

SV

SV

SV



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 24.3.2010
KOM(2010)124 slutlig

2008/0002 (COD)

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET

enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

beträffande

rådets ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel, om ändring av förordning (EG) nr 331/2008 och om upphävande av förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN
TILL EUROPAPARLAMENTET**

enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

beträffande

rådets ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel, om ändring av förordning (EG) nr 331/2008 och om upphävande av förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001

1. BAKGRUND

Datum för överlämnande av förslaget till Europaparlamentet [14 januari 2008]
och rådet
(dokument KOM(2007) 872 slutlig – 2008/0002COD):

Datum för Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande: [29 maj 2008]

Datum för Europaparlamentets yttrande vid den första [25 mars 2009]
behandlingen:

Datum för överlämnande av det ändrade förslaget: [*...]

Datum för antagande av rådets ståndpunkt: [15 mars 2010]

- * Med hänsyn till utvecklingen i rådet i samband med den första behandlingen i Europaparlamentet ansåg kommissionen att ett ändrat förslag inte behövde utarbetas. Kommissionen framförde i stället sina synpunkter på Europaparlamentets ändringar i dokument SP(2009)3060, som överlämnades till Europaparlamentet den 11 september 2009.

2. SYFTET MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG

1. Godkännande och användning av nya livsmedel började regleras på EU-nivå 1997 då rådets förordning (EG) nr 258/97 antogs. Syftet med förslaget till förordning är att uppdatera och förtydliga regelverket för godkännande och utsläppande på marknaden av nya livsmedel och samtidigt att garantera livsmedelssäkerheten, skyddet av folkhälsan, konsumenternas intressen samt den inre marknadens funktion. Förslaget är tänkt att upphäva förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001.
2. Detta förslag syftar till att förenhetliga och centralisera godkännandeförfarandet på unionsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av

livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer. Förslaget innehåller ett särskilt godkännandeförfarande för traditionella livsmedel från tredjeländer och förtydligar definitionen av nya livsmedel, inklusive ny teknik som påverkar livsmedel.

3. Det nuvarande förfarandet för utvidgad användning avskaffas och godkännanden som är knutna till sökande ersätts med generella godkännandebeslut, utom när uppgiftsskydd medges för innovativa livsmedelsprodukter.

3. KOMMENTARER TILL RÅDETS STÅNDPUNKT

3.1. ALLMÄNNA KOMMENTARER

Rådets ståndpunkt återspeglar resultaten av behandlingen av kommissionens förslag med beaktande av de ändringar som antagits av Europaparlamentet.

Kommissionen har godtagit alla ändringar som rådet har infört i kommissionens förslag, utom att rådet ville att avkomman (i första generationen) av klonade djur skulle tas med i förordningens tillämpningsområde. Samma sak gäller ändringar som införts efter ikraftträdandet av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

3.2. DE VIKTIGASTE ÄNDRINGAR SOM INFÖRTS GENOM RÅDETS STÅNDPUNKT

I rådets ståndpunkt infördes flera ändringar som antogs vid Europaparlamentets första behandling och som även kommissionen godtagit.

a) Förordningens syfte

I rådets ståndpunkt (artikel 1 och skälen 1 och 2) utvidgas syftet med förordningen med hänsyn till Europaparlamentets ändringar till att även omfatta miljöskydd och djurs välbefinnande. Detta överensstämmer med annan specifik livsmedelslagstiftning som har uppdaterats och kan därför stödjas av kommissionen.

b) Traditionella livsmedel från tredjeländer

I kommissionens förslag föreskrevs ett förenklat förfarande grundat på en ansökan från en berörd part, före utsläppande på EU-marknaden, av traditionella livsmedel från tredjeländer där en tidigare säker livsmedelsanvändning kan styrkas.

Rådet avvisade detta förfarande, eftersom man ville att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skulle lämna ett vetenskapligt yttrande och medlemsstaterna skulle rådfrågas om godkännanden innan traditionella livsmedel från tredjeländer släpps ut på EU:s marknad. Rådet enades emellertid om ett särskilt förfarande (artikel 11.3 och 11.5) med kortare tidsfrister (nio månader i stället för 18 månader). Kommissionen kan stödja denna kompromiss.

c) Nanoteknik

När det gäller nanoteknik ville Europaparlamentet införa en rättslig definition av nanomaterial och ett märkningskrav på sådana produkter.

När det gäller märkning anser rådet att märkningsregler i varje enskilt fall vid behov ska föreskrivas i godkännandebeslutet.

I rådets ståndpunkt (artikel 3.2 a iv och 3.2 c) föreskrivs en definition av *konstruerat nanomaterial* samt systematisk utvärdering och godkännande före utsläppandet på marknaden för alla livsmedels ingredienser som innehåller nanomaterial.

Kommissionen kan stödja dessa ändringar.

d) Kloning av djur

När det gäller kloning skiljer sig rådets och Europaparlamentets ståndpunkter väsentligt. Europaparlamentets ändringar innebär att produkter från djur som framställts genom kloning och från deras avkomma inte ska omfattas av förordningen samt att det införs ett förbud mot användning av livsmedel som framställts från klonade djur och deras avkomma, eller, om detta inte är möjligt, att det införs ett moratorium tills särskild lagstiftning har antagits. Ett sådant utslagande från tillämpningsområdet i väntan på särskild lagstiftning om kloning skulle medföra att det kommer att saknas tillämplig harmoniserad EU-lagstiftning efter upphävandet av den gällande förordningen om nya livsmedel.

Rådet anser att särskild lagstiftning om kloning skulle vara önskvärd för att reglera olika aspekter av kloningsfrågan, men anser dock att förordningen om nya livsmedel bör fortsätta att tillämpas för att täcka in livsmedel som framställts från klonade djur tills särskild lagstiftning har antagits. Rådet beslutade också enhälligt att inbegripa livsmedel framställda av den första generationens avkomma av klonade djur i definitionen av nya livsmedel, vilket innebär att sådana livsmedel måste godkännas innan de släpps ut på marknaden.

I rådets ståndpunkt (artikel 24.2) införs också en skyldighet för kommissionen att lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om alla aspekter av livsmedel framställda av klonade djur och från deras avkomma, när så är lämpligt åtföljd av lagstiftningsförslag.

Kommissionen anser inte att livsmedel som framställts från avkomma av klonade djur bör tas med i tillämpningsområdet och kan därför inte godta rådets ståndpunkt (artikel 3.2 b). Kommissionen anser att rättsläget inte bör ändras när det gäller livsmedel som framställts genom nya avelsmetoder, t.ex. kloning, och att kommissionen ska utarbeta den planerade rapporten senast i slutet av året.

Den gällande och den ändrade definitionen av nytt livsmedel omfattar alla livsmedel (inklusive kött och mjölk) som framställts från djur som

erhållits genom nya reproduktionsmetoder (t.ex. kloning), men inte livsmedel som framställts från djur som erhållits genom konventionella reproduktionsmetoder (dvs. sådana metoder som användes innan förordning (EG) nr 258/97 trädde i kraft).

Kommissionen anser att det inte är motiverat att inbegripa livsmedel som framställts från avkommor av klonade djur i tillämpningsområdet, eftersom de framställs genom konventionella avelsmetoder. Att låta sådana livsmedel omfattas av ett godkännande före utsläppandet på marknaden skulle därför inte stå i proportion till förordningens syfte, särskilt livsmedelssäkerheten, och inte ligga i linje med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. En sådan bestämmelse skulle dessutom stå i strid med EU:s internationella åtaganden.

e) Uppgiftsskydd

För att främja innovation inom livsmedelsindustrin föreskrivs i kommissionens förslag en möjlighet att skydda nya forskningsrön och immaterialrättsligt skyddade vetenskapliga uppgifter. I rådets ståndpunkt stöds och förstärks dessa åtgärder (artikel 16.1 och 16.4) genom att det fastställs kriterier för uppgiftsskydd och ges en möjlighet till ett godkännande kopplat till en enskild sökande under en femårsperiod. Kommissionen kan stödja dessa ändringar.

f) Anpassning till Lissabonfördraget

Efter Lissabonfördragets ikraftträdande ändrades rådets ståndpunkt för att beakta artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Ytterligare kriterier för att klargöra definitionerna i artikel 3.2 a i–iv om underkategorier av nya livsmedel, i artikel 3.2 c om definitionen av konstruerade nanomaterial och i artikel 3.2 d och e om traditionella livsmedel från tredjeländer skulle ske genom antagande av genomförandeakter. Kommissionen anser att fastställandet av dessa kriterier är en åtgärd som syftar till att komplettera icke-väsentliga delar av förordningen och som därför bör antas genom delegerade akter.

När det gäller anpassningen av definitionen av konstruerat nanomaterial till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och till definitioner som fastställts på internationell nivå anser kommissionen att avsaknaden av en bestämmelse i rådets ståndpunkt vid den första behandlingen som gör det möjligt att ändra definitionen så att den återspeglar den tekniska utvecklingen kräver att det föreskrivs att det ordinarie lagstiftningsförfarandet ska tillämpas för ändring av definitionen. På detta sätt skulle definitionen inte avspegla bästa vetenskapliga rön och skulle dessutom hämma livsmedelsindustrins innovationsförmåga. En

sådan anpassning är avsedd att ändra icke-väsentliga delar av förordningen och bör därför antas genom delegerade akter¹.

Av ovanstående skäl motsätter sig kommissionen ovannämnda bestämmelser i rådets ståndpunkt.

Kommissionen kan inte godta skäl 36 i dess nuvarande lydelse när det gäller samråd med experter i samband med utformningen av delegerade akter. Kommissionen har gjort ett politiskt åtagande i sitt meddelande av den 9 december 2009 om artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt att systematisk samråda med experter från medlemsstaternas nationella myndigheter, utom i de fall då det förberedande arbetet inte kräver någon experthjälp. Eftersom fördraget inte föreskriver några expertgrupper kan grupperna dock inte ha någon formell institutionell funktion. Bestämmelser om expertmedverkan i förberedelserna inför delegerade akter bör därför inte införas i grundrättsakter.

När det gäller perioden för invändning mot delegerade akter anser kommissionen att rådet inte angav tillräckliga skäl för att välja en period på tre månader. Kommissionen vidhåller att en period på två månader (som kan förlängas med ytterligare en månad) bör behållas och kan inte stödja denna ändring av rådet.

Kommissionen kan emellertid stödja anpassningen av följande åtgärder via genomförandeakter:

- Förfarandet för fastställande av status som nytt livsmedel (artikel 4.4).
- Beslut om huruvida en typ av livsmedel omfattas av förordningens tillämpningsområde (artikel 5).
- Uppdateringen av förteckningen över traditionella livsmedel från tredjeländer enligt artikel 11.5.
- Antagandet av närmare bestämmelser för tillämpningen av förfarandet för traditionella livsmedel från tredjeländer (artikel 11.7).
- Uppdateringen av unionsförteckningen när det gäller uppgiftsskydd innan femårsperioden för uppgiftsskydd löper ut enligt artikel 16.5.
- Antagandet av tillämpningsbestämmelser för information till allmänheten (artikel 17).
- Antagandet av övergångsbestämmelser för ännu inte avgjorda ansökningar enligt artikel 27.2.

¹ Kommissionen uttalande vid rådets möte den 15 mars 2010.

- Uppdateringen av unionsförteckningen över godkända nya livsmedel enligt artikel 28.8.

4. SLUTSATSER

Kommissionen har godtagit alla ändringar som rådet infört i kommissionens förslag, utom införandet av livsmedel som framställts av avkomma (första generationen) av klonade djur i förordningens tillämpningsområde samt de föreslagna anpassningarna av flera bestämmelser om kommittéförfaranden till Lissabonfördraget. Kommissionen kan därför inte godta rådets ståndpunkt.

BILAGA

Uttalande från kommissionen

I rådets politiska överenskommelse från juni 2009 anses att anpassningen av definitionen av konstruerade nanomaterial till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och till därefter internationellt godkända definitioner bör göras i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll. Enligt rådets nuvarande ståndpunkt vid första behandlingen begränsas anpassningen av denna definition till att gälla antagande av fler kriterier i klargörande syfte.

Denna ändring medför för det första att anpassningar av själva definitionen endast kan göras genom det ordinarie lagstiftningsförfarandet. Kommissionen motsätter sig denna begränsning eftersom definitionen härigenom inte kan avspegla bästa vetenskapliga rön och får negativa följder för livsmedelsindustrins innovationsförmåga.

Kommissionen motsätter sig dessutom att ytterligare kriterier antas för att klargöra definitionerna i genomförandeakter enligt artikel 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Kommissionen anser att i och med att antagandet av dessa kriterier medför att icke-väsentliga delar av förordningen kompletteras, bör de antas i delegerade akter enligt artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Detta gäller för definitioner som fastställs i artikel 3.2 a i–iv om underkategorier av nya livsmedel, artikel 3.2 c om konstruerade nanomaterial och artikel 3.2 d och e om traditionella livsmedel från tredjeländer.