



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 24.3.2010
KOM(2010)124 endelig

2008/0002 (COD)

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL EUROPA-PARLAMENTET**

**i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
vedrørende**

**Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om nye fødevarer, ændring af forordning (EF) nr. 1331/2008 og ophævelse af
forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001**

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL EUROPA-PARLAMENTET**

**i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
vedrørende**

**Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om nye fødevarer, ændring af forordning (EF) nr. 1331/2008 og ophævelse af
forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001**

1. SAGSFORLØB

Forslag fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet [14. januar 2008]
(dokument KOM(2007) 872 endelig – 2008/0002COD):

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

Udtalelse afgivet af Europa-Parlamentet ved [25. marts 2009]
førstebehandlingen:

Ændret forslag fremsendt: [*...]

Rådets førstebehandlingsholdning vedtaget: [15. marts 2010]

- * På grund af arbejdet i Rådet, da sagen blev første førstebehandlet i Europa-Parlamentet, fandt Kommissionen det ikke nødvendigt at udarbejde et ændret forslag, men den gav udtryk for sin holdning til Parlamentets ændringer i dok. SP(2009) 3060, der blev sendt til Europa-Parlamentet den 11. september 2009.

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

1. Der har været EU-regler om godkendelse og anvendelse af nye fødevarer siden 1997, hvor Rådets forordning (EF) nr. 258/97 blev vedtaget. Forordningsforslaget har til formål at ajourføre og tydeliggøre bestemmelserne omkring godkendelse og markedsføring af nye fødevarer og samtidig garantere fødevarernes sikkerhed og beskyttelsen af menneskers sundhed og forbrugernes interesser og sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten. Forslaget ophæver forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001.
2. Forslaget tager sigte på at gøre godkendelsesproceduren mere strømlinet og centralisere den på EU-plan i tråd med forordning (EF) nr. 1331/2008 om den fælles godkendelsesprocedure. Det indeholder bestemmelser om en særlig godkendelsesprocedure for traditionelle fødevarer fra tredjelande og præciserer

definitionen af nye fødevarer, bl.a. med hensyn til nye teknologier af betydning for fødevarer.

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

3. BEMÆRKNINGER TIL RÅDETS FØRSTEBEHANDLINGSHOLDNING

3.1. GENERELLE BEMÆRKNINGER

Rådets holdning afspejler resultatet af behandlingen af Kommissionens forslag under hensyntagen til de ændringer, Europa-Parlamentet har vedtaget.

Kommissionen kan acceptere alle de ændringer, Rådet har indført i forhold til det oprindelige forslag, bortset fra inddragelsen af afkom (første generation) af klonede dyr i forslagets anvendelsesområde og visse ændringer, der er indført som følge af ikrafttrædelsen af traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

3.2. VIGTIGSTE ÆNDRINGER INDFØRT VED RÅDETS HOLDNING

Rådet har i sin holdning indarbejdet adskillige ændringer, som Europa-Parlamentet vedtog ved førstebehandlingen, og som Kommissionen også godkendte.

a) Forordningens mål

Rådets holdning (artikel 1 og betragtning 1 og 2) har på grundlag af Europa-Parlamentets ændringer udvidet forordningens mål til også at omfatte beskyttelsen af miljøet og dyrs velfærd. Målene er i tråd med anden særlig fødevarerlovgivning, som er blevet ajourført, og Kommissionen kan tilslutte sig dette.

b) Traditionelle fødevarer fra tredjelande

Kommissionens forslag omfattede en forenklet procedure baseret på en meddelelse fra en interesseret part forud for markedsføringen i EU af traditionelle fødevarer fra tredjelande, for hvilke der kan forelægges dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevarer.

Rådet har afvist en sådan procedure, da det gerne vil have, at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet afgiver en videnskabelig udtalelse, og at medlemsstaterne bliver hørt om godkendelsen af traditionelle fødevarer fra tredjelande med henblik på markedsføring i EU. Rådet går dog med til en særlig procedure (artikel 11, stk. 3 og 5) med kortere frister (9 måneder i stedet for 18 måneder). Kommissionen kan godt gå ind for dette kompromis.

c) Nanoteknologi

Hvad angår nanoteknologi ønskede Europa-Parlamentet, at der blev indført en retlig definition af nanomaterialer, og at mærkning af sådanne produkter blev obligatorisk.

Hvad angår mærkning bør mærkningskrav efter Rådets opfattelse foreskrives ved afgørelsen om godkendelse ud fra, hvad der er relevant for den enkelte sag.

Rådets holdning (artikel 3, stk. 2, litra a), nr. iv), og litra c)) omfatter en definition af "industrielt fremstillet nanomateriale" og krav om systematisk evaluering og godkendelse forud for markedsføring af alle fødevaringredienser, der indeholder sådanne nanomaterialer.

Disse ændringer kan Kommissionen tilslutte sig.

d) Kloning af dyr

Der er betydelige forskelle mellem Rådets og Europa-Parlamentets holdninger til kloning. Europa-Parlamentets ændringer går ud på at fjerne produkter fra kloner og deres afkom fra forordningens anvendelsesområde og indføre et forbud mod anvendelse af fødevarer fra kloner og deres afkom eller i det mindste et moratorium, indtil der er vedtaget en særlig lovgivning herom. En sådan udelukkelse fra anvendelsesområdet, indtil der er indført særlig lovgivning om kloning, vil medføre en situation, hvor der ikke ville eksistere nogen gældende harmoniseret EU-lovgivning efter ophævelsen af den nuværende forordning om nye fødevarer.

Efter Rådets opfattelse ville det være hensigtsmæssigt med en særlig lovgivning om kloning for at tage hensyn til de forskellige aspekter ved kloningsproblematikken. Rådet finder imidlertid, at forordningen om nye fødevarer fortsat bør finde anvendelse, så fødevarer fra klonede dyr er omfattet, indtil der er indført en særlig lovgivning. Dertil kommer, at Rådet enstemmigt går ind for, at fødevarer fra kloners afkom i første generation bliver omfattet af definitionen af nye fødevarer, hvilket betyder, at sådanne fødevarer skal være omfattet af en markedsføringsgodkendelse, inden de markedsføres.

I henhold til artikel 24, stk. 2, i Rådets holdning skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om alle aspekter af fødevarer fremstillet af klonede dyr og fra deres afkom eventuelt efterfulgt af relevante forslag til lovgivning.

Kommissionen går ikke ind for, at fødevarer fra kloners afkom medtages i anvendelsesområdet, og kan derfor ikke godkende Rådets holdning (artikel 3, stk. 2, litra b)). Kommissionen går ind for at bevare status quo med hensyn til reglerne om fødevarer fremstillet ved nye avlsmetoder som kloning og vil udarbejde den planlagte rapport inden årets udgang.

Den nuværende og den ændrede definition af nye fødevarer omfatter alle fødevarer (inkl. kød og mælk) fra dyr avlet ved nye reproduktionsmetoder (f.eks. kloning), men ikke fødevarer fra dyr avlet ved konventionelle reproduktionsmetoder (dvs. metoder, der blev anvendt, før forordning (EF) nr. 258/97 trådte i kraft).

Efter Kommissionens opfattelse er der ikke nogen grund til at lade fødevarer fra kloners afkom være omfattet af anvendelsesområdet, da de er frembragt ved konventionelle avlsmetoder, og da det ikke ville stå i forhold til forordningens mål, især fødevareresikkerheden, og ikke ville være i overensstemmelse med traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, hvis fødevarer fra kloners afkom skulle være omfattet af ordningen med godkendelser forud for markedsføring. Dertil kommer, at en sådan bestemmelse ville være i strid med EU's internationale forpligtelser.

e) Databeskyttelse

For at fremme innovation i fødevarebranchen blev der med Kommissionens forslag indført mulighed for at beskytte nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder. Rådets holdning støtter og styrker disse foranstaltninger (artikel 16, stk. 1 og 4) ved at opstille kriterier for at kunne søge om databeskyttelse og ved at give mulighed for en 5-årig godkendelse, der er koblet sammen med ansøgeren. Kommissionen kan tilslutte sig disse ændringer.

f) Tilpasning til Lissabontraktaten

Som følge af Lissabontraktatens ikrafttrædelse blev Rådets holdning tilpasset for at tage hensyn til artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Vedtagelse af yderligere kriterier med henblik på at præcisere de definitioner, der er fastsat i artikel 3, stk. 2, litra a), nr. i)-iv), af underkategorier af nye fødevarer, artikel 3, stk. 2, litra c), af industrielt fremstillet nanomateriale samt artikel 3, stk. 2, litra d) og e), vedrørende traditionelle fødevarer fra tredjelande, skulle ske ved gennemførelsesretsakter. Efter Kommissionens opfattelse er fastlæggelse af sådanne kriterier en foranstaltning, der supplerer ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen, og som bør vedtages ved delegerede retsakter.

Hvad angår tilpasning af definitionen af "industrielt fremstillede nanomaterialer" til den videnskabelige og tekniske udvikling og til definitioner fastlagt på internationalt plan betyder fraværet af en bestemmelse i Rådets førstebehandlingsholdning, som giver mulighed for revision af definitionen for at tage hensyn til den tekniske udvikling, efter Kommissionens opfattelse, at den almindelige lovgivningsprocedure skal tages i brug ved en revision. Dette vil forhindre, at den pågældende definition afspejler det højeste videnskabelige stade, og vil få negative

konsekvenser for innovationen i fødevarerindustrien. En sådan tilpasning tager sigte på at ændre ikke-væsentlige elementer i forordningen og bør vedtages ved delegerede retsakter¹.

Derfor kan Kommissionen ikke gå ind for de nævnte bestemmelser i Rådets holdning.

Kommissionen kan ikke godkende den nuværende formulering af betragtning 36 om høring af eksperter i den forberedende fase af delegerede retsakter. I sin meddelelse af 9. december 2009 om anvendelse af artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde har Kommissionen forpligtet sig til systematisk at høre eksperter fra medlemsstaternes nationale myndigheder, undtagen i de tilfælde, hvor dette forberedende arbejde ikke nødvendiggør nogen ny ekspertise. Ekspertgrupper kan ikke have en formel institutionel rolle, da der ikke er bestemmelserne herom i traktaten. Bestemmelser om inddragelse af eksperter i forberedelsen af delegerede retsakter bør derfor ikke indgå i basisretsakterne.

Endelig mener Kommissionen, for så vidt angår fristen for at gøre indsigelser mod delegerede retsakter, at Rådet ikke har givet tilstrækkelig begrundelse for at fastsætte en frist på 3 måneder. Kommissionen insisterer på en 2-måneders frist (som evt. kan forlænges med 1 ekstra måned) og kan ikke tilslutte sig Rådets ændring.

Kommissionen kan ikke desto mindre tilslutte sig, at følgende foranstaltninger tilpasses ved gennemførelsesretsakter:

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

¹ Erklæring fra Kommissionen på Rådsmødet den 15. marts 2010.

- opdatering af EU-listen over godkendte nye fødevarer (artikel 28, stk. 8).

4. KONKLUSION

Kommissionen kan acceptere alle de ændringer, Rådet har indført i forhold til det oprindelige forslag, bortset fra inddragelsen af afkom (første generation) af klonede dyr i forslagens anvendelsesområde og de foreslåede tilpasninger af en række komitologirelaterede bestemmelser til Lissabontraktaten. Derfor kan Kommissionen ikke tilslutte sig Rådets holdning.

ANNEX

Erklæring fra Kommissionen

Af Rådets politiske aftale fra juni 2009 fremgik det, at tilpasningen af definitionen af industrielt fremstillet nanomateriale til såvel de videnskabelige og tekniske fremskridt som de definitioner, der senere måtte blive enighed om på internationalt plan, bør ske i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol. I Rådets foreliggende førstebehandlingsholdning er tilpasningen af denne definition begrænset til vedtagelse af yderligere kriterier for at præcisere den.

For det første indebærer denne ændring, at enhver tilpasning af selve definitionen kun vil være mulig gennem den almindelige lovgivningsprocedure. Kommissionen går imod denne begrænsning, da den vil forhindre, at den pågældende definition afspejler det højeste videnskabelige stade, og da den vil få negative konsekvenser for innovationen i fødevarerindustrien.

Kommissionen går endvidere imod, at vedtagelsen af yderligere kriterier for at præcisere definitionerne sker ved gennemførelsesretsakter i henhold til artikel 291 i TEUF. Kommissionen er af den opfattelse, at vedtagelsen af disse kriterier er ensbetydende med, at der suppleres med ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen, og disse bør derfor vedtages ved delegerede retsakter i henhold til artikel 290 i TEUF. Det drejer sig om definitionerne i artikel 3, stk. 2, litra a), nr. i)–iv) af underkategorier af nye fødevarer, artikel 3, stk. 2, litra c), af industrielt fremstillet nanomateriale samt artikel 3, stk. 2, litra d) og e), vedrørende traditionelle fødevarer fra tredjelande.