

KOM (93) 631

DEN EUROPÆISKE UNION
RÅDET

Bruxelles, den 14. december 1993 (20.12)
(OR. f)

11294/93

ORIGINAL

RESTREINT

AGRILEG 331

OVERSÆTTELSE AF SKRIVELSE

133014

af 1. december 1993

fra Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, underskrevet af
Martin BANGEMANN, næstformand

til Willy CLAES, formand for Rådet for Den Europæiske Union

Tidl. dok. nr.: 8050/92 KOM(92) 295 endelig udg.

Vedr.: Endret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning
(EF) om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser

Hr. formand,

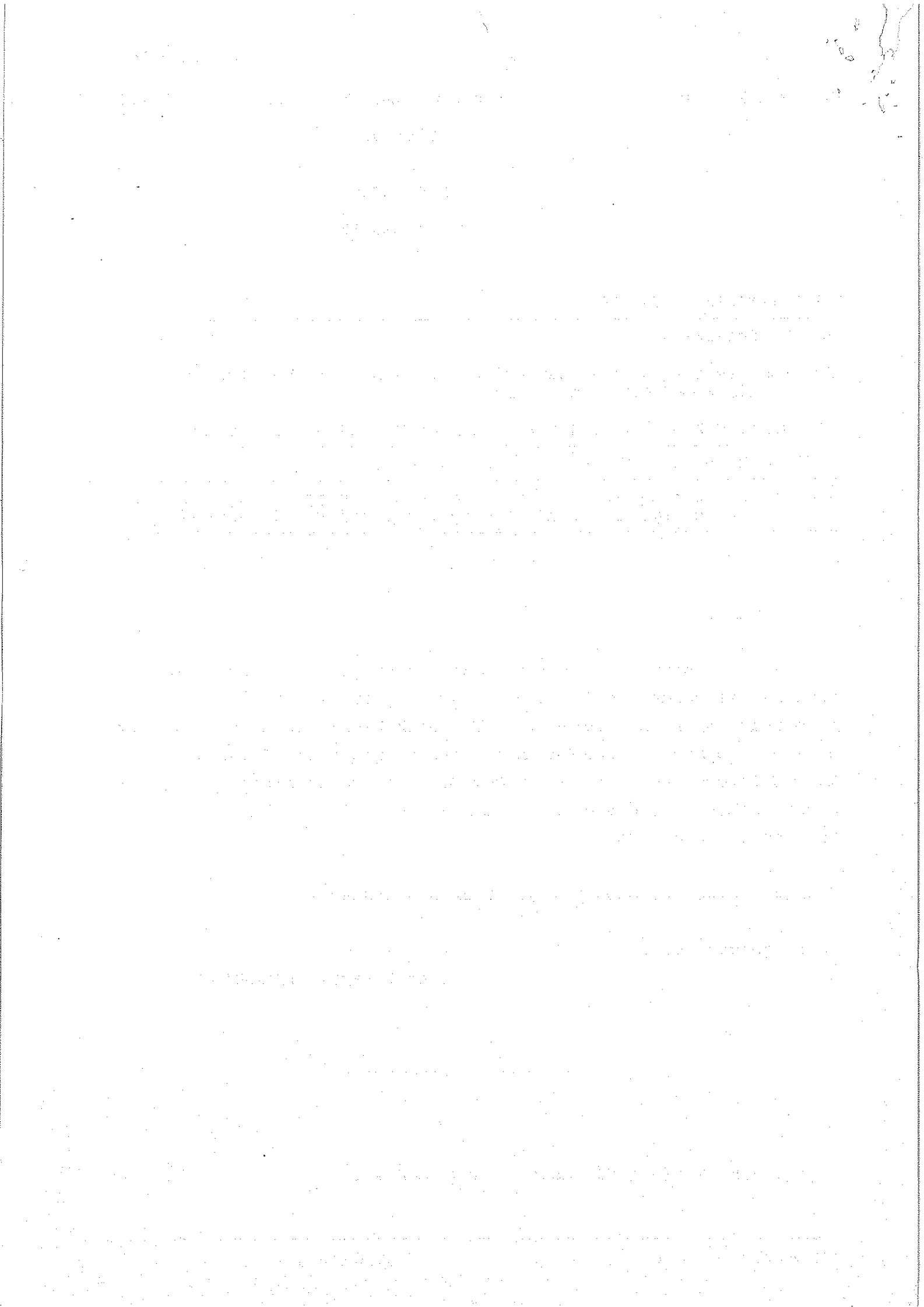
Det meddeles herved, at Kommissionen på baggrund af udtalelsen fra Europa-Parlamentet og i medfør af artikel 189 A, stk. 2, i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab som ændret ved traktaten om Den Europæiske Union har besluttet at ændre sit forslag til Rådets forordning om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, som den forelagde Rådet den 7. juli 1992 (dok. KOM(92) 295 endelig udg. SYN 426).

Vedlagt følger teksten til det ændrede forslag.

(Høflighedsformel).

(sign.) Martin BANGEMANN

Bilag: dok. KOM(93) 631 endelig udg. COD 426.



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(93) 631 endelig udg. - COD 426

Bruxelles, den 1. december 1993

Ændret forslag til
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF)
om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens
artikel 189a, stk. 2)

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

PHILOSOPHY

PHILOSOPHY

PHILOSOPHY

BEGRUNDELSE

På sin plenarforsamling den 27. oktober 1993 vedtog Europa-Parlamentet en udtalelse om forslaget til Rådets forordning om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser⁽¹⁾. Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 189a, stk. 2, i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab besluttet at ændre forslaget af hensyn til Parlamentets udtalelse.

Parlamentets ændringsforslag kan opdeles i flere grupper efter deres sigte.

1. Forordningens anvendelsesområde

Kommissionen har accepteret de ændringsforslag, der søger at klarlægge forordningens anvendelsesområde og at afgrænse det i artikel 1.

Kommissionen kan imidlertid ikke acceptere de ændringsforslag, der går ud på at udvide forslagets anvendelsesområde til tilsætningsstoffer, da der ved direktiv 89/107/EØF⁽²⁾ allerede er blevet indført omfattende godkendelsesprocedurer for nye tilsætningsstoffer på EF-niveau. Indførelse af flere nye procedurer er derfor unødvendig og ville forsinke nye produkters adgang til markedet uden at forbedre sikkerheden yderligere.

For at sikre, at forordningen dækker alle fremtidige teknologiske udviklinger, også dem, der endnu ikke kan forudses, har Kommissionen indføjet en bestemmelse om hurtig tilpasning af forordningens anvendelsesområde til den videnskabelige og tekniske udvikling.

2. Procedure

Kommissionen har accepteret Parlamentets anmodning om at indsætte godkendelseskriterierne for nye levnedsmidler i selve forordningens tekst. Den har også accepteret Parlamentets betænkelligheder over for den rolle, som blev tiltænkt uafhængige sagkyndige i det oprindelige forslags artikel 3, og har strøget denne artikel fra forslaget. For at sikre, at der er en passende mulighed for at foretage en første vurdering af ansøgningerne om at bringe nye levnedsmidler på markedet, vil Kommissionen lade et af de af medlemsstaterne udpegede kompetente levnedsmiddelvurderingsorganer udarbejde en første vurderingsrapport, når den oprindelige ansøgning er blevet modtaget.

(1) EFT C 190 af 29.7.1992, s. 3.

(2) EFT L 40 af 11.2.1989, s.

Kommissionen mener, at Parlamentets opfordring til, at alle ansøgninger om at bringe nye levnedsmidler på markedet skal underkastes en detaljeret godkendelsesprocedure med en fuldstændig sikkerhedsvurdering, ville føre til unødvendigt besvær. Efter Kommissionen opfattelse, som allerede oplyst til Parlamentet, bør der kunne benyttes en forenklet procedure for enkle tilfælde, som ikke indebærer sundhedsrisiko. Alligevel har Kommissionen søgt at imødekomme Parlamentets ønske om, at markedsføring af nye levnedsmidler skal underkastes en enkelt procedure, der fører til en enkelt afgørelse med gyldighed i hele EF.

Kommissionen kan heller ikke acceptere de ændringsforslag, som går ud på, at der skal være en særskilt godkendelsesprocedure i henhold til direktiv 90/220/EØF⁽³⁾, del C, for levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer. En sådan dobbeltprocedure ville være i modstrid med Fællesskabets politik, der tager sigte på at sikre en enkelt integreret sikkerhedsvurdering af nye bioteknologiske produkter, som dækker alle sikkerhedsaspekter. Desuden indeholder direktiv 90/220/EØF i forvejen bestemmelse om, at der i vertikal produktlovgivning kan indføres en enkelt integreret vurdering af den type, Kommissionen har foreslået. For at imødekomme Parlamentets betænkeligheder, har Kommissionen imidlertid søgt at klarlægge nogle af procedurens aspekter.

3. Mærkning

Kommissionen accepterer, at det ud over de generelle regler for mærkning af levnedsmidler i direktiv 79/112/EØF⁽⁴⁾ kan være nødvendigt at fastsætte særlige krav til mærkning i tilladelsen for at sikre, at forbrugerne oplyses om væsentlige forskelle, hvorved det nye levnedsmiddel eller den nye levnedsmiddelingrediens adskiller sig fra traditionelle levnedsmidler, og har ændret sit forslag i overensstemmelse hermed. Kommissionen kan imidlertid, som allerede oplyst til Parlamentet, ikke acceptere de ændringsforslag, der går ud på at indføre systematisk teknologimærkning af levnedsmidler, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer eller fremstilles ved hjælp af dem, da den mener, at sådanne bestemmelser vil være tilbøjelige til at brændemærke bioteknologien uden at give forbrugerne ret mange nyttige oplysninger.

(3) EFT L 177 af 8.5.1990, s. 15.

(4) EFT L 33 af 8.2.1979, s. 1.

4. Andre punkter

Kommissionen har accepteret, at der skal fastsættes udførlige bestemmelser for beskyttelse af fortrolige oplysninger, som stilles til rådighed af ansøgeren. Den accepterer også behovet for at sikre, at nye levnedsmidler kontrolleres på samme måde som traditionelle levnedsmidler.

Kommissionen kan imidlertid ikke acceptere en række andre ændringsforslag, som Parlamentet har vedtaget, da de rækker ud over grænserne for det oprindelige forslag. Disse ændringsforslag drejer sig om følgende:

- benyttelse af organisk mærkning på nye levnedsmidler
- regler for producentansvar
- nye levnedsmiddelproduktionsteknikkers indflydelse på landbrugsstrukturerne
- eksport til tredjelande og udviklingslande
- ændringer af fastsatte procedurer for forretningsgangen i rådgivende udvalg og forskriftsudvalg, som er tilknyttet Kommissionen.

Ændret forslag til
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF)
om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser

RADET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

De nationale lovgivninger om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser er forskellige og kan derfor være til hinder for levnedsmidlers frie bevægelighed og skabe betingelser for illoyal konkurrence og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion;

de foranstaltninger, som tager sigte på gradvis oprettelse af det indre marked, skal være vedtaget inden den 31. december 1992; det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

for at det indre marked kan fungere gnidningsløst, bør der på fællesskabsplan fastsættes bestemmelser for anmeldelse og godkendelse af levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som ikke hidtil er blevet anvendt til konsum i nævneværdigt omfang inden for Fællesskabet og/eller er fremstillet ved levnedsmiddelproduktionsprocesser, der resulterer i afgørende ændringer i deres sammensætning og/eller næringsværdi og/eller påtænkte anvendelse; sådanne godkendelser bør være generelle;

(1) EFT. C 190, af 29.7.1992, s. 3

(2) EFT. C 108, af 19.4.1993

denne forordning gælder ikke tilsætningsstoffer, aromastoffer og ekstraktionsmidler, som omfattes af andre fællesskabsbestemmelser;

der kan være miljørisici forbundet med levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer; i henhold til direktiv 90/220/EØF⁽³⁾ skal der for sådanne produkter altid foretages en miljørisikovurdering af hensyn til miljø sikkerheden; for at opnå et ensartet fællesskabssystem for produktvurdering skal der i denne forordning fastsættes bestemmelser om en særlig miljørisikovurdering, som i overensstemmelse med procedurerne i artikel 10 i direktiv 90/220/EØF skal svare til den, der er foreskrevet i samme direktiv, og skal foretages i forbindelse med vurderingen af det pågældende produkts egnethed til anvendelse som levnedsmiddel eller levnedsmiddelingrediens;

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler skal rådspørges i alle tilfælde, hvor der træffes beslutning om levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som ikke hidtil er blevet anvendt til konsum i nævneværdigt omfang inden for Fællesskabet, og/eller er fremstillet ved levnedsmiddelproduktionsprocesser, der resulterer i afgørende ændringer i deres sammensætning og/eller næringsværdi og/eller påtænkte anvendelse, og kan påvirke folkesundheden;

bestemmelserne i Rådets direktiv 89/397/EØF om offentlig kontrol med levnedsmidler⁽⁴⁾ og Rådets direktiv 93/.../EØF om supplerende foranstaltninger for offentlig kontrol med levnedsmidler⁽⁵⁾ gælder for nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser;

der bør fastsættes en procedure, hvorefter Kommissionen og medlemsstaterne samarbejder nøje om denne forordnings anliggender i Den Stående Komité for Levnedsmidler, der blev oprettet ved Kommissionens afgørelse 69/414/EØF⁽⁶⁾

VEDTAGET FØLGENDE FORORDNING:

- (3) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.
(4) EFT L 186 af 30.6.1989, s. 23.
(5) EFT
(6) EFT L 291 af 19.11.1969, s. 9.

Artikel 1

1. Denne forordning indeholder bestemmelser for markedsføring af nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser.
2. Forordningen gælder markedsføring af levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som hidtil ikke har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang eller er blevet fremstillet ved processer, der medfører afgørende ændringer i deres sammensætning, næringsværdi eller påtænkte anvendelse, og som tilhører følgende kategorier:
 - a) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer i den i direktiv 90/220/EØF anvendte betydning
 - b) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som fremstilles på grundlag af genetisk modificerede organismer, dog ikke levnedsmidler fremstillet på grundlag af genetisk modificerede organismer, hvis der i sammenligning med traditionelt fremstillede produkter ikke er sket nogen væsentlig ændring af deres sammensætning, næringsværdi eller påtænkte anvendelse
 - c) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der har en ny eller forsætligt ændret primær molekylestruktur og hidtil ikke traditionelt har været benyttet som levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser
 - d) encellede proteiner til brug ved levnedsmiddelfremstilling
 - e) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er blevet fremstillet ved en proces, der normalt ikke benyttes ved levnedsmiddelfremstilling, eller levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som ikke tidligere har været markedsført, selv om en sådan proces har været benyttet, hvis denne proces medfører betydelige ændringer af det endelige produkts sammensætning eller struktur og påvirker dets næringsværdi, fordøjelighed, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.

3. De levnedsmiddel- og levnedsmiddelingrediens kategorier, som omtales i stk. 2, litra a)-e), kan tilpasses til den tekniske og videnskabelige udvikling efter proceduren i artikel 9.

4. I påkommende tilfælde kan det efter proceduren i artikel 9 afgøres, om et bestemt levnedsmiddel eller en bestemt levnedsmiddelingrediens omfattes af denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) tilsætningsstoffer, som omfattes af Rådets direktiv 88/107/EØF(7)
- b) aromastoffer, som omfattes af Rådets direktiv 88/388/EØF(8)
- c) ekstraktionsmidler, som omfattes af Rådets direktiv 88/344/EØF(9)
- d) bestrålede levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som omfattes af Rådets direktiv .../.../EØF(10).

Artikel 3

Når levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser bringes på markedet i Fællesskabet for første gang, skal markedsføringen ske efter proceduren i artikel 4, og levnedsmidlerne eller levnedsmiddelingredienserne skal opfylde følgende tre kriterier:

1. det skal være sikkert for forbrugerne at indtage dem i de relevante mængder
2. de må ikke vildlede forbrugerne
3. de må ikke afvige så meget fra lignende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som de kan erstatte i kosten, at normal indtagelse af dem vil være ernæringsmæssigt uheldigt for forbrugerne.

(7) EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

(8) EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61.

(9) EFT L 157 af 24.6.1988, s. 28.

(10) EFT

Artikel 4

1. Når et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens der omfattes af dette direktiv, skal bringes på markedet i Fællesskabet, sender den juridisk ansvarlige for markedsføringen i Fællesskabet til Kommissionen og til medlemsstaterne en ansøgning, som indeholder alle nødvendige oplysninger, heriblandt et eksemplar af alle undersøgelser og alt andet materiale, der kan vise, at levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen opfylder kriterierne i artikel 3.
2. Kommissionen lader et af de i par. 9 nævnte kompetente levnedsmiddelvurderingsorganer foretage en første vurdering og udarbejde en rapport inden to måneder efter markedsføringsansøgningens indsendelse.
3. Det kompetente levnedsmiddelvurderingsorgan, sender den første vurderingsrapport til Kommissionen, som straks videresender den til medlemsstaterne. Medlemsstaterne og Kommissionen kan inden 30 dage efter vurderingsrapportens indsendelse fremsætte bemærkninger til markedsføringen af det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende levnedsmiddelingrediens eller begrundede indvendinger mod den.
4. Hvis der ikke inden for de i stk. 2 og 3 angivne tidsrum reises indvendinger mod markedsføringen af det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende levnedsmiddelingrediens, og hvis levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen indtages som ikke-levedygtig organisme, meddeler Kommissionen ansøgeren, at markedsføringen kan finde sted.
5. Frømsættes der indvendinger, meddeler Kommissionen ansøgeren, at der skal træffes afgørelse om tilladelsen til at markedsføre levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen. Kommissionen underretter desuden medlemsstaterne herom.
6. Den i stk. 5 nævnte afgørelse træffes efter proceduren i artikel 9.

7. Afgørelsen skal, hvis det er relevant, fastslå betingelserne for levnedsmidlets eller levnedsmiddelingrediensens benyttelse. Den kan også fastslå levnedsmidlets eller levnedsmiddelingrediensens navn og angive, i hvilken udstrækning der skal stilles krav til mærkning.

Levnedsmidlets eller levnedsmiddelingrediensens mærkning skal opfylde kravene i direktiv 79/112/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler bestemt til den endelige forbruger samt om reklamer for sådanne levnedsmidler. I tilladelsen skal yderligere særlige krav til mærkning nævnes for at oplyse forbrugerne om mulige afgørende egenskaber, hvorved det nye levnedsmiddel eller den nye levnedsmiddelingrediens adskiller sig fra tilsvarende traditionelle levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser.

Den juridisk ansvarlige for produktets markedsføring i Fællesskabet sender Kommissionen et begrundet forslag til afgørelsen om mærkning.

8. Kommissionen meddeler ansøgeren, hvilken afgørelse der er blevet truffet om markedsføringsansøgningen.
9. De enkelte medlemsstater underretter Kommissionen om navn og adresse på de kompetente levnedsmiddelvurderingsorganer, som får ansvaret for udarbejdelse af de i stk. 2 omtalte første vurderingsrapporter.
10. Kommissionen offentliggør retningslinier for vurdering af de levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som omfattes af denne forordning, og for udførelse af prøver og fremlæggelse af data.
11. Udførlige regler for gennemførelse af denne artikel kan vedtages efter proceduren i artikel 9.

Artikel 5

1. Hvis et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens, som omfattes af denne forordning, indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme i den i artikel 2, stk. 1 og 2 i Rådets direktiv 90/220/EØF⁽¹¹⁾ om forsætlig frigivelse af genetisk modificerede organismer anvendte betydning, skal den i artikel 4 nævnte ansøgning om markedsføring ledsages af:

- et eksemplar af de kompetente myndigheders skriftlige tilladelse til forsætlig frigivelse af de genetisk modificerede organismer til de i direktiv 90/220/EØF, artikel 6, stk. 4, fastsatte forsknings- og udviklingsformål, hvis en sådan forefindes, samt frigivelsens resultater, når det gælder sundheds- og miljørisiko
- det fuldstændige tekniske sagsmateriale med de oplysninger, der kræves i direktiv 90/220/EØF, bilag II og III, den vurdering af miljørisikoen, som disse oplysninger er grundlaget for, og resultatet af eventuelle undersøgelser, der er blevet udført til forsknings- og udviklingsformål.

Direktiv 90/220/EØF, artikel 11-18, finder ikke anvendelse på levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer.

2. Hvis et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens, som omfattes af denne forordning, indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, skal den i artikel 4, stk. 5 nævnte afgørelse overholde miljø sikkerhedskravene i direktiv 90/220/EØF for at sikre, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå, at forsætlig frigivelse af de genetisk modificerede organismer får uheldige følger for sundhed og miljø. Under vurderingen af ansøgninger om markedsføring af produkter, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, vil Kommissionen føre det nødvendige samråd med de organer, Fællesskabet eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 90/220/EØF.

(11) . EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

3. Udførlige regler for denne artikels gennemførelse kan vedtages efter proceduren i artikel 9.

Artikel 6

Udførlige regler for beskyttelse af de oplysninger, som stilles til rådighed af den juridisk ansvarlige for produktets markedsføring i Fællesskabet eller på dennes vegne, fastsættes efter proceduren i artikel 9.

Artikel 7

Enhver afgørelse eller bestemmelse, som vedrører levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser henhørende under denne forordning, og som kan påvirke folkesundheden, træffes af Kommissionen i samråd med Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler på Kommissionens eget initiativ eller efter henvendelse fra en medlemsstat.

Artikel 8

1. Hvis en medlemsstat har begrundet formodning om, at anvendelsen af et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens, som omfattes af denne forordning, udgør en sundhedsrisiko, selv om levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen opfylder forordningens bestemmelser, kan medlemsstaten midlertidigt ophæve eller begrænse handelen med og anvendelsen af det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende levnedsmiddelingrediens på sit territorium. Den underretter omgående de øvrige medlemsstaterne og Kommissionen herom og begrundet sin beslutning.
2. Kommissionen lader hurtigst muligt Den Stående Komité for Levnedsmidler undersøge den i stk. 1 nævnte begrundelse, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer de nødvendige foranstaltninger efter proceduren i artikel 9.

3. Finder Kommissionen, at den nationale foranstaltning bør ophæves eller ændres, iværksætter den proceduren i artikel 9 for at vedtage passende foranstaltninger.

Artikel 9

1. I de tilfælde, hvor den i denne artikel fastsatte procedure skal følges, bistår Kommissionen af den ved afgørelse 69/414/EØF⁽¹²⁾ oprettede Stående Levnedsmiddel Komité, som har rådgivende karakter og i det følgende "Komitéen".
2. Formanden forelægger Komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter, i givet fald ved afstemning.
3. Udtalelsen optages i mødereferatet; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødereferatet.
4. Kommissionen tager størst muligt hensyn til Komitéens udtalelse. Den underretter Komitéen om, hvorledes den har taget hensyn til dens udtalelse.

Artikel 10

Denne forordning træder i kraft 20 dage efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

(12) EFT L 291 af 19.11.1969, s. 9.

14

ISSN 0254-1459

KOM(93) 631 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

10

Katalognummer : CB-CO-93-671-DA-C

ISBN 92-77-62361-6

**Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg**