan ja keskittämään unionin tasolla hyväksymismenettely yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun asetuksen (EY) N:o 1331/2008 mukaisesti. Siinä luodaan erityinen hyväksymismenettely kolmansista maista peräisin oleville perinteisille elintarvikkeille ja selkiytetään uusielintarvikkeiden määritelmää, mukaan luettuina elintarvikkeisiin vaikuttavat uudet teknologiat.

Käytön jatkamista koskeva nykyinen menettely lakkautetaan, ja hakijakohtaiset hyväksynnät korvataan yleisillä hyväksymispäätöksillä, paitsi jos innovatiivisille elintarviketuotteille myönnetään tietosuoja.

Ehdotuksella myös vahvistetaan vallitseva oikeudellinen tilanne uusilla jalostustekniikoilla (esimerkiksi kloonauksella) tuotetuista eläimistä saatujen elintarvikkeiden osalta edellyttämällä nimenomaisesti markkinoille saattamista edeltävää hyväksyntää, kun taas perinteisillä jalostustekniikoilla tuotetuista eläimistä (esimerkiksi kloonattujen eläinten jälkeläisistä) saatavia elintarvikkeita ei katsota uusielintarvikkeiksi.

4. KOMISSION LAUSUNTO EUROOPAN PARLAMENTIN EHDOTTAMISTA TARKISTUKSISTA

4.1. Tiivistelmä komission lausunnosta

Parlamentti on hyväksynyt 104 tarkistusta neuvoston kantaan. Komissio voi hyväksyä 34 tarkistusta joko kokonaan tai osittain.

Komissio voi hyväksyä sellaisenaan 16 tarkistusta (nro 3, 8, 12, 17, 27, 44, 56, 57, 75, 90, 91, 93, 99, 111, 114, 117) ja osittain tai uudelleen muotoiltuina 18 tarkistusta (nro 1, 16, 26, 34, 35, 45, 47, 49, 50, 52, 82, 94, 95, 96, 97, 106, 109, 110).

Komissio ei voi tukea 70:tä tarkistusta (nro 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, 120).

4.2. Komission hyväksymät tarkistukset

4.2.1 Nanoteknologia

Komission tukee ajatusta ”valmistetun nanomateriaalin” määrittelemisestä lainsäädännössä, jotta voidaan selvittää, mille tuotteille tarvittaisiin markkinoille

saattamista edeltävä hyväksyntä uuselintarvikeasetuksen mukaisesti (tarkistus 16). Tämän tieteeseen perustuvan määritelmän on oltava sekä elintarvikealan toimijoiden että jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten sovellettavissa.

Jos ennen tekstin lopullista hyväksymistä saadaan uusia tieteellisiä tietoja määritelmäluonnoksessa huomioon otettavista seikoista, komissio ilmoittaa tarvittavista määritelmän muutoksista neuvostolle ja parlamentille.

Komissio on samaa mieltä siitä, että lainsäädännössä vahvistettu ”valmistetun nanomateriaalin” määritelmä on mukautettava tieteen edistymiseen ja kansainväliseen kehitykseen delegoiduilla säädöksillä (tarkistukset 34 ja 49).

Elintarvikkeiden sisältämän nanomateriaalin merkintöjen osalta komissio voi hyväksyä kaikkien nanomateriaalia sisältävien elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien merkitsemisen pakollisuutta ja järjestelmällisyyttä koskevan periaatteen (tarkistus 75). Tätä merkitsemisvaatimusta sovellettaisiin ainesosaluettelon tasolla ja kaikkiin elintarvikkeiden ainesosiin, jotka sisältävät edellä mainitun määritelmän piiriin kuuluvaa valmistettua nanomateriaalia.

Komissio katsoo, että merkitsemisvaatimus olisi mieluiten sisällytettävä elintarvikkeita koskevien tietojen antamista kuluttajille koskevaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusehdotukseen, jotta voidaan säätää yhdenmukaisesta valmistetun nanomateriaalin merkitsemistavasta kaikkien elintarvikkeiden osalta.

4.2.2 Ennalta varautumisen periaate, eläinten hyvinvoinnin suojelu sekä ympäristö- ja eettiset näkökohdat

Uuselintarvikeasetuksen ensisijaisena tavoitteena on varmistaa elintarvikkeiden turvallisuus siten, että ennen kuin tavarat pääsevät markkinoille ja niiden vapaa liikkuvuus EU:ssa on mahdollista, niitä koskee systemaattinen EU:n laajuinen riskinarviointi- ja lupamenettely.

Komissio tukee kuitenkin eläinten terveyden ja hyvinvoinnin suojeluun sekä ympäristön ja kuluttajien suojeluun liittyvien tavoitteiden ottamista tarvittaessa mukaan (tarkistukset 1, 3 ja 35).

4.2.3 Kolmansista maista peräisin olevat perinteiset elintarvikkeet

Komissio voi hyväksyä vaatimuksen 25 vuoden pituisesta käytöstä kolmansissa maissa sen osoittamiseksi, että kolmansista maista peräisin olevilla perinteisillä elintarvikkeilla on turvallinen käyttöhistoria (tarkistus 47). Lisäksi on tarpeen toimittaa näiden elintarvikkeiden turvallisuuden vahvistamiseksi tarvittavat asiaankuuluvat tiedot.

4.2.4 Eläinkokeet

Komissio on samaa mieltä siitä, että selkärankaisilla tehtävien kokeiden toistamista olisi mahdollisimman pitkälle vältettävä. Sen vuoksi voidaan säätää sellaisesta mahdollisuudesta, että hakija viittaa aiemman hakijan tekemien eläinkoetutkimusten tuloksiin rahallista korvausta vastaan, mukaan lukien tapaukset, joita koskee tietosuoja. Tällainen mahdollisuus ei kuitenkaan tarkoita sitä, että aiemmalla hakijalla on kaikissa tapauksissa velvollisuus antaa pääsy tietoihinsa. Sen vuoksi

tarkistus 99 voidaan hyväksyä sillä edellytyksellä, että se muotoillaan uudelleen tämän seikan selventämiseksi.

4.2.5 Lissabonin sopimukseen mukauttaminen

Siltä osin kuin on kyse määritelmän ”valmistettu nanomateriaali” mukauttamisesta tieteen ja tekniikan kehitykseen ja kansainvälisesti hyväksytyihin määritelmiin komissio katsoo, että tavallisen lainsäätämisympäristön käyttö sen tarkistamisessa estäisi tieteen parhaan asiantilan ottamisen määritelmässä huomioon, ja voi hyväksyä sen tarkistamisen delegoituilla säädöksillä (tarkistus 49).

Komissio voi tukea Euroopan parlamentin tarkistuksia siltä osin kuin on kyse delegoitujen säädösten hyväksymistä koskevan komissiolle annettavan säädösvallan siirtämiseen ja peruuttamiseen liittyvistä yksityiskohtista ja delegoitujen säädösten vastustamisesta (tarkistus 109 säädösvallan siirron keston osalta, tarkistus 110 säädösvallan siirron peruuttamista koskevien yksityiskohtien osalta ja tarkistus 111 delegoitujen säädösten vastustamiseen liittyvien yksityiskohtien osalta).

4.3. Komission hylkäämät tarkistukset

4.3.1. Kloonaus

Euroopan parlamentti vaatii lainsäädäntöehdotusta, jolla kiellettäisiin kloonatuista eläimistä ja niiden kaikkien sukupolvien jälkeläisistä peräisin olevat elintarvikkeet 6 kuukauden kuluessa asetuksen voimaantulon jälkeen (tarkistus 5). Lisäksi Euroopan parlamentti vaatii tällaisten tuotteiden markkinoille saattamisen lykkäämistä ehdotuksen hyväksymiseen asti (tarkistus 14) ja kloonausten kaikkia näkökohtia käsittelevää raporttia 3,5 vuoden kuluessa uusielintarvikeasetuksen voimaantulosta sekä tarvittaessa asiaan liittyvää lainsäädäntöehdotusta (tarkistus 113).

Euroopan parlamentin ja neuvoston kanssa käytyjen laajamittaisten keskustelujen jälkeen komissio katsoo, ettei uusielintarvikeasetus ole tarkoituksenmukainen oikeudellinen kehys elintarviketuotantoon liittyvän kloonausten käsittelemiseen kokonaisuudessaan. Muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden (lisäntymisaineisto) tuotantoa ja markkinointia ei muun muassa voida kattaa uusielintarvikeasetuksella, joka käsittelee yksinomaan elintarvikkeiden markkinoille saattamista edeltävää hyväksyntää.

Komissio antaa marraskuun puoliväliin mennessä raportin, joka käsittelee kaikkia kloonaustekniikan käyttöön elintarviketuotannossa liittyviä näkökohtia. Raportti on perustana EU:n toimielinten välillä tästä asiasta käytäville lisäkeskusteluille. Komissio haluaa päästä yhteisymmärrykseen asiassa ja pohtii tulevan oikeudellisen kehityksen eri vaihtoehtoja.

4.3.2. Nanoteknologia

Komissio ei ole samaa mieltä Euroopan parlamentin oletuksesta, että elintarvikkeiden riskinarviointiin käytettävät yleiset menetelmät eivät sovellu elintarvikkeissa olevaan nanomateriaaliin (tarkistus 6) ja ettei nanomateriaalia sisältäviä elintarvikkeita tulisi saattaa EU:n markkinoille, kunnes erityisiä koemenetelmiä on kehitetty (tarkistus 120).

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) 10. helmikuuta 2010 antaman lausunnon mukaisesti komissio toteaa, että on kehitettävä lisää turvallisuuskokeita ja valvontavälineitä mutta että elintarvikkeiden riskinarviointiin käytettävät menetelmät ovat käyttökelpoisia (tarkistukset 6, 10, 13 ja 23). Sen vuoksi tarkistuksia 6, 10, 13, 23 ja 120 ei voida hyväksyä.

Komissio aikoo hyväksyä vain sellaisten nanomateriaalia sisältävien elintarvikkeiden markkinoinnin, joiden turvallisuus on varmistettu.

4.3.3. Kolmansista maista peräisin olevat perinteiset elintarvikkeet

Komissio katsoo, että kolmansista maista peräisin oleviin perinteisiin elintarvikkeisiin olisi luettava alkutuotannosta saadut elintarvikkeet sekä jotkin jalostetut elintarvikkeet, edellyttäen ettei niissä ole käytetty laajamittaisia tai innovatiivisia ruoanvalmistusmenetelmiä, eikä kannata rajan vetämistä ”luonnollisiin valmistamattomiin uuselintarvikkeisiin” (tarkistus 47, hylätään osittain).

Komissio on ilmoittanut suostumuksensa siihen, että EFSA tekee systemaattisen riskinarvioinnin, jota seuraa lupa EU:n tasolla lyhyemmissä määräajoissa, kuten neuvoston kannassa todetaan.

Koska tarkistus 81 kuitenkin liittyy komission alkuperäisessä ehdotuksessa olevaan ilmoitusmenettelyyn ja helpottaisi kolmansista maista peräisin olevien perinteisten elintarvikkeiden kauppaa vaarantamatta elintarviketurvallisuutta, komissio katsoo, että on aiheellista palauttaa ilmoitusmenettely takaisin.

4.3.4. Tietosuoja

Komissio katsoo, että asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa aidosti innovatiivisten tuotteiden kyseessä ollessa sellaiset uuselintarvikkeet, joiden osalta on myönnetty tietosuoja, voisivat saada yksittäishyväksynnän ja viiden vuoden yksinoikeusajan EU:n markkinoilla.

Koska elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 7 artiklan mukaisesti myönnetään vain yleisiä hyväksyntiä, tietosuojan sisältävä lupamenettely poikkeaa selkeästi tavallisesta hyväksyntämenettelystä ja on siksi pidettävä erillisenä uuselintarvikeasetuksessa, minkä vuoksi tarkistuksia 100, 101 ja 102 ei voida hyväksyä.

Saattamalla ajallisesti yhdenmukaisiksi tietosuojakaudet, jotka voidaan myöntää sekä uuselintarvikeasetuksen että elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä annetun asetuksen (EY) N:o 1924/2006 nojalla, helpotettaisiin kyseisten tuotteiden markkinoille saattamista.

Koska näiden kahden asetuksen mukaisesti arvioitavat tiedot ovat kuitenkin luonteeltaan keskenään täysin erilaisia ja koska ne on tutkittava EFSA:n eri lautakunnissa, tietosuojakausien samanaikaistamista ei voida käytännössä taata, minkä vuoksi tarkistuksia 28 ja 103 ei voida hyväksyä.

4.3.5. Lissabonin sopimukseen mukauttaminen

Mahdollisuus hyväksyä lisäkriteerejä 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan i–iv alakohdassa (uuselintarvikkeiden alaryhmät) ja d ja e alakohdassa (kolmansista maista peräisin olevat perinteiset elintarvikkeet) vahvistettujen määritelmien selkiyttämiseksi olisi säilytettävä. Sen poistaminen tarkoittaa, että tämä voitaisiin tehdä ainoastaan tavallisen lainsäädäntömenettelyn kautta (tarkistus 33). Komissio katsoo, että näiden kriteerien määrittäminen on toimenpide, jolla täydennetään asetuksen muita kuin keskeisiä osia ja joka olisi hyväksyttävä delegoitujen säädösten avulla.

Komissio katsoo myös, että seuraavien toimenpiteiden muuttaminen olisi tehtävä täytäntöönpanosäädösten avulla:

- Menettely uuselintarvikkeen aseman määrittämiseksi (4 artiklan 4 kohta);
- Päätökset siitä, kuuluuko jokin tietty elintarvike asetuksen soveltamisalaan (5 artikla);
- Kolmansista maista peräisin olevien perinteisten elintarvikkeiden luettelon saattaminen ajan tasalle ja yksityiskohtaisten sääntöjen hyväksyminen kolmansista maista peräisin olevia perinteisiä elintarvikkeita koskevan menettelyn panemiseksi täytäntöön (11 artiklan 5 ja 7 kohta);
- Täytäntöönpanotoimenpiteiden hyväksyminen yleisölle tiedottamisen varmistamiseksi (17 artikla);
- Unionin luettelon saattaminen ajan tasalle tietosuojatapauksessa ennen viisivuotisen tietosuojakauden päättymistä (16 artiklan 5 kohta);
- Siirtymätoimenpiteiden hyväksyminen vireillä olevissa pyynnöissä (27 artiklan 2 kohta);
- Hyväksytyjä uuselintarvikkeita koskevan unionin luettelon saattaminen ajan tasalle (28 artiklan 8 kohta).

Tämän vuoksi tarkistuksia 32, 34, 54, 55, 70, 81 100, 101, 102, 104, 108, 115 ja 118 ei voida hyväksyä.

4.3.5. Muita seikkoja

Useat muita seikkoja koskevat tarkistukset (kuten elintarvikkeen aseman määrittämiseen sovellettavat menettelyt, luetteloiden laatiminen EU:ssa sallituista uuselintarvikkeista, siirtymäkausisäännöt ja yhtenäistä hyväksymismenettelyä koskevan asetuksen (EY) N:o 1331/2008 saattaminen ajan tasalle) eivät tuo lisäparannuksia tekstiin, mistä syystä ne olisi hylättävä.