

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 11.10.2010
COM(2010) 570 definitief

2008/0002 (COD)

ADVIES VAN DE COMMISSIE

**overeenkomstig artikel 294, lid 7, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van
de Europese Unie
over de amendementen van het Europees Parlement
op het standpunt van de Raad inzake het
voorstel voor een**

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT
EN DE RAAD**

**betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1331/2008
en houdende intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 en Verordening (EG)
nr. 1852/2001 van de Commissie**

ADVIES VAN DE COMMISSIE

**overeenkomstig artikel 294, lid 7, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
over de amendementen van het Europees Parlement
op het standpunt van de Raad inzake het
voorstel voor een**

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT
EN DE RAAD**

betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1331/2008 en houdende intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie

1. INLEIDING

In artikel 294, lid 7, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie is bepaald dat de Commissie een advies moet uitbrengen over de door het Europees Parlement in tweede lezing voorgestelde amendementen. Over de 104 door het Parlement voorgestelde amendementen brengt de Commissie onderstaand advies uit.

2. ACHTERGROND

Indiening van het voorstel bij het Europees Parlement en de Raad: 14 januari 2008

Doc. COM(2007) 872 definitief - 2008/0002 (COD)

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité: 29 mei 2008

Advies van het Europees Parlement in eerste lezing: 25 maart 2009

Indiening van het gewijzigde voorstel bij het Europees Parlement en de Raad: nihil

Politiek akkoord over het standpunt van de Raad: 22 juni 2009

Formele vaststelling van het standpunt van de Raad: 11 maart 2010

Advies van het Europees Parlement in tweede lezing: 7 juli 2010

Indiening van het advies van het Europees Parlement in tweede lezing: 9 augustus 2010

3. DOEL VAN HET VOORSTEL

Sinds de vaststelling van Verordening (EG) nr. 258/97 van de Raad in 1997 bestaat er EU-wetgeving voor de toelating en het gebruik van nieuwe voedingsmiddelen. De ontwerpverordening is bedoeld om het regelgevingskader voor de toelating en het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen aan te passen en te verduidelijken, en tegelijkertijd de voedselveiligheid te waarborgen, de volksgezondheid en de belangen van de consument te beschermen en te zorgen voor een goed werkende interne markt. De Verordeningen (EG) nr. 258/97 en (EG) nr. 1852/2001 worden bij de ontwerpverordening ingetrokken.

Dit voorstel is bedoeld om de toelatingsprocedure overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1331/2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure te stroomlijnen en op EU-niveau te centraliseren. Er wordt een specifieke toelatingsprocedure ingesteld voor traditionele levensmiddelen uit derde landen en de definitie van nieuwe voedingsmiddelen wordt verduidelijkt, rekening houdend met nieuwe technologieën die op levensmiddelen van invloed zijn.

De huidige procedure voor de uitbreiding van het gebruik wordt afgeschaft en de aanvragergebonden toelatingen worden vervangen door algemene toelatingen, behalve als gegevensbescherming wordt verleend voor innovatieve voedingsproducten.

Het voorstel bevestigt ook de "status-quo" voor levensmiddelen die zijn afgeleid van dieren die zijn verkregen door niet-conventionele foktechnieken (bv. gekloonde dieren) door het uitdrukkelijk voorschrijven van een toelating vóór het in de handel brengen, terwijl levensmiddelen die zijn afgeleid van dieren die zijn verkregen door conventionele foktechnieken (bv. nakomelingen van gekloonde dieren) niet als nieuwe voedingsmiddelen worden beschouwd.

4. ADVIES VAN DE COMMISSIE MET BETREKKING TOT DE AMENDEMENTEN VAN HET EUROPEES PARLEMENT

4.1. Samenvatting van het advies van de Commissie

Het Parlement heeft 104 amendementen op het standpunt van de Raad aangenomen. De Commissie kan 34 amendementen geheel of gedeeltelijk aanvaarden.

De Commissie kan 16 amendementen ongewijzigd aanvaarden (nrs. 3, 8, 12, 17, 27, 44, 56, 57, 75, 90, 91, 93, 99, 111, 114, 117) en kan 18 amendementen gedeeltelijk of na herformulering (nrs. 1, 16, 26, 34, 35, 45, 47, 49, 50, 52, 82, 94, 95, 96, 97, 106, 109, 110) overnemen.

De Commissie kan 70 amendementen niet steunen (nrs. 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, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 107, 108, 113, 115, 116, 118, 120).

4.2. Door de Commissie aanvaarde amendementen

4.2.1 Nanotechnologieën

De Commissie steunt het beginsel van een wettelijke definitie van "technisch vervaardigde nanomaterialen" om te verduidelijken voor welke producten een goedkeuring vóór het in de handel brengen krachtens de verordening inzake nieuwe voedingsmiddelen vereist is (amendement 16). Deze definitie, gebaseerd op wetenschappelijk bewijs, moet worden toegepast door de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de controleautoriteiten van de lidstaten.

Als de wetenschap vóór de definitieve vaststelling van de tekst nieuwe informatie over de voor de ontwerpdefinitie in beschouwing te nemen elementen verschaft, zal de Commissie passende wijzigingen in die definitie bij de medewetgevers indienen.

De Commissie is het ermee eens dat de wettelijke definitie van "technisch vervaardigde nanomaterialen" door middel van gedelegeerde handelingen aan de wetenschappelijke vooruitgang en internationale ontwikkelingen moet worden aangepast (amendementen 34 en 49).

Wat de etikettering van nanomaterialen in levensmiddelen betreft, kan de Commissie het beginsel van een verplichte en systematische etikettering van alle nanomaterialen bevattende levensmiddelen en levensmiddeleningredienten aanvaarden (amendement 75). Dit etiketteringsvoorschrift zou van toepassing zijn op het niveau van de lijst van ingrediënten en op alle levensmiddeleningredienten die technisch vervaardigde nanomaterialen bevatten, die onder voornoemde definitie vallen.

De Commissie is van mening dat het etiketteringsvoorschrift bij voorkeur moet worden vastgesteld in het kader van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de verstrekking van levensmiddeleninformatie aan de consumenten om te zorgen voor een coherente aanpak van de etikettering van technisch vervaardigde nanomaterialen in alle levensmiddelen.

4.2.2 Voorzorgsbeginsel, bescherming van dierenwelzijn en milieu- en ethische aspecten

Het hoofddoel van de verordening inzake nieuwe voedingsmiddelen is ervoor te zorgen dat de voedselveiligheid wordt gegarandeerd via de toepassing van een systematische risicobeoordelings- en toelatingsprocedure van de EU voordat de goederen in de EU op de markt en in het vrije verkeer worden gebracht.

De Commissie steunt echter de opname, indien van toepassing, van de doelstellingen in verband met de bescherming van de diergezondheid, het dierenwelzijn, het milieu en de bescherming van de consumenten (amendementen 1, 3 en 35).

4.2.3 Traditionele levensmiddelen uit derde landen

De Commissie kan het voorschrift betreffende de consumptie van een levensmiddel gedurende een periode van 25 jaar in derde landen aanvaarden om aan te tonen dat traditionele levensmiddelen uit derde landen veilig zijn gebruikt (amendement 47)

Daarnaast moeten evenwel relevante gegevens worden verstrekt om de veiligheid van deze levensmiddelen vast te stellen.

4.2.4 Dierproeven

De Commissie is het ermee eens dat de herhaling van proeven op gewervelde dieren zoveel mogelijk moet worden vermeden. Daarom kan worden voorzien in de mogelijkheid dat een aanvrager tegen een financiële compensatie verwijst naar de resultaten van door een vorige aanvrager uitgevoerde dierproefstudies, ook wanneer gegevensbescherming is verleend. Een dergelijke mogelijkheid betekent echter niet dat de vorige aanvrager verplicht is om in alle gevallen toegang tot zijn gegevens te verlenen. Daarom kan amendement 99 worden aanvaard, mits het opnieuw wordt geformuleerd om dit aspect te verduidelijken.

4.2.5 Aanpassing aan het Verdrag van Lissabon

Wat betreft de aanpassing van de definitie van "technisch vervaardigde nanomaterialen" aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de op internationaal niveau overeengekomen definities, is de Commissie van mening dat het gebruik van de "gewone wetgevingsprocedure" voor de herziening zou voorkomen dat deze definitie de beste stand van de wetenschap weerspiegelt en kan zij akkoord gaan met de herziening daarvan door middel van gedelegeerde handelingen (amendement 49).

Wat betreft de procedure voor de delegatie en de intrekking van de bevoegdheid van de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen en voor de aantekening van bezwaar tegen gedelegeerde handelingen, kan de Commissie de amendementen van het EP steunen (amendement 109 wat de duur van de delegatie betreft, amendement 110 wat de procedure voor de intrekking van de delegatie betreft en amendement 111 wat de procedure voor de aantekening van bezwaar tegen gedelegeerde handelingen betreft).

4.3. Door de Commissie verworpen amendementen

4.3.1. Klonen

Het EP vraagt om een wetgevend voorstel om levensmiddelen van gekloonde dieren en hun nakomelingen van alle generaties te verbieden binnen zes maanden na de inwerkingtreding van de verordening (amendement 5). Het EP verzoekt ook om een moratorium voor het in de handel brengen van dergelijke producten totdat het voorstel wordt aangenomen (amendement 14) en om een verslag over alle aspecten van het klonen binnen 3,5 jaar na de inwerkingtreding van de verordening inzake nieuwe voedingsmiddelen, zo nodig vergezeld van een wetgevingsvoorstel (amendement 113).

Na uitgebreide discussies in het EP en de Raad is de Commissie van mening dat de verordening inzake nieuwe voedingsmiddelen niet het passende rechtskader is om de kwestie van het klonen voor de productie van levensmiddelen globaal te behandelen. Met name de productie en het in de handel brengen van andere producten dan levensmiddelen (bv. reproductieve materialen) kunnen niet worden bestreken door de verordening inzake nieuwe voedingsmiddelen, die uitsluitend betrekking heeft op de toelating van levensmiddelen voordat zij in de handel worden gebracht.

De Commissie zal ook uiterlijk medio november een verslag over alle aspecten van de kloonteknik voor de productie van levensmiddelen goedkeuren. Dit verslag zal dienen als basis voor verdere discussies over deze kwestie tussen de instellingen van de EU. De Commissie staat open voor het vinden van een consensus en bestudeert de opties voor een toekomstig rechtskader.

4.3.2. Nanotechnologieën

De Commissie is het niet eens met de mening van het EP dat de voor de risicobeoordeling van levensmiddelen gebruikte algemene methodologie niet zou gelden voor de risicobeoordeling van nanomaterialen in levensmiddelen (amendement 6) en dat, totdat specifieke testmethoden worden ontwikkeld, geen levensmiddelen met nanomaterialen in de EU op de markt mogen worden gebracht (amendement 120).

In lijn met het advies van de EFSA van 10 februari 2010 erkent de Commissie dat aanvullende veiligheidstests en controle-instrumenten moeten worden ontwikkeld maar dat de voor de risicobeoordeling van levensmiddelen gebruikte methodologie geldig blijft (amendementen 6, 10, 13 en 23). Daarom kunnen de amendementen 6, 10, 13, 23 en 120 niet worden aanvaard.

De Commissie is alleen bereid om haar goedkeuring te hechten aan het in de handel brengen van nanomaterialen bevattende levensmiddelen waarvoor de voedselveiligheid is vastgesteld.

4.3.3. Traditionele levensmiddelen uit derde landen

De Commissie is van mening dat traditionele levensmiddelen uit derde landen uit de primaire productie afgeleide levensmiddelen, waaronder sommige verwerkte levensmiddelen, moeten bestrijken, op voorwaarde dat zij geen extensieve of innovatieve voedingsprocessen hebben ondergaan, en is geen voorstandster van een beperking tot "natuurlijke, niet technisch vervaardigde nieuwe voedingsmiddelen" (amendement 47 – gedeeltelijke afwijzing).

De Commissie heeft haar instemming betuigd met een systematische risicobeoordeling door de EFSA, gevolgd door een toelating op EU-niveau met kortere termijnen, als vastgesteld in het standpunt van de Raad.

Aangezien amendement 81 verwijst naar de kennisgevingsprocedure, bedoeld in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie, en de handel in traditionele levensmiddelen uit derde landen zou vergemakkelijken zonder de voedselveiligheid in gevaar te brengen, is de Commissie van mening dat het passend zou zijn het concept van de kennisgevingsprocedure opnieuw in te voeren.

4.3.4. Gegevensbescherming

De Commissie is van mening dat, in naar behoren gerechtvaardigde gevallen betreffende echte innovatieve producten waarvoor gegevensbescherming is verleend, deze nieuwe voedingsmiddelen een individuele toelating en een exclusiviteitsperiode van vijf jaar op de EU-markt moeten kunnen krijgen.

Aangezien alleen generieke toelatingen worden verleend uit hoofde van artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's, wijkt de goedkeuringsprocedure met gegevensbescherming duidelijk af van de uniforme goedkeuringsprocedure en moet zij daarom apart worden gehouden in de verordening inzake nieuwe voedingsmiddelen. De amendementen 100, 101 en 102 kunnen daarom niet worden aanvaard.

De synchronisatie van de gegevensbeschermingsperioden die kunnen worden toegekend uit hoofde van zowel de verordening inzake nieuwe voedingsmiddelen als Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen zou een extra voordeel voor het in de handel brengen van dergelijke producten kunnen betekenen.

Aangezien de in het kader van beide verordeningen te beoordelen gegevens van totaal verschillende aard zijn en door verschillende EFSA-panelen moeten worden onderzocht, kan de afstemming van de gegevensbeschermingsperioden in de praktijk echter niet worden verzekerd en daarom kunnen de amendementen 28 en 103 niet worden aanvaard.

4.3.5. Aanpassing aan het Verdrag van Lissabon

De mogelijkheid tot vaststelling van nadere criteria ter verduidelijking van de definities in artikel 3, lid 2, onder a), i) tot en met iv), voor de subcategorieën nieuwe voedingsmiddelen en in artikel 3, lid 2, onder d) en e), voor traditionele levensmiddelen uit derde landen moet worden gehandhaafd. De afschaffing van deze mogelijkheid houdt in dat dit alleen kan geschieden via de "gewone wetgevingsprocedure" (amendement 33). De Commissie is van mening dat de vaststelling van deze criteria een maatregel is die bedoeld is om niet-essentiële onderdelen van de verordening aan te vullen, die bij gedelegeerde handelingen moeten worden goedgekeurd.

De Commissie meent ook dat de aanpassing van de volgende maatregelen door middel van uitvoeringshandelingen moet plaatsvinden:

- de procedure voor het vaststellen van de status van nieuw voedingsmiddel in artikel 4, lid 4;
- de besluiten om vast te stellen of een soort voedingsmiddel binnen het toepassingsgebied valt in artikel 5;
- de bijwerking van de lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen en de vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de toepassing van de procedure voor traditionele levensmiddelen uit derde landen in artikel 11, leden 5 en 7; -
- de vaststelling van uitvoeringsmaatregelen met het oog op de voorlichting van het publiek in artikel 17;

- de bijwerking van de EU-lijst in geval van gegevensbescherming vóór het verstrijken van de gegevensbeschermingsperiode van vijf jaar in artikel 16, lid 5;
- de vaststelling van overgangsmaatregelen voor lopende verzoeken in artikel 27, lid 2;
- de bijwerking van de EU-lijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen in artikel 28, lid 8.

Daarom kunnen de amendementen 32, 34, 54, 55, 70, 81 100, 101 102, 104, 108, 115 en 118 niet worden aanvaard.

4.3.5. Andere kwesties

Verscheidene amendementen over andere kwesties (zoals procedures voor de bepaling van de status van een levensmiddel, de opstelling van EU-lijsten van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen, de voorschriften voor de overgangperiode of de bijwerking van Verordening (EG) nr. 1331/2008 inzake de uniforme goedkeuringsprocedure) brachten geen verdere verbeteringen in de tekst aan en moesten daarom worden afgewezen.