

**Nieuwe voedingsmiddelen \*\*\*II**

**Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 7 juli 2010 betreffende het standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de aanneming van de 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 (11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD))**

**(Gewone wetgevingsprocedure: tweede lezing)**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het standpunt van de Raad in eerste lezing (11261/3/2009 – C7-0078/2010),
  - gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2007)0872),
  - gelet op artikel 251, lid 2, en artikel 95, lid 1, van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C6-0027/2008),
  - gezien zijn standpunt in eerste lezing<sup>1</sup>,
  - gezien de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad getiteld "Gevolgen van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon voor de lopende interinstitutionele besluitvormingsprocedures" (COM(2009)0665),
  - gelet op artikel 294, lid 7, en artikel 114, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
  - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 29 mei 2008<sup>2</sup>,
  - gelet op artikel 66 van zijn Reglement,
  - gezien de aanbeveling voor de tweede lezing van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A7-0152/2010),
1. stelt het standpunt in tweede lezing vast dat hieronder wordt uiteengezet;
  2. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad, de Commissie en de nationale parlementen.

---

<sup>1</sup> PB C 117 E van 6.5.2010, blz. 236.

<sup>2</sup> PB C 224 van 30.8.2008, blz. 81.

**Standpunt van het Europees Parlement in tweede lezing vastgesteld op 7 juli 2010 met het oog op de aanneming van Verordening (EU) nr. .../2010 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**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name op artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>1</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure<sup>2</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) *Bij de uitvoering van het beleid van de Unie en gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) dient een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van consumentenbescherming verzekerd te worden en tevens een hoog niveau van dierenwelzijn en milieubescherming. Ook dient te allen tijde het voorzorgsbeginsel zoals neergelegd in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden<sup>3</sup> in acht te worden genomen.*

---

<sup>1</sup> PB C 224 van 30.8.2008, blz. 81.

<sup>2</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 25 maart 2009 (PB C 117 E van 6.5.2010, blz. 236) en standpunt van de Raad in eerste lezing van 15 maart 2010 (PB C 122 E van 11.5.2010, blz.38), standpunt van het Europees Parlement van 7 juli 2010.

<sup>3</sup> *PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.*

- (2) Bij de uitvoering van het beleid van de Unie dient een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te worden gewaarborgd, *met voorrang boven de werking van de interne markt.*
- (3) *In artikel 13 van het VWEU wordt bepaald dat de Unie en de lidstaten bij het formuleren en uitvoeren van het beleid ten volle rekening houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren, als wezens met gevoel.*
- (4) *De in de wetgeving van de Unie vastgelegde normen moeten voor alle voedingsmiddelen gelden die op de markt van de Unie worden gebracht, ook voor de voedingsmiddelen die uit derde landen worden ingevoerd.*
- (5) *In zijn resolutie van 3 september 2008 over het klonen van dieren ten behoeve van de voedselvoorziening<sup>1</sup> verzocht het Europees Parlement de Commissie voorstellen in te dienen om ten behoeve van de voedselvoorziening te verbieden: (i) het klonen van dieren, (ii) het voor landbouwdoelen houden van gekloonde dieren of hun nakomelingen, (iii) het op de markt brengen van vlees of zuivelproducten afkomstig van gekloonde dieren of hun nakomelingen, en (iv) het invoeren van gekloonde dieren of hun nakomelingen, zaad en embryo's van gekloonde dieren of hun nakomelingen, en vlees of zuivelproducten afkomstig van gekloonde dieren of hun nakomelingen.*
- (6) *Het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG) van de Commissie heeft op 28 en 29 september 2005 een advies aangenomen waarin werd geconcludeerd dat er "grote leemten [bestaan] in de kennis die voor risicobeoordeling nodig is, onder andere wat betreft de karakterisering van nanodeeltjes, de detectie en meting van nanodeeltjes, de dosis-effectrelatie, het gedrag en de persistentie van nanodeeltjes in mensen en het milieu en alle aspecten van toxicologie en milieutoxicologie die verband houden met nanodeeltjes"; het advies van het WCNG concludeert verder dat "de bestaande toxicologische en ecotoxicologische methoden misschien niet volstaan om alle kwesties aan te pakken die door nanodeeltjes aan de orde worden gesteld".*

---

<sup>1</sup> PB C 295 E van 4.12.2009, blz. 42.

- (7) Bij Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten<sup>1</sup> en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie van 20 september 2001 houdende nadere regels voor de openbaarmaking van bepaalde gegevens en de bescherming van ingevolge Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad verstrekte gegevens<sup>2</sup> zijn de voorschriften van de Unie voor nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld. Voor de duidelijkheid moeten Verordening (EG) nr. 258/97 en Verordening (EG) nr. 1852/2001 worden ingetrokken, en Verordening (EG) nr. 258/97 moet worden vervangen door de onderhavige verordening. Aanbeveling 97/618/EG van de Commissie van 29 juli 1997 betreffende de wetenschappelijke aspecten en de presentatie van de informatie die nodig is om aanvragen voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten te ondersteunen alsmede het opstellen van de verslagen van de eerste beoordeling uit hoofde van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad<sup>3</sup> moet daarom worden ingetrokken wat betreft nieuwe voedingsmiddelen.
- (8) Om te zorgen voor continuïteit met Verordening (EG) nr. 258/97, moet voor nieuwe voedingsmiddelen het criterium blijven gelden dat zij niet vóór de datum waarop die verordening van toepassing werd, namelijk 15 mei 1997, in significante mate in de Unie voor menselijke voeding zijn gebruikt. Met gebruik binnen de Unie wordt bedoeld gebruik in de lidstaten, ongeacht de datum waarop deze tot de Europese Unie zijn toetreden.
- (9) ■ De bestaande definitie van nieuwe voedingsmiddelen moet worden verduidelijkt, **aangevuld met een toelichting van de criteria voor nieuwheid**, en geactualiseerd door in plaats van de huidige categorieën een verwijzing op te nemen naar de algemene definitie van levensmiddelen in ■ Verordening (EG) nr. 178/2002.
- (10) ***Voedingsmiddelen met een nieuwe of opzettelijk gewijzigde molecuulstructuur, voedingsmiddelen bestaande uit of afgezonderd uit micro-organismen, schimmels of algen, nieuwe strengen van een micro-organisme waarvan niet bekend is dat zij veilig kunnen worden gebruikt en concentraten van stoffen die van nature in planten voorkomen, dienen volgens de definitie van deze verordening als nieuwe voedingsmiddelen te worden beschouwd.***

---

<sup>1</sup> PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

<sup>2</sup> PB L 253 van 21.9.2001, blz. 17.

<sup>3</sup> PB L 253 van 16.9.1997, blz. 1.

- (11) Bovendien moet worden verduidelijkt dat een voedingsmiddel als nieuw moet worden beschouwd wanneer daarop een productietechnologie is toegepast die **■** niet eerder werd gebruikt *voor de productie van levensmiddelen die bestemd zijn voor afzet en consumptie*. Met name opkomende kweek-, fok- en levensmiddelenproductietechnologieën, die van invloed zijn op de levensmiddelen en dus mogelijk ook op de voedselveiligheid, moeten onder deze verordening vallen. Daarom moeten levensmiddelen die afkomstig zijn van *planten en* dieren die met niet-traditionele *kweek- en foktechnieken* zijn geproduceerd, **■** en levensmiddelen die zijn *gemodificeerd* met nieuwe productieprocedures, *zoals nanotechnologie en nanowetenschap*, die van invloed kunnen zijn op de levensmiddelen, **■** ook als nieuwe voedingsmiddelen worden beschouwd. Levensmiddelen die afkomstig zijn van nieuwe plantensoorten of van diersoorten die met traditionele foktechnieken zijn geproduceerd, dienen niet als nieuwe voedingsmiddelen te worden beschouwd. **■**
- (12) *Het klonen van dieren is onverenigbaar met punt 20 van de bijlage bij Richtlijn 98/58/EG van de Raad van 20 juli 1998 inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren<sup>1</sup>, waarin gesteld wordt dat geen natuurlijke of kunstmatige fokmethoden worden toegepast die de betrokken dieren pijn of letsel toebrengen of kunnen toebrengen. Daarom mogen van gekloonde dieren of van hun nakomelingen afkomstige voedingsmiddelen niet op de Unielijst worden geplaatst.*
- (13) **■** De Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën, opgericht bij besluit van de Commissie van 16 december 1997, *heeft in zijn advies (nr. 23) van 16 januari 2008 inzake de ethische aspecten van het klonen ten behoeve van de voedselvoorziening verklaard "dat er geen overtuigende argumenten zijn die de productie van voedingsmiddelen uit klonen en hun nakomelingen rechtvaardigen". Het Wetenschappelijk Comité van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de "Autoriteit") is in zijn advies van 15 juli 2008 inzake het klonen van dieren<sup>2</sup> tot de slotsom gekomen dat gebleken is dat de gezondheid en het welzijn van een beduidend aantal klonen in ongunstige zin, en soms ernstig en met dodelijke afloop worden beïnvloed.*

---

<sup>1</sup> *PB L 221 van 8.8.1998, blz. 23.*

<sup>2</sup> *The EFSA Journal (2008) 767, blz. 32.*

- (14) *Voedingsmiddelen die uit gekloonde dieren en de nakomelingen daarvan worden geproduceerd, dienen evenwel van de werkingssfeer van deze verordening te worden uitgesloten. Deze materie moet bij specifieke verordening worden geregeld die via de gewone wetgevingsprocedure wordt vastgesteld, en moet niet onderworpen worden aan de uniforme toelatingsprocedure. De Commissie moet hiertoe een wetgevingsvoorstel indienen voordat deze verordening in werking treedt. Tot de inwerkingtreding van een verordening over gekloonde dieren dient er een moratorium te gelden voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen die uit gekloonde dieren of de nakomelingen daarvan worden geproduceerd.*
- (15) Er moeten uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld om *aanvullende* criteria te verschaffen voor de beoordeling of een levensmiddel vóór 15 mei 1997 in de Unie in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt. Als een levensmiddel vóór die datum uitsluitend gebruikt is als of in een voedingssupplement, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen<sup>1</sup>, of als bestanddeel daarvan, mag het na die datum voor hetzelfde gebruik in de handel worden gebracht zonder als nieuw voedingsmiddel te worden beschouwd. Bij de beoordeling of het levensmiddel vóór 15 mei 1997 in de Unie in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt, dient echter geen rekening te worden gehouden met het gebruik als voedingssupplement of bestanddeel daarvan. Voor ander gebruik van het betrokken levensmiddel, dus niet als voedingssupplement, moet toestemming overeenkomstig deze verordening vereist zijn.
- (16) Het gebruik van technisch vervaardigde nanomaterialen in de productie van levensmiddelen kan toenemen door de verdere ontwikkeling van de technologie. Met het oog op het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet een uniforme definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen worden opgesteld.
- (17) *De momenteel beschikbare testmethoden zijn niet geschikt voor de beoordeling van de risico's die verbonden zijn aan nanomaterialen. Er dienen met spoed niet op dierproeven gebaseerde testmethoden voor proeven met nanomaterialen te worden ontwikkeld.*
- (18) *In de verpakking van voedingsmiddelen mogen enkel nanomaterialen aanwezig zijn die werden opgenomen in een lijst van goedgekeurde nanomaterialen, en zij dienen vergezeld te gaan van een migratielimit in of op de voedingsproducten in deze verpakkingen.*
- (19) *Levensmiddelenproducten die worden geherformuleerd op basis van bestaande voedselingrediënten die in de Unie in de handel zijn, in het bijzonder bij een herformulering door wijziging van de samenstelling of de hoeveelheden van deze ingrediënten, dienen niet te worden beschouwd als nieuwe voedingsmiddelen.*

---

<sup>1</sup> PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51.

- (20) De bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>1</sup>, moeten gelden wanneer een product, gelet op al zijn eigenschappen, zowel onder de definitie van "geneesmiddel" kan vallen als onder de definitie van een product dat onder andere wetgeving van de Unie valt. In dit verband moet een lidstaat, wanneer hij overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG vaststelt dat een product een geneesmiddel is, het in de handel brengen van dat product kunnen beperken in overeenstemming met het recht van de Unie. Bovendien vallen geneesmiddelen niet onder de definitie van levensmiddel die in Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt gegeven en mag deze verordening er niet op worden toegepast.
- (21) Krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 toegelaten nieuwe voedingsmiddelen moeten als nieuw voedingsmiddel beschouwd blijven worden, maar voor nieuwe toepassingen van die voedingsmiddelen moet toestemming vereist zijn.
- (22) Levensmiddelen die voor technologische toepassingen bestemd zijn of genetisch gemodificeerd zijn, moeten niet onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Daarom vallen genetisch gemodificeerde levensmiddelen die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003<sup>2</sup> vallen, levensmiddelen die uitsluitend gebruikt worden als additieven die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1333/2008<sup>3</sup> vallen, aroma's die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1334/2008<sup>4</sup> vallen, enzymen die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1332/2008<sup>5</sup> vallen en extractiemiddelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2009/32/EG<sup>6</sup>, buiten het toepassingsgebied van deze verordening.

---

<sup>1</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

<sup>3</sup> Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

<sup>4</sup> Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34).

<sup>5</sup> Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7).

<sup>6</sup> Richtlijn 2009/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het gebruik van extractiemiddelen bij de productie van levensmiddelen en bestanddelen daarvan (herschikking) (PB L 141 van 6.6.2009, blz. 3).

- (23) Het gebruik van vitamines en mineralen is geregeld in specifieke sectorale levensmiddelenwetgeving. De vitamines en mineralen die vallen onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2002/46/EG, Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen<sup>1</sup> en Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (herschikking)<sup>2</sup>, moeten daarom buiten het toepassingsgebied van deze verordening blijven. Deze specifieke wetgevingen treffen evenwel geen regeling voor de gevallen waarin goedgekeurde verbindingen van vitamines en mineralen worden verkregen met productiemethoden of nieuwe bronnen waarmee geen rekening is gehouden toen die verbindingen werden goedgekeurd. In afwachting van de aanpassing van de specifieke wetgevingen mogen die verbindingen van vitamines en mineralen derhalve niet buiten het toepassingsgebied van deze verordening worden gehouden wanneer het gebruik van de productiemethode of van nieuwe bronnen wijzigingen in de samenstelling of de structuur van de vitamines of mineralen veroorzaakt die significant zijn voor hun voedingswaarde, hun metabolisme of hun gehalte aan ongewenste stoffen.
- (24) Voor bijzondere voeding, voor verrijking van levensmiddelen of voor gebruik als voedingssupplement bestemde nieuwe voedingsmiddelen, afgezien van vitamines en mineralen, moeten worden beoordeeld overeenkomstig deze verordening. Tegelijkertijd moeten hierop de voorschriften van Richtlijn 2002/46/EG, Verordening (EG) nr. 1925/2006, Richtlijn 2009/39/EG, en de in Richtlijn 2009/39/EG en bijlage I daarbij bedoelde bijzondere richtlijnen van toepassing blijven.
- (25) ***De Commissie moet een eenvoudige en transparante procedure vaststellen voor situaties waarin zij geen informatie heeft over het gebruik voor menselijke voeding vóór 15 mei 1997. Bij deze procedure moeten de lidstaten worden betrokken. Deze procedure moet uiterlijk ...\* worden vastgesteld.***
- (26) Nieuwe voedingsmiddelen mogen alleen in de Unie in de handel worden gebracht als zij veilig zijn en de consument niet misleiden. ***De beoordeling van hun veiligheid dient te berusten op het voorzorgsbeginsel als neergelegd in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 178/2002.*** Bovendien ***mogen zij*** niet zodanig verschillen ***van de levensmiddelen ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld*** dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt nadelig voor de consument is.

---

<sup>1</sup> PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26.

<sup>2</sup> PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21.

\* ***PB: datum invoegen: Zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.***



- (27) Voor de veiligheidsbeoordeling en goedkeuring moet een geharmoniseerde gecentraliseerde procedure worden toegepast die doelmatig, aan termijnen gebonden en transparant is. Met het oog op verdere harmonisatie van de verschillende goedkeuringsprocedures voor levensmiddelen moeten de veiligheidsbeoordeling voor nieuwe voedingsmiddelen en de opname ervan op de Unielijst plaatsvinden in overeenstemming met de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's<sup>1</sup>, die van toepassing moet zijn behalve wanneer deze verordening er specifiek van afwijkt. Wanneer de Commissie een aanvraag tot goedkeuring van een product als nieuw voedingsmiddel ontvangt, dient zij de geldigheid en de toepasselijkheid van de aanvraag te onderzoeken. Bij de goedkeuring van een nieuw voedingsmiddel moet ook rekening worden gehouden met andere factoren die van belang zijn voor het onderwerp in kwestie, zoals ethiek, milieu en dierenwelzijn, en het voorzorgsbeginsel.
- (28) Ook moeten criteria voor de beoordeling van de potentiële risico's van nieuwe voedingsmiddelen worden vastgesteld. Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van nieuwe voedingsmiddelen moet die beoordeling door de Autoriteit worden verricht.
- (29) ***Ethische en milieuaspecten moeten een onderdeel zijn van de risicobeoordeling tijdens de toelatingsprocedure. De beoordeling van deze aspecten dient respectievelijk plaats te vinden door de Europese groep ethiek van de wetenschappen en de nieuwe technologieën en het Europees Milieuagentschap.***

---

<sup>1</sup> PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

- (30) De procedures moeten worden vereenvoudigd door aanvragers toe te staan één aanvraag in te dienen voor levensmiddelen die onder verschillende sectorale levensmiddelenwetgeving vallen. Verordening (EG) nr. 1331/2008 dient derhalve dienovereenkomstig te worden aangepast. Ingevolge de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon op 1 december 2009 is de Europese Unie in de plaats getreden van de Europese Gemeenschap, waarvan zij de opvolgster is, en moet het woord "Gemeenschap" in heel die verordening worden vervangen door het woord "Unie".
- (31) Indien traditionele levensmiddelen uit derde landen voorkomen op de lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen mogen zij, onder soortgelijke voorwaarden als voor de levensmiddelen waarvan is aangetoond dat zij een geschiedenis van veilig gebruik hebben, in de Unie in de handel worden gebracht. Bij de beoordeling en het beheer van de veiligheid van traditionele levensmiddelen uit derde landen moet rekening worden gehouden met de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in hun land van oorsprong. Gebruik voor niet-voedingsdoeleinden of gebruik voor andere doeleinden dan een normaal voedingspatroon moet bij de vaststelling van een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel buiten beschouwing blijven.
- (32) Zo nodig moeten op basis van de conclusies van de veiligheidsbeoordeling voorschriften worden vastgesteld voor monitoring van het gebruik van in de handel gebrachte nieuwe voedingsmiddelen voor menselijke voeding.
- (33) De opname van een nieuw voedingsmiddel op de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen ■ moet de mogelijkheid onverlet laten om de effecten van de totale inname van een stof die aan dat voedingsmiddel is toegevoegd of voor de vervaardiging ervan is gebruikt, dan wel van een vergelijkbaar product, overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 te beoordelen.
- (34) **Om** onderzoek en ontwikkeling, en bijgevolg innovatie, in de landbouw- en levensmiddelenindustrie te stimuleren, **dienen onder bepaalde omstandigheden de door innoverende ondernemers gedane investeringen voor het verzamelen van de informatie en gegevens ten behoeve van een aanvraag krachtens deze verordening te worden beschermd.** De nieuwe wetenschappelijke bewijzen en door eigendomsrecht beschermde gegevens die worden verstrekt om een aanvraag voor de opname van een nieuw voedingsmiddel op de Unielijst te ondersteunen, ■ mogen gedurende een beperkte periode niet zonder toestemming van de eerste aanvrager ten gunste van een **andere** aanvrager worden gebruikt. De bescherming van door een aanvrager ingediende wetenschappelijke gegevens mag voor andere aanvragers geen beletsel vormen om op basis van hun eigen wetenschappelijke gegevens te proberen nieuwe voedingsmiddelen op de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen te laten opnemen. **Bovendien mag de bescherming van wetenschappelijke gegevens geen beletsel vormen voor transparantie en toegang tot informatie ten aanzien van de voor de veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen gebruikte gegevens. Intellectuele eigendomsrechten dienen desalniettemin te worden geëerbiedigd.**

- (35) Voor nieuwe voedingsmiddelen gelden de algemene etiketteringsvoorschriften van Richtlijn 2000/13/EG *van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame*<sup>1</sup>. In bepaalde gevallen kan aanvullende informatie op het etiket nodig zijn, in het bijzonder in verband met de beschrijving, de oorsprong of de gebruiksvoorwaarden van de levensmiddelen. *Daarom kan het bij de opname van een nieuw voedingsmiddel op de Unielijst nodig zijn specifieke gebruiksvoorwaarden of etiketteringsvoorschriften vast te stellen.*
- (36) Bij Verordening (EG) nr. 1924/2006 *van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen*<sup>2</sup> zijn de bepalingen in de lidstaten op dit gebied geharmoniseerd. Claims voor nieuwe voedingsmiddelen moeten dan ook in overeenstemming zijn met die verordening. *Indien een aanvrager wenst dat op een nieuw voedingsmiddel een gezondheidsclaim vermeld staat waarvoor toestemming moet worden verleend overeenkomstig artikel 17 of 18 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en de aanvragen voor nieuwe voedingsmiddelen en gezondheidsclaims beiden verzoeken bevatten inzake de bescherming van eigendomsrechten, moeten de perioden van gegevensbescherming gelijk beginnen en samenvallen, indien de aanvrager hierom verzoekt.*
- (37) De Europese Groep ethiek van de wetenschappen en de nieuwe technologieën *moet in specifieke gevallen* worden geraadpleegd voor advies over ethische vraagstukken in verband met *het gebruik van nieuwe technologieën en* het █ in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen.

---

<sup>1</sup> █ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. █

<sup>2</sup> █ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9. █

- (38) Nieuwe voedingsmiddelen die op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 in de Unie in de handel worden gebracht, moeten in de handel gebracht blijven worden. Nieuwe voedingsmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 zijn toegelaten, moeten op de bij deze verordening ingestelde Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen worden opgenomen. Voorts moeten, *wanneer* het verslag van de eerste beoordeling bedoeld in *artikel 6, lid 3, van die verordening* ■ nog niet aan de Commissie is toegezonden *en wanneer overeenkomstig artikel 6, lid 3 of 4, van deze verordening* een aanvullend beoordelingsverslag nodig is *vóór de datum waarop die verordening van toepassing wordt, uit hoofde van die verordening ingediende verzoeken als verzoeken uit hoofde van de onderhavige verordening worden beschouwd. Wanneer zij advies moeten uitbrengen, dienen de Autoriteit en de lidstaten rekening te houden met de uitkomsten van de eerste beoordeling*. Andere verzoeken krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 die vóór de datum van toepassing van onderhavige verordening zijn ingediend, worden behandeld volgens de bepalingen van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (39) Bij Verordening (EG) nr. 882/2004<sup>1</sup> zijn algemene regels vastgesteld voor het uitvoeren van officiële controles om de overeenstemming met de voedselwetgeving na te gaan. De lidstaten moet worden verzocht officiële controles uit te voeren overeenkomstig die verordening, teneinde een grotere overeenstemming met die verordening te bereiken.
- (40) De vereisten ten aanzien van de hygiëne van levensmiddelen als opgenomen in Verordening (EG) nr. 852/2004<sup>2</sup> zijn van toepassing.
- (41) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk het vaststellen van geharmoniseerde regels voor het in de Unie in de handel brengen van nieuwe levensmiddelen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.

---

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1).

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1).

- (42) De lidstaten moeten de regels vaststellen voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en moeten alle maatregelen nemen om te waarborgen dat zij worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn.



- (43) ***De Commissie dient*** de bevoegdheid te krijgen om overeenkomstig artikel 290 van het VWEU gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de criteria om te bepalen welke levensmiddelen vóór 15 mei 1997 in de Unie in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt, ***met betrekking tot de vraag of een soort voedingsmiddel al dan niet onder deze verordening valt, de aanpassing van de definitie van "technisch vervaardigd nanomateriaal" aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de in internationaal verband overeengekomen definities, de vaststelling van regels voor de handelwijze in het geval dat de Commissie geen informatie heeft over het gebruik voor menselijke voeding vóór 15 mei 1997, alsook met betrekking tot de regels voor de toepassing van artikel 4, lid 1, en artikel 9 en de bijwerking van de Unielijst.*** Het is van bijzonder belang dat de Commissie ***bij de voorbereiding advies inwint, onder meer van deskundigen,***

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK 1 INLEIDENDE BEPALINGEN

### Artikel 1 Onderwerp

Deze verordening bevat geharmoniseerde voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen, die erop gericht zijn een hoog niveau van bescherming van **het leven en** de menselijke gezondheid, **de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu** en de consumentenbelangen te waarborgen en tegelijkertijd te zorgen voor **doorzichtigheid en** een goed werkende interne markt, **en innovatie in de voedingsmiddelensector te stimuleren**.

### Artikel 2 Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op het in de Unie in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen.
2. Deze verordening is niet van toepassing op:
  - a) levensmiddelen wanneer en voor zover zij gebruikt worden als:
    - i) levensmiddelenadditieven die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1333/2008 vallen;
    - ii) levensmiddelenaroma's die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1334/2008 vallen;
    - iii) extractiemiddelen, gebruikt bij de productie van levensmiddelen, die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2009/32/EG van de Raad vallen;
    - iv) voedingsenzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1332/2008 vallen;
    - v) vitamines en mineralen die binnen het toepassingsgebied van respectievelijk Richtlijn 2002/46/EG, Verordening (EG) nr. 1925/2006 of Richtlijn 2009/39/EG vallen, met uitzondering van reeds goedgekeurde verbindingen van vitamines en mineralen die worden verkregen door gebruik te maken van productiemethoden of nieuwe bronnen waarmee geen rekening is gehouden toen die verbindingen krachtens specifieke wetgeving werden goedgekeurd, wanneer dergelijke productiemethoden of nieuwe bronnen significante wijzigingen veroorzaken als bedoeld in artikel 3, lid 2, onder a), punt iii), van deze verordening;

- b) levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen;
  - c) *levensmiddelen afkomstig van gekloonde dieren en hun nakomelingen. Vóór ...\* dient de Commissie een wetgevingsvoorstel in om het in de Unie op de markt brengen van levensmiddelen afkomstig van gekloonde dieren en hun nakomelingen te verbieden. Dit voorstel wordt voorgelegd aan het Europees Parlement en de Raad.*
3. *Waar nodig en met inachtneming van het in dit artikel omschreven toepassingsgebied kan de Commissie, door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20 en onder de in de artikelen 21 en 22 vastgestelde voorwaarden, bepalen of een soort voedingsmiddel binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt.*

### Artikel 3 Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening zijn de definities in Verordening (EG) nr. 178/2002 van toepassing.
2. Verder wordt verstaan onder:
  - a) "nieuw voedingsmiddelen" ■ :
    - i) levensmiddelen ■ die vóór 15 mei 1997 in de Unie niet *in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt*;
    - ii) levensmiddelen afkomstig van planten *of dieren*, wanneer op die planten *of dieren* een niet-traditionele *kweek- of foktechniek* is toegepast die vóór 15 mei 1997 ■ nog niet werd gebruikt, *met uitzondering van voedingsmiddelen afkomstig van gekloonde dieren en hun nakomelingen*;
    - iii) levensmiddelen waarop een nieuw productieprocédé is toegepast dat vóór 15 mei 1997 in de Unie nog niet in het kader van levens-middelenproductie werd gebruikt, wanneer dit productieprocédé wijzigingen in de samenstelling of de structuur van de levensmiddelen veroorzaakt die significant zijn voor hun voedingswaarde, hoe zij worden gemetaboliseerd of hun gehalte aan ongewenste stoffen;
    - iv) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit technisch vervaardigde nanomaterialen bestaan;

---

\* **PB: datum invoegen: Zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.**

- b) "technisch vervaardigd nanomateriaal": doelbewust geproduceerd materiaal dat een of meer dimensies heeft van 100 nm of minder of dat is samengesteld uit afzonderlijke functionele delen, intern of aan de oppervlakte, waarvan er vele een of meer dimensies hebben van 100 nm of minder, inclusief structuren, agglomeraten of aggregaten, die een omvang kunnen hebben van meer dan 100 nm, maar die eigenschappen behouden die kenmerkend voor de nanoschaal zijn.

Eigenschappen die kenmerkend voor de nanoschaal zijn, zijn onder andere:

- i) eigenschappen die verband houden met het grote specifieke oppervlak van de materialen in kwestie; en/of
  - ii) specifieke fysisch-chemische eigenschappen die verschillen van degene van de niet-nanovorm van hetzelfde materiaal;
- c) *"gekloonde dieren": dieren verwekt door een asexuele, kunstmatige reproductiemethode met het oog op de productie van een genetisch identieke of bijna identieke kopie van een individueel dier;*
- d) *"nakomelingen van gekloonde dieren": dieren verwekt door seksuele reproductie, waarbij ten minste één van de voorzaten een gekloond dier is;*
- e) "traditionele levensmiddelen uit een derde land": *natuurlijke, niet technisch vervaardigde* nieuwe voedingsmiddelen met een gebruiksgeschiedenis in een derde land, waarmee bedoeld wordt dat het levensmiddel gedurende ten minste 25 jaar *vóór ...\** voor een groot deel van de bevolking van het land een onderdeel van het normale voedingspatroon is geweest, en dat nog altijd is;
- f) "geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land": de veiligheid van het voedingsmiddel wordt bevestigd door gegevens over de samenstelling, door de ervaring met het gebruik en door het ten minste 25 jaar voortgezette gebruik voor het gebruikelijke voedingspatroon van een groot deel van de bevolking van een land.

---

\* **PB: datum invoegen: Zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.**



3. *Gelet op de verschillende definities van nanomateriaal die door diverse instanties op internationaal niveau zijn gepubliceerd en op de permanente technische en wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van nanotechnologie zorgt de Commissie, door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20 en onder de in de artikelen 21 en 22 vastgestelde voorwaarden, voor de bijwerking van lid 2, onder b), en voor de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en aan de definities die in internationaal verband zullen worden goedgekeurd.*

#### Artikel 4

##### *Verzameling van informatie over de indeling van een nieuw voedingsmiddel*

1. *De Commissie verzamelt informatie van de lidstaten en/of exploitanten van levensmiddelenbedrijven of andere belanghebbende partijen om te bepalen of een voedingsmiddel onder deze verordening valt. De lidstaten, de exploitanten en de andere belanghebbende partijen doen de Commissie informatie toekomen over de mate waarin een voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 in de Unie voor menselijke voeding is gebruikt.*
2. *De Commissie publiceert deze gegevens en de conclusies van deze verzameling van gegevens en de ondersteunende niet-vertrouwelijke gegevens.*
3. *Ter waarborging van de volledigheid van de informatie over de indeling van een nieuw voedingsmiddel stelt de Commissie uiterlijk op ...\*, door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20 en onder de in de artikelen 21 en 22 vastgestelde voorwaarden, regels vast voor de handelwijze in het geval dat de Commissie geen informatie heeft over het gebruik voor menselijke voeding vóór 15 mei 1997.*
4. *De Commissie kan, door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20 en onder de in de artikelen 21 en 22 vastgestelde voorwaarden, gedetailleerde regels voor de toepassing van lid 1 vaststellen, met name wat betreft de door de lidstaten en/of exploitanten van levensmiddelenbedrijven te verstrekken informatie.*

#### Artikel 5

##### *Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen*

*Nieuwe voedingsmiddelen mogen alleen in de handel worden gebracht als zij zijn opgenomen op de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen ('de Unielijst'). De Unielijst wordt door de Commissie gepubliceerd en bijgehouden op een daarvoor bestemde publiekelijk toegankelijke pagina van de website van de Commissie.*

## HOOFDSTUK II

### VEREISTEN VOOR HET IN DE UNIE IN DE HANDEL BRENGEN VAN NIEUWE VOEDINGSMIDDELEN

---

\* *PB: datum invoegen: Zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.*

## Artikel 6

### Verbod op nieuwe voedingsmiddelen die niet aan de eisen voldoen

*Nieuwe* voedingsmiddelen *worden niet in de handel gebracht, indien ze niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van* deze verordening. █



## Artikel 7

### Algemene voorwaarden voor opname van nieuwe voedingsmiddelen op de Unielijst

1. Een nieuw voedingsmiddel kan alleen op de betrokken Unielijst worden opgenomen als het aan de volgende voorwaarden voldoet:
  - a) het levert volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens geen gevaar voor de gezondheid van de consument *en van dieren op, hetgeen betekent dat cumulatieve en synergistische effecten alsmede mogelijke nadelige effecten op bepaalde bevolkingsgroepen bij de risicobeoordeling in aanmerking worden genomen;*
  - b) het misleidt de consument niet;
  - c) indien het bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel, verschilt het daar niet zodanig van dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt nadelig voor de consument is;
  - d) *het advies van het Europees Milieuagentschap over de mate waarin het productieproces en normale consumptie nadelige gevolgen hebben voor het milieu, dat niet later dan op de dag van publicatie van de beoordeling van de Autoriteit wordt gepubliceerd, wordt bij de risicobeoordeling in acht genomen;*

- e) *het advies van de Europese Groep ethiek van de wetenschappen en de nieuwe technologieën over de mate waarin er ethische bezwaren zijn, dat niet later dan op de dag van publicatie van de beoordeling van de Autoriteit wordt gepubliceerd, wordt bij de risicobeoordeling in acht genomen;*
  - f) *een nieuw voedingsmiddel dat nadelige effecten op bepaalde bevolkingsgroepen kan hebben, wordt pas toegelaten als er specifieke maatregelen ter voorkoming van die ongewenste effecten zijn getroffen;*
  - g) *het voedingsmiddel is niet afkomstig van een gekloond dier of nakomelingen daarvan;*
  - h) *indien voor veilig gebruik vereist, worden er maximumwaarden voor inname van het nieuwe voedingsmiddel als zodanig of als deel van een ander voedingsmiddel of categorie voedingsmiddelen vastgelegd;*
  - i) *cumulatieve effecten van nieuwe voedingsmiddelen die in verschillende voedingsmiddelen of categorieën voedingsmiddelen gebruikt worden, zijn geëvalueerd.*
2. *Voedingsmiddelen waarvoor productieprocessen gebruikt zijn die specifieke risicobeoordelingsmethoden vereisen (zoals voedingsmiddelen waarbij nanotechnologie is gebruikt), kunnen pas op de communautaire lijst worden opgenomen als die specifieke methoden door de Autoriteit voor gebruik zijn goedgekeurd en er met een adequate veiligheidsbeoordeling op basis van die methoden is aangetoond dat het gebruik van de betrokken voedingsmiddelen veilig is.*
  3. *Een nieuw voedingsmiddel mag alleen op de Unielijst worden opgenomen als de bevoegde instantie in een advies heeft bevestigd dat het geen gevaar voor de gezondheid oplevert.*
  4. *In geval van twijfel, bijvoorbeeld als gevolg van onvoldoende wetenschappelijke zekerheid of bij gebrek aan gegevens, wordt het voorzorgsbeginsel gehanteerd en mag het betrokken voedingsmiddel niet op de Unielijst worden opgenomen.*

Artikel 8  
Inhoud van de Unielijst

1. *De Commissie werkt de Unielijst bij, onder andere in gevallen van gegevensbescherming als bedoeld in artikel 14, volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008. In afwijking van het bepaalde in artikel 7, leden 4, 5 en 6, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 wordt de verordening houdende bijwerking van de Unielijst vastgesteld door middel van een gedelegeerde handeling overeenkomstig artikel 20 en onder de in de artikelen 21 en 22 vastgestelde voorwaarden. De Commissie publiceert de Unielijst op een speciaal daarvoor bestemde pagina van haar website.*
  
2. De vermelding van een nieuw voedingsmiddel op de Unielijst omvat:
  - a) een specificatie van het *voedingsmiddel*;
  - b) *het beoogde gebruik van het voedingsmiddel*;
  - c) de gebruiksvoorwaarden;
  - d) *in voorkomend geval, aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften om de eindgebruiker te informeren*;
  - e) *de datum waarop het nieuwe voedingsmiddel op de Unielijst is opgenomen en de datum van ontvangst van de aanvraag*;
  - f) *de naam en het adres van de aanvrager*;
  - g) *de datum en het resultaat van de laatste inspectie overeenkomstig de in artikel 12 neergelegde voorschriften voor monitoring*;
  - h) *het feit dat de vermelding gebaseerd is op nieuwe wetenschappelijke bewijzen en/of overeenkomstig artikel 14 door eigendomsrechten beschermde gegevens*;
  - i) *het feit dat het nieuwe voedingsmiddel alleen door de aanvrager genoemd onder f) in de handel mag worden gebracht, tenzij een latere aanvrager toestemming voor het voedingsmiddel krijgt zonder verwijzing naar de door eigendomsrechten beschermde gegevens van de oorspronkelijke aanvrager.*

3. *Voor alle nieuwe voedingsmiddelen is monitoring na de marktintroductie vereist. Alle nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten worden opnieuw beoordeeld na 5 jaar en wanneer meer wetenschappelijke gegevens beschikbaar komen. Bij de monitoring wordt speciale aandacht geschonken aan de bevolkingsgroepen met de grootste inname.*
4. *Ingeval een nieuw voedingsmiddel een stof bevat die een risico voor de menselijke gezondheid kan inhouden in geval van buitensporige consumptie ervan, moet het met maximale waarden in bepaalde voedingsmiddelen of categorieën voedingsmiddelen voor gebruik worden toegelaten.*
5. *Elk ingrediënt dat in de vorm van een nanomateriaal in een product is verwerkt, dient duidelijk in de lijst van ingrediënten te worden vermeld. De naam van het ingrediënt moet worden gevolgd door het woord "nano" tussen haakjes.*
6. *Vóór het verstrijken van de in artikel 14, lid 1, bedoelde termijn wordt de Unielijst overeenkomstig lid 1 van dit artikel bijgewerkt, zodat, mits het toegelaten voedingsmiddel nog steeds aan de in deze verordening vastgestelde voorwaarden voldoet, de in lid 2, onder h), van dit artikel bedoelde specifieke vermeldingen er niet meer in opgenomen zijn.*
7. *Voor bijwerking van de Unielijst door toevoeging van een nieuw voedingsmiddel dat niet uit ingrediënten bestaat of geen ingrediënten bevat die onderworpen zijn aan de in artikel 14 bedoelde gegevensbescherming, en*
  - a) *dat overeenkomt met bestaande voedingsmiddelen wat betreft samenstelling, hoe zij worden gemetaboliseerd en gehalte aan ongewenste stoffen, of*
  - b) *dat uit ingrediënten bestaat of ingrediënten bevat die reeds voor gebruik in de Unie vrijgegeven zijn, en waarvan redelijkerwijs aangenomen mag worden dat het nieuwe beoogde gebruik niet tot een verhoging van de inname door de consumenten leidt, met inbegrip van consumenten die tot een kwetsbare groep behoren,*

*is mutatis mutandis, en in afwijking van lid 1 van dit artikel, de in artikel 9 bedoelde kennisgevingsprocedure van toepassing.*

#### Artikel 9

##### ■ Traditioneel levensmiddel uit een derde land

1. *Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf die een traditioneel levensmiddel uit een derde land in de Unie in de handel wil brengen, **brenkt de Commissie van dit voornemen op de hoogte en vermeldt hierbij** de benaming ■ van het levensmiddel, de samenstelling ervan **en** het land van herkomst. ■*

*Deze kennisgeving gaat vergezeld van gedocumenteerde gegevens die de geschiedenis van veilig gebruik in enig derde land aantonen.*

2. *De Commissie zendt de kennisgeving met de in lid 1 bedoelde bewijzen voor de geschiedenis van veilig gebruik onverwijld toe aan de lidstaten en aan de Autoriteit en maakt deze via haar website openbaar.*
3. *De lidstaten en de Autoriteit kunnen overeenkomstig lid 2 de Commissie binnen vier*

*maanden na de toezending door de Commissie van de in lid 1 bedoelde kennisgeving mededelen dat zij wetenschappelijk gemotiveerde bezwaren in verband met de veiligheid tegen het in de handel brengen van het traditionele levensmiddel hebben.*

*In dat geval wordt het levensmiddel niet in de Unie in de handel gebracht, en zijn de artikelen 5 tot en met 8 van toepassing. De in lid 1 van dit artikel bedoelde kennisgeving wordt beschouwd als een aanvraag in de zin van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008. Ook kan de aanvrager tot intrekking van de kennisgeving besluiten.*

*De Commissie brengt de betrokken exploitant van een levensmiddelenbedrijf hiervan zonder onnodige vertraging en op aantoonbare wijze uiterlijk vijf maanden na de datum van de in lid 1 bedoelde kennisgeving op de hoogte.*

4. *Als geen wetenschappelijk gemotiveerd bezwaar in verband met de veiligheid is aangetekend en de exploitant van een levensmiddelenbedrijf hierover geen informatie heeft ontvangen overeenkomstig lid 3, mag het traditionele levensmiddel in de Unie in de handel worden gebracht vanaf vijf maanden na de datum van de kennisgeving overeenkomstig lid 1.*

5. *Op een hiervoor bestemde pagina van haar website publiceert de Commissie een lijst van traditionele voedingsmiddelen uit derde landen die overeenkomstig lid 4 in de Unie in de handel mogen worden gebracht. Een link naar deze pagina is beschikbaar op de in artikel 5 bedoelde pagina met de Unielijst.*
6. *Voor een vlot verloop van de in dit artikel bedoelde kennisgevingsprocedure stelt de Commissie uiterlijk op ...\*, door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20 en onder de in de artikelen 21 en 22 vastgestelde voorwaarden, gedetailleerde bepalingen voor de toepassing van dit artikel vast.*

#### Artikel 10 Technische richtsnoeren

Onverminderd *het bepaalde in artikel 9, lid 1, letter a)*, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 verstrekt de Commissie in voorkomend geval *vóór ...\** in nauwe samenwerking met de Autoriteit, *de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de kleine en middelgrote ondernemingen*, technische richtsnoeren en hulpmiddelen om exploitanten van levensmiddelenbedrijven en met name *kleine en middelgrote ondernemingen*, te helpen bij het opstellen en indienen van aanvragen in het kader van deze verordening. *Aanbeveling 97/618/EG moet voor gebruik door aanvragers beschikbaar blijven, totdat zij vervangen wordt door bijgewerkte technische richtsnoeren, die overeenkomstig dit artikel worden uitgegeven.*

*Deze technische richtsnoeren en hulpmiddelen worden uiterlijk ...\* gepubliceerd op een daarvoor bestemde publiekelijk toegankelijke pagina van de website van de Commissie.*

---

\* PB: datum invoegen: *Zes maanden* na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Artikel 11  
Advies van de Autoriteit

Bij de beoordeling van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen moet de Autoriteit in het bijzonder in voorkomend geval:

- a) nagaan of het *nieuwe* levensmiddel, *ongeacht of het bestemd is om een reeds op de markt aanwezig voedingsmiddel te vervangen, geen schadelijke of toxische gevolgen heeft voor de menselijke gezondheid, daarbij rekening houdend met eventuele nieuwe kenmerken;*
- b) *in geval van traditionele levensmiddelen uit een derde land,* rekening houden met de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel.

Artikel 12

■ Verplichtingen van de exploitanten van levensmiddelenbedrijven

1. De Commissie *stelt* om redenen van voedselveiligheid en op basis van een advies van de Autoriteit voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen *vast. Deze monitoring vindt plaats vijf jaar na de datum van opname van het nieuwe levensmiddel in de Unielijst.*
2. *De monitoringvoorschriften gelden ook voor nieuwe voedingsmiddelen die reeds in de handel zijn, met inbegrip van die welke zijn toegelaten krachtens de vereenvoudigde procedure van kennisgeving als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97.*
3. *De lidstaten wijzen bevoegde instanties aan die met de monitoring na de marktintroductie belast zijn.*
4. De producent *en de exploitant uit de voedingssector of de Autoriteit brengen* de Commissie onverwijld op de hoogte van:
  - a) alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel;



- b) verboden of beperkingen die zijn opgelegd door de bevoegde instantie van een derde land waar het nieuwe voedingsmiddel in de handel wordt gebracht.

*Iedere exploitant uit de voedingssector stelt de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaat waar hij zijn werkzaamheden uitoefent in kennis van de gezondheidsproblemen die hem door de consumenten of consumentenorganisaties zijn meegedeeld.*

*De bevoegde instanties van de lidstaten brengen binnen drie maanden na afronding van een inspectie verslag uit aan de Commissie. De Commissie dient uiterlijk een jaar na afloop van de in lid 1 bedoelde periode van vijf jaar verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad.*

### Artikel 13

Europese Groep ethiek van de wetenschappen en de nieuwe technologieën

*In voorkomend geval kan de Commissie op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat de Europese Groep ethiek van de wetenschappen en de nieuwe technologieën raadplegen teneinde haar advies in te winnen over ethische vraagstukken in verband met wetenschappen en nieuwe technologieën met grote ethische implicaties.*

De Commissie maakt *elk* advies *van de Europese Groep ethiek van de wetenschappen en de nieuwe technologieën* openbaar.

### Artikel 14

#### ■ Gegevensbescherming

1. Op verzoek van de aanvrager en op basis van passende en controleerbare informatie in het aanvraagdossier kan worden besloten dat recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen en *door eigendomsrechten beschermde* wetenschappelijke gegevens ter ondersteuning van de aanvraag gedurende vijf jaar vanaf de datum van opname van het nieuwe voedingsmiddel op de Unielijst niet voor een andere aanvraag mogen worden gebruikt, *tenzij de latere aanvrager met de eerdere aanvrager is overeengekomen dat die gegevens en informatie wel mogen worden gebruikt, en indien:*
  - a) de aanvrager bij zijn eerste aanvraag heeft aangegeven dat de recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen en/of wetenschappelijke gegevens door eigendomsrechten waren beschermd; en

- b) de vorige aanvrager ten tijde van *zijn* aanvraag het exclusieve recht had om naar de door eigendomsrechten beschermde █ gegevens te verwijzen;
- c) het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen worden toegelaten indien de vorige aanvrager de door eigendomsrechten beschermde █ gegevens niet had verstrekt;  
*en*
- d) *de eerdere aanvrager bij zijn aanvraag heeft aangegeven dat de wetenschappelijke gegevens en andere informatie door eigendomsrechten beschermd waren.*

Een vorige aanvrager mag echter met een volgende aanvrager overeenkomen dat de gegevens en de informatie mogen worden gebruikt.

- 2. *Gegevens verkregen uit onderzoeksprojecten die geheel of gedeeltelijk door de Unie en/of overheidsinstellingen betaald zijn, worden tegelijk met de aanvraag openbaar gemaakt en zijn vrijelijk beschikbaar voor gebruik door andere aanvragers.*
- 3. *Om een herhaling van onderzoek met gewervelde dieren te voorkomen, mag een latere aanvrager verwijzen naar studies op gewervelde dieren of andere studies die dierproeven kunnen voorkomen. De eigenaar van de gegevens mag voor het gebruik ervan een passende compensatie vragen.*
- 4. De Commissie bepaalt, in overleg met de aanvrager, welke informatie moet worden beschermd zoals bedoeld in lid 1 en deelt de aanvrager, de Autoriteit en de lidstaten haar besluit mee.

█

#### *Artikel 15* *Geharmoniseerde gegevensbescherming*

*Indien een vergunningsaanvraag voor een nieuw voedingsmiddel en een gezondheidsclaim voor dit voedingsmiddel worden ingediend en indien gegevensbescherming volgens de bepalingen van beide verordeningen gerechtvaardigd is en door de aanvrager wordt gevraagd, dienen, niettegenstaande de toelating van een nieuw voedingsmiddel overeenkomstig de artikelen 7 en 14 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 of de vergunning voor een gezondheidsclaim overeenkomstig de artikelen 17, 18 en 25 van Verordening (EG) nr. 1924/2006, de gegevens betreffende de vergunning en die van de publicatie van de vergunning in het Publicatieblad van de Europese Unie identiek te zijn en dienen de gegevensbeschermingsperioden samen te vallen.*

#### *Artikel 16* *Inspectie- en controlemaatregelen*

*Voor de handhaving van deze verordening worden officiële controles uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004.*

## HOOFDSTUK III ALGEMENE BEPALINGEN

### Artikel 17 Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om te waarborgen dat zij worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk ...\* van deze bepalingen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

### *Artikel 18 Voorrechten van lidstaten*

1. *Indien een lidstaat ingevolge nieuwe informatie of een nieuwe beoordeling van bestaande informatie gegronde redenen heeft om aan te nemen dat het gebruik van een voedingsmiddel of voedselingrediënt dat conform is aan deze verordening, gevaar voor de menselijke gezondheid of het milieu kan opleveren, kan die lidstaat de handel in en het gebruik van het betreffende voedingsmiddel of voedselingrediënt op zijn grondgebied tijdelijk schorsen of beperken. De betrokken lidstaat stelt de overige lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder opgave van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid.*
2. *De Commissie onderzoekt de in lid 1 bedoelde redenen zo spoedig mogelijk in nauwe samenwerking met de Autoriteit en neemt de nodige maatregelen. De lidstaat die het in lid 1 bedoelde besluit heeft genomen, kan dit besluit handhaven tot op het tijdstip van inwerkingtreding van deze maatregelen.*

### Artikel 19 Gedelegeerde handelingen

Met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening, als bepaald in artikel 1, stelt de Commissie, uiterlijk ...\*, door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20 en onder de in de artikelen 21 en 22 vastgestelde voorwaarden, verdere criteria vast voor het beoordelen van de vraag of een levensmiddel vóór 15 mei 1997 in de Unie in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt, zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, onder a).

### Artikel 20 Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om de in *artikel 2, lid 3, artikel 3, lid 3, artikel 4, leden 3 en 4, artikel 8, lid 1, artikel 9, lid 6, en artikel 19* bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De

---

\* PB: datum invoegen: **12 maanden** na de inwerkingtreding van deze verordening.

\* PB: datum invoegen: 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch verlengd met dezelfde periode, tenzij het Europees Parlement of de Raad de bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 21.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft gesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.
3. De aan de Commissie toegekende bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, is onderworpen aan de voorwaarden die worden gesteld in de artikelen 21 en 22.

#### Artikel 21

##### Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie

1. De in *artikel 2, lid 3, artikel 3, lid 3, artikel 4, leden 3 en 4, artikel 8, lid 1, artikel 9, lid 6, en artikel 19* bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheidsdelegatie wenst in te trekken, **streeft ernaar** de andere instelling en de Commissie **hierover binnen een redelijke tijdsperiode** voordat een definitief besluit wordt genomen **te informeren**, en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden mogelijk worden ingetrokken en **wat de mogelijke redenen daarvoor zijn**.
3. Het besluit tot intrekking doet opgave van de redenen voor de intrekking en maakt een einde aan de delegatie van de bevoegdheden die in het besluit worden vermeld. Het besluit treedt onmiddellijk in werking of op een latere datum die in het besluit wordt vermeld. Het besluit laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het besluit wordt bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

## Artikel 22

### Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen

1. Het Europees Parlement of de Raad kunnen bezwaar aantekenen tegen een gedelegeerde handeling binnen **twee maanden** na de datum van kennisgeving.

**Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt deze termijn met twee maanden verlengd.**

2. Indien noch het Europees Parlement noch de Raad bij het verstrijken van deze termijn bezwaar hebben aangetekend tegen de gedelegeerde handeling, **wordt deze in het Publicatieblad van de Europese Unie gepubliceerd en treedt zij** op de daarin bepaalde datum **in werking**.

**De gedelegeerde handeling kan vóór het verstrijken van deze termijn in het Publicatieblad van de Europese Unie worden gepubliceerd en in werking treden, indien het Europees Parlement en de Raad de Commissie beide hebben laten weten geen bezwaar te zullen aantekenen.**

3. Indien het Europees Parlement of de Raad bezwaar aantekent tegen **een** gedelegeerde handeling, treedt deze niet in werking. De instelling die bezwaar aantekent tegen de gedelegeerde handeling, geeft aan om welke redenen zij dit doet.

## Artikel 23 Evaluatie

1. De Commissie zendt het Europees Parlement en de Raad uiterlijk ...\* in het licht van de opgedane ervaring een verslag over de uitvoering van deze verordening, en in het bijzonder van de artikel 3, 9 en 14, dat in voorkomend geval vergezeld gaat van voorstellen.
2. *Uiterlijk ...\*\** zendt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag toe over alle aspecten van levensmiddelen die afkomstig zijn van door gebruik van een kloontechniek ontstane dieren en van de nakomelingen van deze dieren, en dient daarna eventueel wetgevingsvoorstellen in.
3. De verslagen en de eventuele voorstellen worden openbaar gemaakt.

## HOOFDSTUK IV OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

### Artikel 24 Intrekking

Verordening (EG) nr. 258/97 en Verordening (EG) nr. 1852/2001 worden ingetrokken met ingang van ...\*\*\*, behalve wat betreft lopende aanvragen waarop artikel 26 van deze verordening van toepassing is.

### Artikel 25 Vaststelling van de Unielijst

Uiterlijk ...\*\*\*, stelt de Commissie de Unielijst vast door de krachtens de artikelen 4, 5 en 7 van Verordening (EG) nr. 258/97 toegelaten en/of aangemelde nieuwe voedingsmiddelen, met inbegrip van de eventuele toelatingsvoorwaarden, op deze EU-lijst op te nemen.

---

\* PB: datum invoegen: vijf jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

\*\* PB: datum invoegen: *Drie jaar en zes maanden* na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

\*\*\* PB: datum invoegen: 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Artikel 26  
Overgangsmaatregelen

1. *Uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediende aanvragen voor het [ ] in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel waarbij het verslag over de eerste beoordeling, als bedoeld in artikel 6, lid 3, van die verordening, vóór ...\* nog niet aan de Commissie is toegezonden, gelden als aanvragen uit hoofde van deze verordening.*
2. Andere *aanvragen* die krachtens *artikel 3, lid 4, en de artikelen 4 en 5* van Verordening (EG) nr. 258/97 vóór ...\*, zijn ingediend, worden behandeld volgens de bepalingen van [ ] Verordening (EG) nr. 258/97.

[ ]

Artikel 27  
Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1331/2008

Verordening (EG) nr. 1331/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) de titel wordt vervangen door:

"Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en nieuwe voedingsmiddelen."
- 2) artikel 1, leden 1 en 2, worden vervangen door:
  - "1. Bij deze verordening wordt een [ ] evaluatie- en goedkeuringsprocedure (hierna de "uniforme procedure" genoemd) vastgesteld voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en uitgangsmaterialen van levensmiddelenaroma's, [ ] gebruikt of bestemd om te worden gebruikt in of op levensmiddelen en nieuwe voedingsmiddelen (hierna de "stoffen of producten" genoemd), die bijdraagt tot het vrije verkeer van levensmiddelen in de Unie en tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en [ ] van consumentenbelangen. [ ]

---

\* PB: datum invoegen: 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

2. De uniforme procedure stelt de procedurele voorwaarden vast voor de bijwerking van de lijsten van stoffen en producten die in de Unie in de handel mogen worden gebracht krachtens Verordening (EG) nr. 1333/2008, Verordening (EG) nr. 1332/2008, Verordening (EG) nr. 1334/2008 en Verordening (EU) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad inzake nieuwe voedingsmiddelen van ...<sup>\*+</sup> (hierna de "sectorale levensmiddelenverordeningen" genoemd).



\* P B L ...<sup>++</sup> ".

- 3) in artikel 1, lid 3, artikel 2, leden 1 en 2, artikel 9, lid 2, artikel 12, lid 1, en artikel 13 **worden** "stof" **of** "**stoffen**" vervangen door "stof of product", **of** "stoffen of producten".
- 4) de titel van artikel 2 komt als volgt te luiden:  
"Unielijst van stoffen of producten".
- 5) in artikel 4 wordt het volgende lid toegevoegd:  
"3. Voor een stof of product kan één aanvraag worden ingediend met het oog op de aanpassing van de verschillende EU-lijsten uit hoofde van verschillende sectorale levensmiddelenverordeningen, mits de aanvraag aan de voorschriften van elk van de sectorale levensmiddelenverordeningen voldoet."
- 6) aan het begin van artikel 6, lid 1, wordt de volgende zin ingevoegd:  
"Ingeval op wetenschappelijke gronden bezorgdheid over de veiligheid bestaat, wordt de aanvrager gevraagd bepaalde aanvullende informatie in verband met de risicobeoordeling te verstrekken."



- 7) het woord "Gemeenschap" wordt in de ganse tekst vervangen door "Unie".

---

<sup>+</sup> PB: datum en nummer van deze verordening invoegen.

<sup>++</sup> PB: publicatiegegevens van deze verordening invoegen.



Artikel 28  
Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Zij is van toepassing met ingang van ...\*.

De artikelen 25, 26 en 27 zijn evenwel van toepassing met ingang van ...\*\*. In afwijking van de tweede alinea van dit artikel en in afwijking van artikel 16, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 kunnen aanvragen overeenkomstig deze verordening worden ingediend vanaf ...\*\* wat betreft goedkeuringen voor levensmiddelen als bedoeld in artikel 3, lid 2, onder a), punt iv), van deze verordening vallen, wanneer die levensmiddelen op die datum reeds in de Unie in de handel zijn gebracht.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te

Voor het Europees Parlement  
De voorzitter

Voor de Raad  
De voorzitter

---

---

\* PB: datum invoegen: 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

\*\* PB: datum invoegen: de datum van inwerkingtreding van deze verordening.