

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 24.3.2010  
COM(2010)124 definitief

2008/0002 (COD)

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE  
AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

**overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de  
Europese Unie**

**over het**

**standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een Verordening van het  
Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen en 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**

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE  
AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

**overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de  
Europese Unie**

**over het**

**standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een Verordening van het  
Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen en 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. ACHTERGROND**

Toezending van het voorstel aan het Europees Parlement en de Raad [14 januari 2008]  
(document COM(2007) 872 definitief – 2008/0002COD):

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité [29 mei 2008]

Advies van het Europees Parlement, eerste lezing [25 maart 2009]

Toezending van het gewijzigde voorstel [\*...]

Goedkeuring van het standpunt van de Raad: [15 maart 2010]

- \* Gezien de ontwikkelingen in de Raad tijdens de eerste lezing van het Europees Parlement vond de Commissie het niet nodig om een gewijzigd voorstel op te stellen, maar heeft zij haar standpunt over de amendementen van het Parlement uiteengezet in document SP(2009)3060, dat op 11 september 2009 naar het Parlement is gezonden.

**2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE**

1. Sinds de goedkeuring 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.
2. 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.

3. 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.

### **3. OPMERKINGEN OVER HET STANDPUNT VAN DE RAAD**

#### **3.1. ALGEMENE OPMERKINGEN**

Het standpunt van de Raad weerspiegelt de uitkomst van het onderzoek van het voorstel van de Commissie, rekening houdend met de door het Parlement aangenomen amendementen.

Alle veranderingen die de Raad in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie heeft aangebracht, worden door de Commissie aanvaard, met uitzondering van de opname van de nakomelingen (eerste generatie) van gekloonde dieren in het toepassingsgebied van het voorstel en enkele wijzigingen die na de inwerkingtreding van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie zijn aangebracht.

#### **3.2. BELANGRIJKSTE AMENDEMENTEN DIE IN HET STANDPUNT VAN DE RAAD ZIJN OPGENOMEN**

De Raad heeft in zijn standpunt diverse amendementen opgenomen die door het Europees Parlement in eerste lezing werden aangenomen en ook door de Commissie zijn aanvaard.

##### **a) Doelstellingen van de verordening**

In het standpunt van de Raad (artikel 1 en overwegingen 1 en 2) zijn de doelstellingen van de verordening, op basis van amendementen van het Europees Parlement, uitgebreid tot de bescherming van het milieu en het dierenwelzijn. Deze doelstellingen komen overeen met andere aangepaste specifieke wetgevingsteksten op het gebied van levensmiddelen, en kunnen door de Commissie worden gesteund.

##### **b) Traditionele levensmiddelen uit derde landen**

De vereenvoudigde procedure in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie voor het in de EU in de handel brengen van traditionele levensmiddelen uit derde landen die een geschiedenis van veilig gebruik kunnen aantonen, beruiste op voorafgaande kennisgeving door een belanghebbende partij.

De Raad heeft deze procedure afgewezen omdat hij er de voorkeur aan gaf dat traditionele levensmiddelen uit derde landen pas in de EU in de

handel worden gebracht nadat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid er een wetenschappelijk advies over heeft uitgebracht en de lidstaten zijn geraadpleegd. De Raad heeft echter ingestemd met een specifieke procedure (artikel 11, leden 3 en 5) met kortere termijnen (9 i.p.v. 18 maanden). De Commissie kan dit compromis steunen.

**c) Nanotechnologie**

Het Europees Parlement pleitte voor opname van een definitie van nanomaterialen in de wetgeving en voor verplichte etikettering van deze producten.

De Raad is van mening dat de etiketteringsvoorschriften zo nodig van geval tot geval in het toelatingsbesluit moeten worden vastgesteld.

Het standpunt van de Raad (artikel 3, lid 2, onder a) iv) en onder c)) omvat een definitie van “technisch vervaardigd nanomateriaal” en een systematische evaluatie en toelating van alle levensmiddeleningredienten die deze nanomaterialen bevatten voorafgaand aan het in de handel brengen.

De Commissie kan deze amendementen steunen.

**d) Klonen van dieren**

Over klonen nemen de Raad en het Europees Parlement zeer verschillende standpunten in. In de amendementen van het Europees Parlement worden producten van klonen en van hun nakomelingen uit het toepassingsgebied geschrapt en wordt het gebruik van voedingsmiddelen van klonen en van hun nakomelingen verboden, of wordt, bij wijze van alternatief, een moratorium ingesteld in afwachting van de inwerkingtreding van specifieke wetgeving. Het gevolg van een dergelijke uitsluiting uit het toepassingsgebied, in afwachting van specifieke kloonwetgeving, zou zijn dat na de intrekking van de huidige verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen hiervoor geen geharmoniseerde EU-wetgeving meer zou gelden.

De Raad acht specifieke kloonwetgeving wenselijk om de diverse aspecten van klonen te regelen. De Raad is het er echter mee eens dat de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen van toepassing moet blijven op voedingsmiddelen die afkomstig zijn van gekloonde dieren zolang er geen specifieke wetgeving van kracht is. Daarnaast heeft de Raad er unaniem mee ingestemd levensmiddelen die afkomstig zijn van de eerste generatie nakomelingen van klonen op te nemen in de definitie van “nieuwe voedingsmiddelen”, hetgeen tot gevolg heeft dat deze voedingsmiddelen alleen na toelating in de handel mogen worden gebracht.

Het standpunt van de Raad (artikel 24, lid 2) verplicht de Commissie bovendien het Europees Parlement en de Raad een verslag toe te zenden over alle aspecten van levensmiddelen die afkomstig zijn van door

gebruik van een kloontechniek ontstane dieren en van de nakomelingen van deze dieren, en daarna eventueel wetgevingsvoorstellen in te dienen.

De opname in het toepassingsgebied van levensmiddelen die afkomstig zijn van de nakomelingen van klonen wordt door de Commissie niet gesteund en zij kan dan ook niet instemmen met het standpunt van de Raad (artikel 3, lid 2, onder b)). De Commissie pleit ervoor voor levensmiddelen die met nieuwe veredelingsstechnieken, zoals klonen, zijn geproduceerd, de wettelijke status-quo in stand te houden en aan het eind van het jaar het verlangde verslag uit te brengen.

De huidige en de herziene definitie voor nieuwe voedingsmiddelen dekken alle levensmiddelen (waaronder vlees en melk) die afkomstig zijn van dieren die met nieuwe reproductietechnieken (zoals klonen) zijn ontstaan, maar niet de levensmiddelen die afkomstig zijn van dieren die met traditionele reproductietechnieken zijn ontstaan (d.w.z. de technieken die vóór de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 258/97 werden toegepast).

De Commissie ziet geen reden om levensmiddelen die afkomstig zijn van de nakomelingen van klonen in het toepassingsgebied op te nemen, aangezien deze met conventionele veredelingsstechnieken zijn ontstaan; een toelatingsregeling voor het in de handel brengen van deze levensmiddelen zou onevenredig zijn met de doelstellingen van de verordening, met name de voedselveiligheid, en in strijd zijn met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Bovendien zou een dergelijke bepaling strijdig zijn met internationale verbintenissen van de EU.

**e) Gegevensbescherming**

Om de innovatie in de levensmiddelenindustrie te bevorderen, werd in het voorstel van de Commissie de mogelijkheid geboden om nieuwe wetenschappelijke bewijzen en eigen wetenschappelijke gegevens te beschermen. Het standpunt van de Raad steunt en versterkt deze maatregelen (artikel 16, leden 1 en 4) door voorwaarden vast te stellen waaronder gegevensbescherming wordt geboden en een aanvragergebonden toelating voor een termijn van vijf jaar in te voeren. De Commissie kan deze amendementen steunen.

**f) Aanpassing aan het Verdrag van Lissabon**

Na de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon is het standpunt van de Raad aangepast in verband met de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Nadere criteria ter verduidelijking van de definities in artikel 3, lid 2, onder a) i) tot en met iv), voor de subcategorieën nieuwe voedingsmiddelen, in artikel 3, lid 2, onder c), voor “technisch vervaardigde nanomaterialen” en in artikel 3, lid 2, onder d) en e), voor traditionele levensmiddelen uit een derde land, zouden in

uitvoeringsbesluiten worden vastgesteld. De Commissie beschouwt de vaststelling van deze criteria als een maatregel die bedoeld is om niet-essentiële onderdelen van de verordening aan te vullen, die bij gedelegeerde handelingen moet worden goedgekeurd.

Wat de aanpassing van de definitie van “technisch vervaardigde nanomaterialen” aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang en aan op internationaal niveau overeengekomen definities betreft, is de Commissie van oordeel dat het ontbreken van een bepaling over de aanpassing van deze definitie aan de technische ontwikkeling in het standpunt van de Raad in eerste lezing, betekent dat de gewone wetgevingsprocedure hierop van toepassing wordt. Hierdoor zou deze definitie niet op de laatste stand van de wetenschap kunnen worden afgestemd, hetgeen de innovatie in de levensmiddelenindustrie zou belemmeren. Een dergelijke aanpassing is bedoeld om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, en moet bij gedelegeerde handelingen geschieden<sup>1</sup>.

Om de hierboven uiteengezette redenen verzet de Commissie zich tegen deze bepalingen van het standpunt van de Raad.

De Commissie kan overweging 36, betreffende de raadpleging van deskundigen bij de voorbereiding van gedelegeerde handelingen, niet in de huidige vorm aanvaarden. In haar mededeling van 9 december 2009 over artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie heeft de Commissie de politieke verbintenis gedaan om systematisch overleg te plegen met de deskundigen van de nationale autoriteiten van de lidstaten, behalve in de gevallen dat deze voorbereidingen geen nieuwe deskundigheid vereisen. Aangezien het Verdrag echter niet in deskundigengroepen voorziet, kunnen deze geen formele institutionele rol vervullen. Derhalve kunnen bepalingen over het betrekken van deskundigen bij de voorbereiding van gedelegeerde handelingen niet worden opgenomen in de basisbesluiten.

Ten slotte is de Commissie van mening dat de Raad onvoldoende heeft onderbouwd waarom de termijn voor het indienen van bezwaren tegen gedelegeerde handelingen drie maanden moet bedragen. De Commissie dringt aan op behoud van de termijn van twee maanden (die met één maand kan worden verlengd) en kan dit amendement van de Raad niet steunen.

De aanpassing van de volgende maatregelen door middel van uitvoeringsbesluiten kan de Commissie wel steunen:

- de procedure voor het vaststellen van de status van nieuw voedingsmiddel (artikel 4, lid 4);

---

<sup>1</sup> Verklaring van de Commissie in de Raad van 15 maart 2010.

- besluiten om vast te stellen of een soort voedingsmiddel binnen het toepassingsgebied valt (artikel 5);
- de in artikel 11, lid 5, bedoelde bijwerking van de lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen;
- de vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor de procedure voor traditionele levensmiddelen uit derde landen (artikel 11, lid 7);
- de in artikel 16, lid 5, bedoelde bijwerking van de EU-lijst vóór het verstrijken van de gegevensbeschermingstermijn van vijf jaar;
- de vaststelling van uitvoeringsmaatregelen met het oog op de voorlichting van het publiek (artikel 17);
- de in artikel 27, lid 2, bedoelde vaststelling van overgangsmaatregelen voor lopende verzoeken;
- de in artikel 28, lid 8, bedoelde bijwerking van de EU-lijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

#### **4. CONCLUSIE**

Alle wijzigingen die de Raad in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie heeft aangebracht, worden door de Commissie aanvaard, met uitzondering van de opname van de nakomelingen (eerste generatie) van gekloonde dieren in het toepassingsgebied van het voorstel en de voorgestelde aanpassingen van verscheidene bepalingen in verband met comitéprocedures aan het Verdrag van Lissabon. De Commissie kan het standpunt van de Raad derhalve niet steunen.



## **BIJLAGE**

### **Verklaring van de Commissie**

In zijn politiek akkoord van juni 2009 was de Raad van oordeel dat de aanpassing van de definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, en aan de definities die vervolgens op internationaal niveau zijn goedgekeurd, dient plaats te vinden overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing. In het huidige standpunt van de Raad in eerste lezing wordt de aanpassing van deze definitie beperkt tot de aanneming van verdere criteria ter verduidelijking ervan.

Deze wijziging houdt in eerste instantie in dat de definitie zelf enkel zal kunnen worden aangepast via de gewone wetgevingsprocedure. De Commissie is tegen deze beperking aangezien de definitie daardoor geen afspiegeling kan vormen van de beste stand van de wetenschap, hetgeen negatieve gevolgen zou hebben voor de innovatie in de levensmiddelenindustrie.

Voorts is de Commissie ertegen dat verdere criteria ter verduidelijking van definities worden aangenomen door middel van uitvoeringshandelingen overeenkomstig artikel 291 VWEU. De Commissie is van oordeel dat door de aanneming van deze criteria niet-essentiële onderdelen van de verordening worden aangevuld en dat zij derhalve moeten worden aangenomen door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 290 VWEU. Dit geldt voor de definities die zijn vastgesteld in artikel 3, lid 2, onder a), i) tot en met iv), betreffende subcategorieën nieuwe voedingsmiddelen, voor artikel 3, lid 2, onder c), betreffende technisch vervaardigde nanomaterialen en voor artikel 3, lid 2, onder d) en e), betreffende traditionele levensmiddelen uit een derde land.