



A7-0152/2010

10.5.2010

*****II**

AANBEVELING VOOR DE TWEDE LEZING

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))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Kartika Tamara Liotard

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
- *** Goedkeuringsprocedure
- ***I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- ***II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- ***III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond.)

Amendementen op een ontwerptekst

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen op de ontwerptekst worden in **vet cursief** aangegeven. De markering in *mager cursief* is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de ontwerptekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld met het oog op de uiteindelijke tekst (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

In de koptekst van een amendement op een bestaande tekst, waarvoor in de ontwerptekst wijzigingen worden voorgesteld, wordt op respectievelijk de derde en vierde regel verwezen naar de bestaande tekst en naar de bepaling in kwestie. Uit een bepaling van de bestaande tekst overgenomen tekstdelen die in de ontwerptekst niet zijn gewijzigd, maar die door het Parlement worden geamendeerd, worden in **vet** gemarkeerd. Een eventuele schrapping van dergelijke tekstdelen wordt als volgt aangegeven: [...].

INHOUD

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....	5
TOELICHTING	76
PROCEDURE.....	78

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over 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 lezing¹,
 - 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 (2),
 - 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.

¹ Aangenomen teksten van 25.3.2009, T6(2009)0171.

² PB C 224 van 30.8.2008, blz. 81.

Amendement 1

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 1

Standpunt van de Raad

(1) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt en levert een aanzienlijke bijdrage tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen. Verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de veiligheidsbeoordeling en goedkeuring van nieuwe voedingsmiddelen kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze producten en daardoor oneerlijke concurrentievoorwaarden scheppen.

Amendement

(1) Bij de uitvoering van het beleid van de Unie en gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie 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 voedselveiligheidsaangelegenheden¹ in acht te worden genomen.

¹ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

Motivering

Amendement 1 eerste lezing EP.

Amendement 2

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 2

Standpunt van de Raad

(2) Bij de uitvoering van het beleid van de Unie dient een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te worden gewaarborgd. *Waar passend moet de nodige aandacht worden besteed aan de bescherming van het milieu en het dierenwelzijn.*

Amendement

(2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te worden gewaarborgd, *met voorrang boven de werking van de interne markt.*

Motivering

Amendement 2 eerste lezing EP.

Amendement 3

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Overweging 2 bis (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

(2 bis) In artikel 13 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie 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.

Motivering

Amendement 3 eerste lezing EP.

Amendement 4

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Overweging 2 ter (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

(2 ter) De in de communautaire wetgeving vastgelegde normen moeten voor alle voedingsmiddelen gelden die op de communautaire markt worden gebracht, ook voor de voedingsmiddelen die uit derde landen worden ingevoerd.

Motivering

Amendement 4 eerste lezing EP.

Amendement 5

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 2 quater (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(2 quater) In zijn resolutie van 3 september 2008 over het klonen van dieren ten behoeve van de voedselvoorziening¹ 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.

¹ PB C 295 E van 4.12. 2009, blz. 42.

Motivering

Amendement 5 eerste lezing EP.

Amendement 6

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 2 quinquies (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(2 quinquies) 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".

Motivering

Amendement 6 eerste lezing EP.

Amendement 7

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 3

Standpunt van de Raad

(3) Bij Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingredienten 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 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**

Amendement

(3) Bij Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingredienten 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 zijn de voorschriften van de Unie voor nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld. Voor de duidelijkheid **moet** Verordening (EG) nr. 258/97 worden ingetrokken en vervangen door de onderhavige verordening. **In de onderhavige verordening moeten ook maatregelen worden opgenomen die momenteel deel uitmaken van Verordening (EG) nr. 1852/2001, en die verordening moet worden ingetrokken.**

brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten 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 moet daarom worden ingetrokken wat betreft nieuwe voedingsmiddelen.

Motivering

Overweging 3 Commissiedocument.

Amendement 8

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Overweging 5**

Standpunt van de Raad

(5) 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 is van toepassing. De bestaande definitie van nieuwe voedingsmiddelen moet worden verduidelijkt en geactualiseerd door in plaats van de huidige categorieën een verwijzing op te nemen naar de algemene definitie van levensmiddelen in ***de genoemde*** verordening.

Amendement

(5) 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***.

Motivering

Amendement 8 eerste lezing EP.

Amendement 9

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 5 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(5 bis) 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.

Motivering

Amendement 9 eerste lezing EP.

Amendement 10

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 6

Standpunt van de Raad

Amendement

(6) Bovendien moet worden verduidelijkt dat een voedingsmiddel als nieuw moet worden beschouwd wanneer daarop een productietechnologie is toegepast die ***binnen de Unie*** niet eerder ***voor levensmiddelenproductie*** werd gebruikt. 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 dieren die met niet-traditionele ***foktechnieken*** zijn geproduceerd en ***van nakomelingen van die dieren, levensmiddelen die afkomstig zijn van planten die met niet-traditionele***

(6) 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

veredelings technieken zijn geproduceerd, levensmiddelen die zijn geproduceerd met nieuwe productieprocedures die van invloed kunnen zijn op de levensmiddelen, en levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit technisch vervaardigde nanomaterialen bestaan, 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. Voorts moet worden verduidelijkt dat levensmiddelen uit derde landen die binnen de Unie nieuwe voedingsmiddelen zijn, uitsluitend als traditionele levensmiddelen kunnen worden beschouwd wanneer ze afkomstig zijn uit de primaire productie als omschreven in Verordening (EG) nr. 178/2002, ongeacht of het om verwerkte of onverwerkte levensmiddelen gaat (bijvoorbeeld fruit, jam, vruchtensap). Levensmiddelen die afkomstig zijn van planten die met niet-traditionele kweektechnieken zijn geproduceerd van dieren die met niet-traditionele foktechnieken zijn geproduceerd of van nakomelingen van die dieren, alsmede levensmiddelen die zijn geproduceerd met nieuwe productieprocedures, kunnen evenwel niet tot die categorie levensmiddelen behoren.

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.

Motivering

Overweging 6 Commissiedocument.

Amendement 11

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Overweging 6 bis (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

***(6 bis) Het klonen van dieren is
onverenigbaar met punt 20 van de bijlage***

van Richtlijn 98/58/EG van de Raad van 20 juli 1998 inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren¹, 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 EU-lijst worden geplaatst.

¹ PB L 221 van 8.8.1998, blz. 23.

Motivering

Amendement 11 eerste lezing EP.

Amendement 12

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 7

Standpunt van de Raad

(7) Het op 16 januari 2008 uitgebrachte advies van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën, opgericht bij besluit van de Commissie van 16 december 1997, en het op 15 juli 2008 aangenomen advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid wijzen echter uit dat de technieken voor het klonen van dieren, zoals de "somatic nuclear cell transfer", specifieke kenmerken hebben die aangeven dat deze verordening niet alle vraagstukken in verband met klonen kan omvatten. De Commissie moet om die reden bij het Europees Parlement en de Raad verslag uitbrengen over voedingsmiddelen die worden geproduceerd van met een kloontechniek gekloonde dieren en van de nakomelingen ervan, en daarna indien nodig, een wetgevingsvoorstel indienen. Indien specifieke wetgeving wordt aangenomen, moet het toepassingsgebied

Amendement

(7) 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 (EAVV) is in zijn advies van 15 juli 2008 inzake het klonen van dieren¹ 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.

van deze verordening dienovereenkomstig worden aangepast.

¹ *The EFSA Journal (2008) 767, blz.32.*

Motivering

Amendement 12 eerste lezing EP.

Amendement 13

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Overweging 7 bis (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

(7 bis) 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.

Motivering

Amendement 13 eerste lezing EP.

Amendement 14

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Overweging 7 ter (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

(7 ter) 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 en de nakomelingen daarvan worden geproduceerd.

Motivering

Amendement 14 eerste lezing EP.

Amendement 15

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Overweging 8**

Standpunt van de Raad

(8) Er moeten uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld om 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, of als bestanddeel daarvan, mag het na die datum *in de Unie* 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.

Amendement

(8) 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***¹, 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.

¹ ***PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51.***

Amendement 15 eerste lezing EP.

Amendement 16

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 9

Standpunt van de Raad

(9) 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, het vrije verkeer van goederen en rechtszekerheid voor fabrikanten moet een uniforme definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen **op internationaal niveau** worden opgesteld. ***De Unie dient te streven naar overeenstemming over een definitie in de bevoegde internationale gremia. Indien overeenstemming wordt bereikt, moet de definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen in deze verordening dienovereenkomstig worden aangepast.***

Amendement

(9) 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, het vrije verkeer van goederen en rechtszekerheid voor fabrikanten moet een uniforme definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen worden opgesteld.

Amendement 17

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 10

Standpunt van de Raad

(10) ***Levensmiddelen die zijn bereid uit ingrediënten die buiten het toepassingsgebied van deze verordening vallen, in het bijzonder door de ingrediënten of de samenstelling of de hoeveelheid daarvan te wijzigen, dienen niet te worden beschouwd als nieuwe voedingsmiddelen. Desalniettemin hebben wijzigingen van een levensmiddelingrediënt, zoals het gebruik***

Amendement

(10) ***Levensmiddelenproducten die worden geherformuleerd op basis van bestaande voedselingrediënten die in de Gemeenschap 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.***

van selectieve extracten of van andere delen van een plant, die tot nog toe binnen de Unie niet voor menselijke voeding zijn gebruikt, tot gevolg dat het levensmiddel binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt.

Motivering

Overweging 8 Commissiedocument.

Amendement 18

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Overweging 13**

Standpunt van de Raad

(13) 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 vallen, levensmiddelen** die uitsluitend gebruikt worden als additieven die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1333/2008 vallen, aroma's die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1334/2008 vallen, **enzymen die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1332/2008 vallen en** extractiemiddelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2009/32/EG, **buiten het toepassingsgebied** van deze verordening.

Amendement

(13) Levensmiddelen die voor technologische toepassingen bestemd zijn of genetisch gemodificeerd zijn, moeten niet onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, **zolang op deze levensmiddelen een veiligheidsbeoordeling en goedkeuring overeenkomstig andere communautaire wetgeving van toepassing is.** Daarom **moeten** levensmiddelen die uitsluitend gebruikt worden als additieven die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1333/2008 **van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven¹** vallen, aroma's die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1334/2008 **van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen²** vallen, extractiemiddelen die onder het toepassingsgebied van 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 (herschikking) ³ vallen, enzymen die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen ⁴ vallen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁵ vallen, van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.

¹ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

² PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34.

³ PB L 141 van 6.6.2009, blz. 3.

⁴ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7.

⁵ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

Motivering

Amendement 17 eerste lezing EP.

Amendement 19

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 15

Standpunt van de Raad

(15) 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 in **Richtlijn 2002/46/EG, in Verordening (EG) nr. 1925/2006** en in Richtlijn 2009/39/EG, en in de **in die wetgeving en de bijlage daarbij** bedoelde bijzondere richtlijnen van toepassing blijven.

Amendement

(15) Voor bijzondere voeding, voor verrijking van levensmiddelen of voor gebruik als voedingssupplement bestemde nieuwe voedingsmiddelen, afgezien van vitamines en mineralen, moeten worden beoordeeld overeenkomstig **de veiligheidscriteria en voorschriften die voor alle nieuwe voedingsmiddelen gelden**. Tegelijkertijd moeten hierop de voorschriften in Richtlijn 2009/39/EG **en in de in artikel 4, lid 1, en bijlage I van die richtlijn** bedoelde bijzondere richtlijnen, **in Richtlijn 2002/46/EG en in Verordening (EG) nr. 1925/2006** van toepassing blijven.

Motivering

Overweging 12 Commissiedocument.

Amendement 20

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 16

Standpunt van de Raad

(16) De beoordeling of een levensmiddel vóór 15 mei 1997 binnen de Unie in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt, moet plaatsvinden op basis van door exploitanten van levensmiddelenbedrijven verstrekte informatie en, waar passend, gesteund door andere informatie, die in de lidstaten beschikbaar is. Er moet een eenvoudige en transparante procedure worden vastgesteld voor situaties waarin er geen toereikende informatie beschikbaar is over het gebruik voor menselijke voeding vóór 15 mei 1997 en bij deze procedure moeten de Commissie, de lidstaten en eventuele betrokken partijen worden betrokken.

Amendement

(16) 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.

*** Zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening**

Motivering

Amendement 18 eerste lezing EP.

Amendement 21

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 17

Standpunt van de Raad

(17) Nieuwe voedingsmiddelen mogen alleen in de Unie in de handel worden gebracht als zij veilig zijn en de consument niet misleiden. **Wanneer het nieuwe voedingsmiddel bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel, mag het daar bovendien niet zodanig van verschillen dat de normale consumptie ervan uit**

Amendement

(17) 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 bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 178/2002. Bovendien mogen zij niet zodanig**

voedingsoogpunt nadelig voor de consument is.

verschillen *van de levensmiddelen ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld* dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt nadelig voor de consument is.

Motivering

Amendement 19 eerste lezing EP.

Amendement 22

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Overweging 19 bis (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

(19 bis) Ethische en milieuaspecten moeten een onderdeel zijn van het risicobeheer tijdens de toelatingsprocedure. De beoordeling van deze aspecten dient respectievelijk plaats te vinden door de Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën en het Europees Milieuagentschap.

Motivering

Gedeeltelijke overneming van amendement 23 van het EP in eerste lezing.

Amendement 23

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Overweging 20**

Standpunt van de Raad

Amendement

(20) Er is momenteel ontoereikende informatie over de risico's in verband met technisch vervaardigde nanomaterialen. Om de veiligheid van die materialen beter te kunnen beoordelen, dient de Commissie, in samenwerking met de Autoriteit, testmethodes te ontwikkelen die rekening houden met de specifieke kenmerken van technisch vervaardigde

(20) 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.

nanomaterialen.

Amendement 24

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 22

Standpunt van de Raad

(22) 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.

Amendement

(22) Bij de beoordeling en het beheer van de veiligheid van traditionele levensmiddelen uit derde landen moet rekening worden gehouden met **de geldende EU-voorschriften.** Gebruik voor niet-voedingsdoeleinden of gebruik voor andere doeleinden dan een normaal voedingspatroon moet bij de vaststelling van een geschiedenis van veilig gebruik buiten beschouwing blijven. **Als de lidstaten en/of de Autoriteit geen gemotiveerde bezwaren in verband met de veiligheid op basis van wetenschappelijke gegevens, zoals informatie over schadelijke gezondheidsgevolgen, indienen, moet het toegestaan zijn om na kennisgeving van het voornemen hiertoe een voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, voor zover er geen ethische bezwaren zijn.**

Motivering

Amendement 28 eerste lezing EP.

Amendement 25

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 24

Standpunt van de Raad

(24) De opname van een nieuw voedingsmiddel op de EU-lijst van nieuwe voedingsmiddelen **of op de lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen** moet de mogelijkheid onverlet laten om de effecten van de totale inname

Amendement

(24) De opname van een nieuw voedingsmiddel op de EU-lijst 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

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.

vervaardiging ervan is gebruikt, dan wel van een vergelijkbaar product, overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 te beoordelen.

Motivering

Overweging 19 Commissiedocument.

Amendement 26

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 25

Standpunt van de Raad

(25) Onder bepaalde omstandigheden, teneinde onderzoek en ontwikkeling, en bijgevolg innovatie, in de landbouw- en levensmiddelenindustrie te stimuleren, **moeten** de nieuwe wetenschappelijke bewijzen en door eigendomsrechten beschermde gegevens die worden verstrekt om een aanvraag voor de opname van een nieuw voedingsmiddel op de EU-lijst te ondersteunen, **worden beschermd. Deze gegevens** mogen gedurende een beperkte periode niet zonder toestemming van de eerste aanvrager ten gunste van een **latere** 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 EU-lijst van nieuwe voedingsmiddelen te laten opnemen.

Amendement

(25) **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 EU-lijst 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 EU-lijst 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.

Motivering

Amendement 25 eerste lezing EP.

Amendement 27

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 26

Standpunt van de Raad

(26) Voor nieuwe voedingsmiddelen gelden de algemene etiketteringsvoorschriften van Richtlijn 2000/13/EG ***en, waar nodig, de voedingswaarde-etiketteringsbepalingen van Richtlijn 90/496/EEG.*** 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. ***Wanneer een nieuw voedingsmiddel op de EU-lijst of op de lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen wordt geplaatst, kunnen hieraan specifieke gebruiksvoorwaarden of etiketteringsvoorschriften worden verbonden, die onder meer betrekking kunnen hebben op specifieke kenmerken of op eigenschappen van het voedingsmiddel, zoals samenstelling, voedingswaarde of nutritionele effecten en het beoogde gebruik van het voedingsmiddel, ethische overwegingen of gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevolkingsgroepen.***

Amendement

(26) 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***¹. 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 EU-lijst nodig zijn specifieke gebruiksvoorwaarden of etiketteringsvoorschriften vast te stellen.***

¹ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

Motivering

Overweging 21 Commissiedocument.

Amendement 28

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 27

Standpunt van de Raad

(27) Bij Verordening (EG) nr. 1924/2006 zijn de bepalingen in de lidstaten op het gebied van voeding en gezondheid geharmoniseerd. Claims voor nieuwe voedingsmiddelen moeten dan ook in overeenstemming zijn met die verordening.

Amendement

(27) Bij Verordening (EG) nr. 1924/2006 **van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen¹** 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.**

¹ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

Motivering

Amendement 27 eerste lezing EP.

Amendement 29

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 28

Standpunt van de Raad

(28) De Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën **kan in voorkomend geval** worden geraadpleegd voor advies over ethische vraagstukken in verband met het **in de Unie** in de handel brengen van

Amendement

(28) De Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën **(EGE) moet in specifieke gevallen** worden geraadpleegd voor advies over ethische vraagstukken in verband met **het gebruik van nieuwe technologieën en**

nieuwe voedingsmiddelen.

het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen.

Motivering

Amendement 29 eerste lezing EP.

Amendement 30

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 29

Standpunt van de Raad

(29) 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 EU-lijst van nieuwe voedingsmiddelen worden opgenomen. Voorts moeten ***verzoeken krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 die vóór de datum van toepassing van deze verordening*** zijn ingediend, ***worden omgezet in aanvragen krachtens de onderhavige verordening indien*** het verslag van de eerste beoordeling bedoeld in Verordening (EG) nr. 258/97 nog niet aan de Commissie is toegezonden, ***alsmede ingeval*** een aanvullend beoordelingsverslag nodig is overeenkomstig die verordening. 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.

Amendement

(29) 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 EU-lijst van nieuwe voedingsmiddelen worden opgenomen. Voorts moeten, ***wanneer*** het verslag van de eerste beoordeling bedoeld in ***artikel 6, lid 3, van*** Verordening (EG) nr. 258/97 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.

Motivering

Amendement 89 eerste lezing EP.

Amendement 31

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 30

Standpunt van de Raad

(30) Bij Verordening (EG) nr. 882/2004 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.

Amendement

(30) Bij 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** zijn algemene regels vastgesteld voor het uitvoeren van officiële controles om de overeenstemming met de voedselwetgeving na te gaan. De lidstaten **moeten** overeenkomstig **Verordening (EG) nr. 882/2004 officiële controles uitvoeren** ten einde een grotere overeenstemming met die verordening te bereiken.

Motivering

Overweging 30 Commissiedocument.

Amendement 32

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Overweging 34

Standpunt van de Raad

(34) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden.
PB L 184, 17.7.1999, blz. 23.

Amendement

Schrappen

Amendement 33

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Overweging 35**

Standpunt van de Raad

(35) De Commissie moet met name de bevoegdheid krijgen om met het oog op de geharmoniseerde uitvoering van deze bepalingen door de lidstaten een aantal definities te verduidelijken op grond van ter zake doende criteria, waaronder de definitie van "technisch vervaardigde nanomaterialen", rekening houdend met de technische en de wetenschappelijke ontwikkeling, en de definitie van niet-traditionele foktechnieken waaronder technieken voor ongeslachtelijke voortplanting van genetisch identieke dieren die vóór 15 mei 1997 in de Unie nog niet in het kader van levensmiddelenproductie werden gebruikt. Voorts moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om passende overgangsmaatregelen vast te stellen en de lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen en de EU-lijst bij te werken.

Amendement 34

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Overweging 36**

Standpunt van de Raad

(36) Daarenboven dient de Commissie de bevoegdheid te krijgen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie 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. Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werkzaamheden deskundigen raadpleegt

Amendement

Schrappen

(36) De Commissie dient de bevoegdheid te krijgen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie 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 de verordening valt, de aanpassing van de definitie van

overeenkomstig de toezeggingen die zij heeft gedaan in haar Mededeling van 9 december 2009 betreffende de tenuitvoerlegging van artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

*"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 11 en de bijwerking van de EU-lijst. Het is van bijzonder belang dat de Commissie **bij de voorbereiding advies inwint, onder meer van deskundigen.***

Amendement 35

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 1

Standpunt van de Raad

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 de menselijke gezondheid en de consumentbelangen te waarborgen en tegelijkertijd te zorgen voor een goed werkende interne markt, **met inachtneming van, in voorkomend geval, de bescherming van het milieu en het dierenwelzijn.**

Amendement

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.**

Motivering

Amendement 30 eerste lezing EP.

Amendement 36

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 2 – lid 2

Standpunt van de Raad

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/EEG *van de Raad* vallen;

(iv) voedingsenzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1332/2008 vallen;

(v) vitaminen 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 vitaminen 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 die 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;

Amendement

2. Deze verordening is, **behoudens andersluidende bepalingen**, 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 vallen;

(iv) voedingsenzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1332/2008 vallen;

(v) vitaminen en mineralen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2002/46/EG, Verordening (EG) nr. 1925/2006 of Richtlijn 2009/32/EG vallen, met uitzondering van reeds goedgekeurde verbindingen van vitaminen 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 die productiemethoden of nieuwe bronnen significante wijzigingen veroorzaken als bedoeld in artikel 3, lid 2, **letter a)**, punt iii).

(b) levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen;

Motivering

Amendement 91 eerste lezing EP.

Amendement 37

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 2 – lid 2 – letter b bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

***(b bis) levensmiddelen afkomstig van gekloonde dieren en hun nakomelingen. Vóór ... * dient de Commissie een wetgevingsvoorstel in om het in de Gemeenschap 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.
* Zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.***

Motivering

Amendement 91 eerste lezing EP.

Amendement 38

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 2 – lid 2 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

2 bis. Onverminderd lid 2 is deze verordening van toepassing op levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, aroma's alsmede bepaalde uitgangsmaterialen met aroma-eigenschappen waarop een nieuw productieprocedé is toegepast dat vóór 15 mei 1997 nog niet werd gebruikt, als deze wijzigingen in de samenstelling of de structuur van het levensmiddel veroorzaken die significant zijn, bijvoorbeeld technisch vervaardigde nanomaterialen.

Motivering

Amendement 91 eerste lezing EP.

Amendement 39

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 2 – alinea 2 ter (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

(2 ter) Waar nodig en met inachtneming van het in dit artikel omschreven toepassingsgebied kan de Commissie, door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 21 en onder de in de artikelen 22 en 23 vastgestelde voorwaarden, bepalen of een soort voedingsmiddel binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt. Indien een nieuw voedingsmiddel een effect op het menselijk lichaam kan hebben dat vergelijkbaar is met dat van een geneesmiddel, kan de Commissie het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) inwinnen over de vraag of het voedingsmiddel onder Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau¹ valt.
¹ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

Motivering

Amendement 91 eerste lezing EP.

Amendement 40

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit

Artikel 3 – lid 2 – letter a – inleidende formule en punt i

Standpunt van de Raad

(a) "nieuwe voedingsmiddelen":
levensmiddelen die binnen de Unie vóór 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding werden gebruikt, onder meer:

(i) levensmiddelen ***afkomstig van dieren, wanneer op die dieren een niet-traditionele foktechniek is toegepast*** die vóór 15 mei 1997 in de Unie ***nog niet in het kader van levensmiddelenproductie werd gebruikt, alsmede levensmiddelen afkomstig van nakomelingen van die dieren;***

Amendement

(a) "nieuw voedingsmiddelen":

(i) levensmiddelen die vóór 15 mei 1997 in de Unie niet ***in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt;***

Motivering

Amendementen 92 en 35 eerste lezing EP.

Amendement 41

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit

Artikel 3 – lid 2 – letter a – punt ii

Standpunt van de Raad

(ii) levensmiddelen afkomstig van planten, wanneer op die planten een niet-traditionele ***veredelingstechniek*** is toegepast die vóór 15 mei 1997 ***in de Unie*** nog niet ***in het kader van levensmiddelenproductie*** werd gebruikt, ***voor zover die niet-traditionele kweektechniek bij toepassing op planten 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;***

Amendement

(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;***

Motivering

Amendementen 92 en 35 eerste lezing EP.

Amendement 42

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 3 – lid 2 – letter a – punt v**

Standpunt van de Raad

Amendement

***(v) traditionele levensmiddelen uit een
derde land; en***

Schrappen

Amendement 43

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 3 – lid 2 – letter a – punt vi**

Standpunt van de Raad

Amendement

***(vi) voor levensmiddeleningredienten die
vóór 15 mei 1997 uitsluitend in
voedingssupplementen in de Unie zijn
gebruikt is een goedkeuring krachtens
deze verordening noodzakelijk indien zij
in andere levensmiddelen dan
voedingssupplementen zullen worden
gebruikt. Als een levensmiddel vóór die
datum echter uitsluitend gebruikt is als
voedingssupplement of bestanddeel
daarvan, mag het na die datum voor
hetzelfde gebruik in de Unie in de handel
worden gebracht zonder als nieuw
voedingsmiddel te worden beschouwd;***

Schrappen

Amendement 44

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 3 – lid 2 – letter b**

Standpunt van de Raad

Amendement

***(b) "nakomeling": een dier dat met
traditionele foktechnieken is
voortgebracht en waarvan ten minste één***

Schrappen

ouderdier met een niet-traditionele foktechniek is voortgebracht;

Amendement 45

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 3 – lid 2 – letter c bis (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

(c bis) "gekloonde dieren ": dieren verwekt door een aseksuele, kunstmatige reproductiemethode met het oog op de productie van een genetisch identieke of bijna identieke kopie van een individueel dier;

Motivering

Amendementen 92 en 35 eerste lezing EP.

Amendement 46

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 3 – lid 2 – letter c ter (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

(c ter) "nakomelingen van gekloonde dieren": dieren verwekt door seksuele reproductie, waarbij ten minste één van de voorzaten een gekloond dier is;

Motivering

Amendementen 92 en 35 eerste lezing EP.

Amendement 47

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 3 – lid 2 – letter d**

Standpunt van de Raad

Amendement

(d) "traditionele levensmiddelen uit een derde land": andere dan de in de punten i) tot en met iv) van de onder a) bedoelde

(d) "traditionele levensmiddelen uit een derde land": natuurlijke, niet technisch vervaardigde nieuwe voedingsmiddelen

nieuwe voedingsmiddelen, **afkomstig van de primaire productie**, met een gebruiksgeschiedenis in een derde land, waarmee bedoeld wordt dat het levensmiddel gedurende ten minste 25 jaar voor een groot deel van de bevolking van het land een onderdeel van het normale voedingspatroon is geweest, en dat nog altijd is;

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;

** Zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.*

Motivering

Amendementen 92 en 35 eerste lezing EP.

Amendement 48

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 3 – lid 2 – letter e

Standpunt van de Raad

(e) "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.

Amendement

(e) "geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel": de veiligheid van het voedingsmiddel wordt bevestigd door gegevens over de samenstelling, door de ervaring met het gebruik en door het ten minste **30 jaar** voortgezette gebruik voor het gebruikelijke voedingspatroon van een groot deel van de bevolking van een land.

Motivering

Amendementen 92 en 35 eerste lezing EP.

Amendement 49

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 3 – lid 3

Standpunt van de Raad

3. De Commissie kan volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure verdere criteria vaststellen ter verduidelijking van de definities in lid 2,

Amendement

3. Gelet op de verschillende definities van nanomateriaal die door diverse instanties op internationaal niveau zijn gepubliceerd en op de permanente technische en

*onder a), punt i) tot en met punt iv),
onder c), d) en onder e), van dit artikel.*

*wetenschappelijke ontwikkelingen op het
gebied van nanotechnologie zorgt de
Commissie, door middel van gedelegeerde
handelingen overeenkomstig artikel 21 en
onder de in de artikelen 22 en 23
vastgestelde voorwaarden, voor de
bijwerking van lid 2, onder c), en voor de
aanpassing ervan aan de technische en
wetenschappelijke vooruitgang en aan de
definities die in internationaal verband
zullen worden goedgekeurd.*

Motivering

Amendementen 92 en 35 eerste lezing EP.

Amendement 50

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 4 – titel**

Standpunt van de Raad

Amendement

*Procedure voor het vaststellen van de
status van nieuw voedingsmiddel*

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

Motivering

Amendement 40 eerste lezing EP.

Amendement 51

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 4 – lid 1**

Standpunt van de Raad

Amendement

*1. De exploitanten van
levensmiddelenbedrijven toetsen de status
van voedingsmiddelen die zij in de Unie in
de handel willen brengen met
inachtneming van het toepassingsgebied
van deze verordening.*

*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.

Motivering

Amendement 40 eerste lezing EP.

Amendement 52

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 4 – lid 2

Standpunt van de Raad

2. Bij twijfel raadplegen de exploitanten van levensmiddelenbedrijven de bevoegde autoriteiten voor nieuwe voedingsmiddelen als omschreven in artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 over de status van het betrokken voedingsmiddel. Op verzoek van de bevoegde autoriteit verstrekken de exploitanten van levensmiddelenbedrijven informatie over de mate waarin het betrokken voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 in de Unie voor menselijke voeding werd gebruikt.

Amendement

2. De Commissie publiceert deze gegevens en de conclusies van deze verzameling van gegevens en de ondersteunende niet-vertrouwelijke gegevens.

Motivering

Amendement 40 eerste lezing EP.

Amendement 53

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 4 – lid 3

Standpunt van de Raad

3. Indien nodig kan een bevoegde autoriteit overleggen met andere bevoegde autoriteiten en met de Commissie over de mate waarin een voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 in de Unie voor menselijke voeding werd gebruikt. Reacties in het kader van dat overleg worden eveneens aan de Commissie toegezonden. De

Amendement

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 21 en onder de in de artikelen 22 en 23 vastgestelde voorwaarden, regels vast voor de

Commissie maakt een overzicht van de ontvangen reacties en deelt het resultaat van het overleg mee aan de bevoegde autoriteiten.

handelwijze in het geval dat de Commissie geen informatie heeft over het gebruik voor menselijke voeding vóór 15 mei 1997.

** Zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.*

Motivering

Amendement 40 eerste lezing EP.

Amendement 54

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 4 – lid 4

Standpunt van de Raad

4. De Commissie kan uitvoeringsmaatregelen met het oog op lid 3 van dit artikel vaststellen volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

Amendement

4. De Commissie kan, door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 21 en onder de in de artikelen 22 en 23 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.

Motivering

Artikel 4, lid 2, Commissiedocument.

Amendement 55

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 5

Standpunt van de Raad

*Artikel 5
Interpretatiebesluiten
Zo nodig kan overeenkomstig de in artikel 19, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure worden vastgesteld of een soort voedingsmiddel binnen het*

Amendement

Schrappen

toepassingsgebied van deze verordening valt.

Amendement 56

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 5 bis (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

Artikel 5 bis

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

Motivering

Amendement 41 eerste lezing EP.

Amendement 57

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 6**

Standpunt van de Raad

Amendement

*Niemand mag nieuwe voedingsmiddelen
in de Unie in de handel brengen die niet
aan deze verordening voldoen.*

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

Motivering

Amendement 42 eerste lezing EP.

Amendement 58

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 7

Standpunt van de Raad

Amendement

Artikel 7

Lijst van nieuwe voedingsmiddelen

- 1. De Commissie houdt een EU-lijst bij van goedgekeurde nieuwe voedingsmiddelen die geen traditionele levensmiddelen uit derde landen zijn (hierna "de EU-lijst"), die overeenkomstig artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 zal worden bekendgemaakt.*
- 2. De Commissie stelt een lijst op van de krachtens artikel 11, lid 5, van deze verordening toegestane traditionele levensmiddelen uit derde landen die in de C-reeks van het Publicatieblad van de Europese Unie zal worden bekendgemaakt, en zij werkt deze lijst regelmatig bij.*
- 3. Alleen nieuwe voedingsmiddelen die op de EU-lijst of op de lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen staan, mogen in de Unie in de handel worden gebracht.*

Schrappen

Amendement 59

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 8 – letter a

Standpunt van de Raad

Amendement

(a) het levert volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens geen gevaar voor de gezondheid van de consument **op**;

(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;

Motivering

Amendement 43 eerste lezing EP.

Amendement 60

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 8 – letter c

Standpunt van de Raad

(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.

Amendement

(c) **wanneer** 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.

Motivering

Amendement 45 eerste lezing EP.

Amendement 61

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 8 – letter c bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

c bis) 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 EFSA wordt gepubliceerd, wordt bij het risicobeheer in acht genomen;

Motivering

Gedeeltelijke overneming van amendement 47 van het EP in eerste lezing.

Amendement 62

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 8 – letter c ter (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

c ter) het advies van de Europese Groep ethiek van de exacte 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 EFSA wordt gepubliceerd, wordt bij het risicobeheer in acht genomen;

Motivering

Gedeeltelijke overneming van amendement 48 van het EP in eerste lezing.

Amendement 63

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 8 – letter c quater (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

(c quater) 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;

Motivering

Amendement 49 eerste lezing EP.

Amendement 64

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 8 – letter c quinquies (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

c quinquies) het voedingsmiddel is niet afkomstig van een gekloond dier of nakomelingen daarvan.

Motivering

Het Parlement pleitte in eerste lezing expliciet voor een wettelijk verbod op het in de handel brengen van dit soort voedingsmiddelen in de EU. Dit amendement beoogt ervoor te zorgen dat dit soort voedingsmiddelen niet in de handel worden gebracht voordat een voorstel voor zo'n verbod wordt ingediend.

Amendement 65

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 8 – letter c sexies (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(c sexies) indien voor veilig gebruik vereist, worden er maximumwaarden voor inname van een nieuw voedingsmiddel als zodanig of als deel van een ander voedingsmiddel of categorie voedingsmiddelen vastgelegd;

Motivering

Amendement 49 eerste lezing EP.

Amendement 66

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 8 – letter c septies (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(c septies) cumulatieve effecten van nieuwe voedingsmiddelen die in verschillende voedingsmiddelen of categorieën voedingsmiddelen gebruikt worden, zijn geëvalueerd.

Motivering

Amendement 49 eerste lezing EP.

Amendement 67

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 8 – lid 1 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

1 bis. Voedingsmiddelen waarvoor productieprocessen gebruikt zijn die specifieke risicobeoordelingsmethoden vereisen (zoals voedingsmiddelen waarbij nanotechnologie is gebruikt), kunnen pas op de EU-lijst worden opgenomen als die specifieke methoden 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.

Motivering

Amendement 50 eerste lezing EP.

Amendement 68

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 8 – lid 1 ter (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

1 ter. Een nieuw voedingsmiddel mag alleen op de EU-lijst worden opgenomen als de bevoegde instantie in een advies heeft bevestigd dat het geen gevaar voor de gezondheid oplevert.

Motivering

Amendement 51 eerste lezing EP.

Amendement 69

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 8 – lid 1 quater (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

1 quater. 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 EU-lijst worden opgenomen.

Motivering

Amendement 52 eerste lezing EP.

Amendement 70

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 9 – lid 1

Standpunt van de Raad

Amendement

1. De EU-lijst wordt bijgewerkt volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 ***en, waar van toepassing, volgens artikel 16 van deze verordening.***

1. De Commissie werkt de EU-lijst bij, onder andere in gevallen van gegevensbescherming als bedoeld in artikel 16, 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 EU-lijst vastgesteld door middel van een gedelegeerde handeling overeenkomstig artikel 21 en onder de in de artikelen 22 en 23 vastgestelde voorwaarden. De Commissie publiceert de EU-lijst op een speciaal daarvoor bestemde pagina van haar website.

Motivering

Artikel 7, lid 4, Commissiedocument.

Amendement 71

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 9 – lid 2

Standpunt van de Raad

2. De vermelding van een nieuw voedingsmiddel op de EU-lijst omvat een specificatie van het **levensmiddel, alsook de eventuele** gebruiksvoorwaarden, **aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften om de eindverbruiker te informeren en/of voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen en, zo nodig, de in artikel 16, lid 4, bedoelde informatie.**

Amendement

2. De vermelding van een nieuw voedingsmiddel op de EU-lijst 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 EU-lijst 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 14 neergelegde voorschriften voor monitoring;*
- (h) het feit dat de vermelding gebaseerd is op nieuwe wetenschappelijke bewijzen en/of overeenkomstig artikel 16 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.

Motivering

Amendement 54 eerste lezing EP en artikel 7, lid 3, letter b) Commissiedocument.

Amendement 72

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 9 – lid 2 bis (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

2 bis. 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.

Motivering

Amendement 55 eerste lezing EP.

Amendement 73

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 9 – lid 2 ter (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

2 ter. In de in artikel 2, lid 2, letter a) genoemde gevallen wordt de procedure toegepast ongeacht de tot dusver gebruikelijke toepassing of de toelating van de stof waarvoor een traditioneel productieprocedé is gebruikt.

Motivering

Amendement 56 eerste lezing EP.

Amendement 74

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 9 – lid 2 quater (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

2 quater. 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.

Motivering

Amendement 57 eerste lezing EP.

Amendement 75

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 9 – lid 2 quinquies (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

2 quinquies. 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.

Motivering

Amendement 90 eerste lezing EP.

Amendement 76

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 9 – lid 2 sexes (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

2 sexes. Het etiket van producten die verkregen zijn uit dieren die met genetisch

gemodificeerde voeders gevoerd zijn, moet de vermelding "verkregen uit dieren die met genetisch gemodificeerd voeder gevoerd zijn" bevatten.

Motivering

Amendement 6 eerste lezing EP.

Amendement 77

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 9 – lid 2 septies (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

2 septies. Vóór het verstrijken van de in artikel 16, lid 1, bedoelde termijn wordt de EU-lijst overeenkomstig lid 1 bijgewerkt, zodat, mits het toegelaten voedingsmiddel nog steeds aan de in deze verordening vastgestelde voorwaarden voldoet, de in lid 2, onder h), bedoelde specifieke vermeldingen er niet meer in opgenomen zijn.

Motivering

Artikel 7, lid 4, Commissiedocument.

Amendement 78

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 9 – lid 2 octies (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

2 octies. Voor bijwerking van de EU-lijst door toevoeging van een nieuw voedingsmiddel dat niet uit ingrediënten bestaat of geen ingrediënten bevat die onderworpen zijn aan de in artikel 16 bedoelde gegevensbescherming, en a) dat overeenkomt met bestaande voedingsmiddelen wat betreft samenstelling, metabolisme 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, de in artikel 11 van deze verordening bedoelde kennisgevingsprocedure van toepassing.

Motivering

Amendement 86 eerste lezing EP.

Amendement 79

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 9 bis (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

Artikel 9 bis

Etikettering van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe ingrediënten van voedingsmiddelen

Onverminderd de bepalingen en eisen in Richtlijn 2000/13/EG moeten alle specifieke gegevens van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig het onderstaande op het etiket worden vermeld om een goede consumentenvoorlichting te waarborgen:

(a) ieder in de handel gebracht nieuw voedingsmiddel moet worden verkocht met een duidelijk herkenbaar, nauwkeurig en gemakkelijk leesbaar etiket waarop staat vermeld dat het een nieuw voedingsmiddel betreft;
(b) alle kenmerken of eigenschappen van nieuwe voedingsmiddelen zoals hun samenstelling, voedingswaarde en juist

gebruik, moeten duidelijk, nauwkeurig en gemakkelijk leesbaar en begrijpelijk worden vermeld op de verpakking van het product;

(c) de aanwezigheid van een nieuw voedingsmiddel of een nieuw voedselingrediënt dat een stof of ingrediënt in een voedingsmiddel vervangt ongeacht of dit is vervangen door een nieuw voedingsmiddel, moet duidelijk, nauwkeurig en gemakkelijk leesbaar en begrijpelijk op de verpakking vermeld staan.

Ingeval een nieuw voedingsmiddel een stof bevat die bij buitensporige consumptie een verhoogd gevaar voor de menselijke gezondheid met zich meebrengt, dient de consument hiervan via een duidelijk, nauwkeurig en gemakkelijk leesbaar etiket op de verpakking van het product op de hoogte te worden gesteld.

Motivering

Amendement 62 eerste lezing EP.

Amendement 80

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 10

Standpunt van de Raad

Artikel 10

Inhoud van de lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen

1. De lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen wordt bijgewerkt volgens de in artikel 11 bedoelde procedure.

2. De opname van een traditioneel levensmiddel uit een derde land op de lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen omvat een specificatie van het levensmiddel, alsook de eventuele gebruiksvoorwaarden en/of aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften om

Amendement

Schrappen

de eindverbruiker te informeren.

Amendement 81

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 11

Standpunt van de Raad

Procedure voor het in de lijst opnemen van een traditioneel levensmiddel uit een derde land

1. ***In afwijking van de in artikel 9, lid 1, van deze verordening bedoelde procedure dient een belanghebbende partij als bedoeld in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 die een traditioneel levensmiddel uit een derde land in de Unie in de handel wil brengen, een aanvraag in bij de Commissie.***

De aanvraag omvat:

- (a) de benaming en de beschrijving van het levensmiddel,***
- (b) de samenstelling ervan,***
- (c) het land van herkomst,***
- (d) gedocumenteerde gegevens waaruit de geschiedenis van het veilige gebruik als levensmiddel in een derde land blijkt,***
- (e) de eventuele gebruiksvoorwaarden en specifieke etiketteringsvoorschriften,***
- (f) een samenvatting van de inhoud van de aanvraag.***

De aanvraag geschiedt overeenkomstig de in lid 7 van dit artikel bedoelde uitvoeringsvoorschriften.

2. De Commissie zendt ***de in lid 1 bedoelde geldige aanvraag*** onverwijld toe aan de lidstaten en aan de Autoriteit.

3. ***De Autoriteit brengt binnen zes maanden na ontvangst van een aanvraag haar advies uit. Wanneer de Autoriteit de belanghebbende partij om aanvullende informatie verzoekt, stelt zij in overleg met***

Amendement

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, brengt 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***

de belanghebbende partij een termijn vast waarbinnen deze informatie dient te worden verstrekt. De termijn van zes maanden voor het uitbrengen van advies wordt automatisch met de extra termijn verlengd. De aanvullende informatie wordt door de Autoriteit toegankelijk gemaakt voor de lidstaten en de Commissie.

4. Voor het opstellen van haar advies gaat de Autoriteit na of:

*(a) de geschiedenis van het veilige gebruik als levensmiddel in een derde land blijkt uit de gegevens die door de belanghebbende partij zijn verstrekt; en
(b) de samenstelling van het levensmiddel en de eventuele gebruiksvoorwaarden geen gevaar vormen voor de gezondheid van consumenten in de Unie.*

De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de belanghebbende partij.

5. Binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit werkt de Commissie volgens de regelgevingsprocedure van artikel 19, lid 2, de lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen bij, rekening houdend met het advies van de Autoriteit, eventuele toepasselijke bepalingen van de EU-wetgeving en andere ter zake dienende factoren. De Commissie houdt de belanghebbende

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 bis - 9 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 EU-lijst van nieuwe voedingsmiddelen.

partij op de hoogte. Indien de Commissie besluit de lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen niet bij te werken, stelt zij de belanghebbende partij en de lidstaten daarvan in kennis, en geeft zij de redenen aan waarom zij van oordeel is dat de bijwerking niet gerechtvaardigd is.

6. De belanghebbende partij kan haar aanvraag in iedere fase van de procedure intrekken.

7. De Commissie stelt uiterlijk ... uitvoeringsbepalingen voor dit artikel vast, volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing .

*6. Voor een vlot verloop van de in dit artikel bedoelde kennisgevingsprocedure stelt de Commissie uiterlijk op ... *, door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 21 en onder de in de artikelen 22 en 23 vastgestelde voorwaarden, uitvoeringsbepalingen voor dit artikel vast.*

** Zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.*

Motivering

Artikel 8 Commissiedocument en amendementen 63-68 eerste lezing EP.

Amendement 82

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 12

Standpunt van de Raad

Onverminderd *de uitvoeringsmaatregelen van artikel 9, lid 1, onder a)*, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 verstrekt de Commissie in voorkomend geval *uiterlijk ...*, in nauwe samenwerking met de Autoriteit *en na overleg met de belanghebbende partijen*, technische richtsnoeren en hulpmiddelen om *de belanghebbende partijen, in het bijzonder exploitanten van levensmiddelenbedrijven en met name het midden- en kleinbedrijf of andere belanghebbende partijen* te helpen bij het opstellen en indienen van

Amendement

Onverminderd *het bepaalde in artikel 9 bis, 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

aanvragen in het kader van deze verordening.

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 voedselingrediënten 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 Raad¹ 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.*

** Zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.*

¹ PB L 253 van 16.9.1997, blz. 1.

*** Zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.*

Motivering

Amendement 69 eerste lezing EP.

Amendement 83

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 13 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

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

Amendement

Bij de beoordeling van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen *aan de hand van de in artikel 6 uiteengezette vereisten* moet de Autoriteit:

Motivering

Amendement 70 eerste lezing EP.

Amendement 84

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 13 – letter a

Standpunt van de Raad

(a) nagaan of het levensmiddel ***even veilig is als levensmiddelen van een vergelijkbare categorie levensmiddelen die al in de Unie in de handel zijn of als het levensmiddel ter vervanging waarvan het nieuwe voedingsmiddel is bedoeld;***

Amendement

(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;***

Motivering

Amendement 71 eerste lezing EP.

Amendement 85

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 13 – letter b

Standpunt van de Raad

(b) rekening houden met de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel.

Amendement

(b) ***in geval van traditionele levensmiddelen uit een derde land,*** rekening houden met de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel.

Motivering

Artikel 10 ter Commissiedocument.

Amendement 86

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 13 – alinea 1 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

Ingeval van ethische bezwaren wordt in aanvulling op de veiligheidsbeoordeling advies ingewonnen van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe

technologieën (EGE).

Motivering

Amendement 74 eerste lezing EP.

Amendement 87

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 14 – titel en lid 1

Standpunt van de Raad

Speciale verplichtingen van de exploitanten van levensmiddelenbedrijven

1. De Commissie **kan** om redenen van voedselveiligheid en op basis van een advies van de Autoriteit voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen **vaststellen. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven die de levensmiddelen in de Unie in de handel brengen, zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de na het in de handel brengen toepasselijke voorschriften die op de EU-lijst zijn vermeld.**

Amendement

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 EU-lijst.**

Motivering

Amendement 75 eerste lezing EP.

Amendement 88

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 14 – lid 1 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

1 bis. De monitoringvoorschriften gelden ook voor nieuwe voedingsmiddelen die reeds in de handel zijn, met inbegrip van die welke zijn toegelaten krachtens de vereenvoudigde procedure ("kennisgeving") als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97.

Motivering

Amendement 75 eerste lezing EP.

Amendement 89

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 14 – lid 1 ter (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

1 ter. De lidstaten wijzen bevoegde instanties aan die met de monitoring na de marktintroductie belast zijn.

Motivering

Amendement 75 eerste lezing EP.

Amendement 90

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 14 – lid 2 – inleidende formule**

Standpunt van de Raad

Amendement

2. De producent **brengt** de Commissie onverwijld op de hoogte van:

2. De producent **en de exploitant uit de voedingssector of de Autoriteit brengen** de Commissie onverwijld op de hoogte van:

Motivering

Amendement 75 eerste lezing EP.

Amendement 91

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 14 – lid 2 – alinea 1 bis (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

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.

Motivering

Amendement 75 eerste lezing EP.

Amendement 92

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 14 – lid 2 – alinea 1 ter (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

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.

Motivering

Amendement 75 eerste lezing EP.

Amendement 93

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 15**

Standpunt van de Raad

Amendement

Europese Groep ethiek ***van de exacte wetenschappen*** en ***de*** nieuwe technologieën

De Commissie ***kan*** op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat de Europese Groep ethiek ***van de exacte 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 ***dit*** advies openbaar.

Europese Groep ethiek en nieuwe technologieën

In voorkomend geval kan de Commissie op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat de Europese Groep ethiek en 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 ***het*** advies ***van de Europese Groep ethiek en nieuwe technologieën*** openbaar.

Motivering

Amendement 76 eerste lezing EP.

Amendement 94

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 16 – lid 1 – inleidende formule**

Standpunt van de Raad

***Toelatingsprocedure in gevallen van
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/of wetenschappelijke gegevens ter ondersteuning van de aanvraag gedurende vijf jaar vanaf de datum van opname van het nieuwe voedingsmiddel op de EU-lijst niet ***zonder toestemming van de aanvrager*** voor een andere aanvraag mogen worden gebruikt. ***Deze bescherming wordt geboden indien:***

Amendement

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 EU-lijst 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:***

Motivering

Amendement 77 eerste lezing EP.

Amendement 95

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 16 - lid 1 - letter a**

Standpunt van de Raad

(a) de aanvrager bij zijn ***eerste*** aanvraag heeft aangegeven dat ***de recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen en/of*** wetenschappelijke gegevens door eigendomsrechten waren beschermd;

Amendement

(a) de ***vorige*** aanvrager bij zijn aanvraag heeft aangegeven dat de wetenschappelijke gegevens ***en andere informatie*** door eigendomsrechten waren beschermd;

Motivering

Amendement 96

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 16 – lid 1 – letter b**

Standpunt van de Raad

(b) de vorige aanvrager ten tijde van **de eerste** aanvraag het exclusieve recht had om naar de door eigendomsrechten beschermde **wetenschappelijke** gegevens te verwijzen; en

Amendement

(b) de vorige aanvrager ten tijde van **zijn** aanvraag het exclusieve recht had om naar de door eigendomsrechten beschermde gegevens te verwijzen; en

Motivering

Amendement 77 eerste lezing EP.

Amendement 97

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 16 – lid 1 – letter c**

Standpunt van de Raad

(c) het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen worden toegelaten indien de vorige aanvrager de door eigendomsrechten beschermde **wetenschappelijke** gegevens niet had verstrekt.

Amendement

(c) het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen worden toegelaten indien de vorige aanvrager de door eigendomsrechten beschermde gegevens niet had verstrekt.

Motivering

Amendement 77 eerste lezing EP.

Amendement 98

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 16 – lid 1 bis (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

1 bis. Gegevens verkregen uit onderzoeksprojecten die geheel of gedeeltelijk door de Unie en/of

overheidsinstellingen betaald zijn en risicostudies of gegevens met betrekking tot risicostudies, zoals voederonderzoek, worden tegelijk met de aanvraag openbaar gemaakt en zijn vrijelijk beschikbaar voor gebruik door andere aanvragers.

Motivering

Amendement 77 eerste lezing EP.

Amendement 99

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 16 – lid 1 ter (nieuw)**

Standpunt van de Raad

Amendement

1 ter. 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.

Motivering

Amendement 87 eerste lezing EP.

Amendement 100

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 16 – lid 3**

Standpunt van de Raad

Amendement

3. In afwijking van artikel 7, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 wordt, wanneer eigen wetenschappelijke gegevens overeenkomstig dit artikel worden beschermd, volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure besloten over de bijwerking van de EU-lijst met een nieuw

Schrappen

voedingsmiddel dat geen traditioneel levensmiddel uit een derde land is. De goedkeuring wordt dan verleend voor de in het lid 1 van dit artikel genoemde periode.

Amendement 101

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 16 – lid 4

Standpunt van de Raad

Amendement

4. In de in lid 3 van dit artikel bedoelde gevallen omvat de vermelding van een nieuw voedingsmiddel op de EU-lijst, naast de in artikel 9, lid 2, van deze verordening bedoelde informatie, ook:

- (a) de datum waarop het nieuwe voedingsmiddel op de EU-lijst is opgenomen;**
- (b) het feit dat de vermelding gebaseerd is op eigen recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen en/of door eigendomsrechten beschermde gegevens die overeenkomstig dit artikel worden beschermd;**
- (c) naam en adres van de aanvrager;**
- (d) het feit dat het nieuwe voedingsmiddel uitsluitend door de aanvrager, bedoeld onder c), in de Unie in de handel mag worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager goedkeuring voor het voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de door de eerdere aanvrager als zodanig aangewezen door eigendomsrechten beschermde gegevens te verwijzen.**

Schrappen

Amendement 102

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 16 – lid 5

Standpunt van de Raad

Amendement

5. Vóór het verstrijken van de in lid 1 van dit artikel bedoelde termijn werkt de

Schrappen

Commissie de EU-lijst bij volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure zodat, mits het toegelaten voedingsmiddel nog steeds aan de gestelde voorwaarde voldoet, de in lid 4 van dit artikel bedoelde specifieke vermeldingen er niet meer in opgenomen zijn.

Amendement 103

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 16 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

Artikel 16 bis

*Geharmoniseerde gegevensbescherming
Indien een vergunning 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.*

Motivering

Amendement 80 eerste lezing EP.

Amendement 104

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 17

Standpunt van de Raad

Amendement

Artikel 17 *Voorlichting van het publiek*

Schrappen

De Commissie maakt de volgende elementen openbaar:

- (a) de in artikel 7, lid 1, bedoelde EU-lijst en de in artikel 7, lid 2, bedoelde lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen, op één enkele speciaal daarvoor bestemde pagina op de website van de Commissie;*
- (b) de samenvattingen van de krachtens deze verordening ingediende aanvragen;*
- (c) de resultaten van het in artikel 4, lid 3, bedoelde overleg.*

De Commissie kan de uitvoeringsmaatregelen voor dit artikel, inclusief een regeling voor de openbaarmaking van de resultaten van het onder punt c) van het eerste lid van dit artikel bedoelde overleg, vaststellen volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

Amendement 105

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 17 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

Artikel 17 bis *Inspectie- en controlemaatregelen*

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

Motivering

Amendement 81 eerste lezing EP.

Amendement 106

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 18

Standpunt van de Raad

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 afschrikwekkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk ... van deze bepalingen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

Amendement

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 afschrikwekkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk ... * van deze bepalingen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.
*** 12 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening**

Motivering

Amendement 82 eerste lezing EP.

Amendement 107

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 18 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

Artikel 18 bis

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 voedsel ingrediënt 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 EFSA 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.

Motivering

Amendement 83 eerste lezing EP.

Amendement 108

**Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit
Artikel 19**

Standpunt van de Raad

Artikel 19

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

Amendement

Schrappen

Motivering

Bepalingen inzake comitéprocedures zijn niet meer nodig, aangezien alle comitologieprocedures zijn aangepast aan de procedures inzake gedelegeerde handelingen.

Amendement 109

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 21

Standpunt van de Raad

1. De bevoegdheid om de in **artikel 20** 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 bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch verlengd met dezelfde periode, tenzij het Europees Parlement of de Raad de bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 22.

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 22 en 23.

Amendement

1. De bevoegdheid om de in **de artikelen 2, lid 2, letter b), 3, lid 3, 4, leden 3 en 4, 9, lid 1, 11, lid 6, en 20** 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 bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch verlengd met dezelfde periode, tenzij het Europees Parlement of de Raad de bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 22.

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 22 en 23.

Amendement 110

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 22

Standpunt van de Raad

1. De in **artikel 20** 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, informeert de andere instelling en de Commissie *hiervan uiterlijk een maand* voordat een definitief besluit wordt genomen, en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden mogelijk worden ingetrokken en *waarom*.
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.

Amendement 111

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 23

Standpunt van de Raad

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

Amendement

1. De in **de artikelen 2, lid 2, letter b), 3, lid 3, 4, leden 3 en 4, 9, lid 1, 11, lid 6, en 20** 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.

Amendement

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**

2. Indien noch het Europees Parlement noch de Raad bij het verstrijken van deze termijn bezwaar hebben aangetekend tegen de gedelegeerde handeling, ***of indien het Europees Parlement en de Raad beide voor die datum aan de Commissie hebben laten weten dat zij geen bezwaar zullen aantekenen, treedt de gedelegeerde handeling in werking op de daarin bepaalde datum.***

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

Amendement 112

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 24 – lid 1

Standpunt van de Raad

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, 11 en 16***, dat in voorkomend geval vergezeld gaat van voorstellen.

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 genoemde 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.

Amendement

1. ***Uiterlijk ...*** *zendt de Commissie het Europees Parlement en de Raad in het licht van de opgedane ervaring een verslag over de uitvoering van deze verordening, en in het bijzonder van de ***artikelen 11 en 16***, dat in voorkomend geval vergezeld gaat van voorstellen.

**** Drie jaar en zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.***

Motivering

Amendement 93 eerste lezing EP.

Amendement 113

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 24 – lid 2

Standpunt van de Raad

2. De Commissie zendt het Europees Parlement en de Raad **uiterlijk ...** *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.

Amendement

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.

** Drie jaar en zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.*

Motivering

Amendement 93 eerste lezing EP.

Amendement 114

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 27 – lid 1

Standpunt van de Raad

1. **Verzoeken om toestemming voor het in de Unie** in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel **die krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 aan een lidstaat zijn gericht vóór ...**, worden omgezet in aanvragen krachtens deze verordening indien het verslag van de eerste beoordeling bedoeld in artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 258/97 nog niet aan de Commissie is toegezonden, alsmede in gevallen waarin een aanvullende beoordeling nodig is overeenkomstig artikel 6, lid 3 of 4, van Verordening (EG) nr. 258/97.

Andere lopende verzoeken die krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 vóór ...* zijn ingediend, worden behandeld volgens de bepalingen van die verordening.

Amendement

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.**

Andere aanvragen die krachtens de artikelen 3, lid 4, 4 en 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 vóór ...* zijn ingediend, worden behandeld volgens de bepalingen van Verordening (EG) nr. 258/97.

Motivering

Amendement 88 eerste lezing EP.

Amendement 115

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 27 – lid 2

Standpunt van de Raad

2. De Commissie kan volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure passende overgangmaatregelen vaststellen voor de toepassing van lid 1 van dit artikel.

Amendement

Schrappen

Amendement 116

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 28 – punt 2

Verordening (EG) nr. 1331/2008
Artikel 1 – leden 1 en 2

Standpunt van de Raad

"1. Bij deze verordening wordt een **uniforme** evaluatie- en goedkeuringsprocedure (hierna de "uniforme procedure" genoemd) vastgesteld voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en uitgangsmaterialen van levensmiddelenaroma's **en van voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen**, 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 **een hoog niveau van consumentenbescherming, met inbegrip van de bescherming van consumentenbelangen. Deze verordening is niet van toepassing op rookaroma's die**

Amendement

"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 de belangen van de consument.**

binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's vallen.*

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 van ... inzake nieuwe voedingsmiddelen** (hierna de "sectorale levensmiddelenverordeningen").

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 **de Verordeningen** (EG) nr. 1333/2008, (EG) nr. 1332/2008, (EG) nr. 1334/2008 en (EG) nr. .../2009 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake nieuwe voedingsmiddelen (hierna de "sectorale levensmiddelenverordeningen" genoemd).

Motivering

Artikel 19, punten 2 en 3 Commissiedocument.

Amendement 117

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit

Artikel 28 – punt 3

Verordening (EG) nr. 1331/2008

Artikel 1, lid 3, artikel 2, leden 1 en 2, artikel 9, lid 2, artikel 12, lid 1 en artikel 13

Standpunt van de Raad

(3) in artikel 1, lid 3, artikel 2, leden 1 en 2, artikel 9, lid 2, artikel 12, lid 1, en artikel 13 wordt "stof" vervangen door "stof of product", en wordt "stoffen" vervangen door "stoffen of producten";

Amendement

(3) in artikel 1, lid 3, artikel 2, leden 1 en 2, artikel 9, lid 2, artikel 12, lid 1, en artikel 13 wordt "stof" vervangen door "stof of product", en wordt "stoffen" vervangen door "stoffen of producten";

Motivering

Artikel 19, punt 4 Commissiedocument.

Amendement 118

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit

Artikel 28 – punt 7

Verordening (EG) nr. 1331/2008

Artikel 7 – leden 4, 5 en 6

Standpunt van de Raad

Amendement

(7) artikel 7, leden 4, 5 en 6, worden vervangen door:

Schrappen

"4. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van elke sectorale levensmiddelenverordening behoudens inzake nieuwe voedingsmiddelen te wijzigen en die de schrapping van een stof van de EU-lijst betreffen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

5. Om redenen van doeltreffendheid moeten maatregelen tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van elke sectorale levensmiddelenwetgeving behoudens inzake nieuwe voedingsmiddelen, onder meer door deze aan te vullen, en die de toevoeging van een stof aan de EU-lijst betreffen en ertoe strekken voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan het voorkomen van een stof op de EU-lijst toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

6. Behoudens voor nieuwe voedingsmiddelen en om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruik maken van de in artikel 14, lid 5, bedoelde spoedprocedure voor het verwijderen van een stof van de EU-lijst en voor het toevoegen, verwijderen of wijzigen van voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan het voorkomen van een stof op de EU-lijst.

7. De maatregelen die beogen een onder de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen vallend product op de

EU-lijst te plaatsen dan wel het van de EU-lijst te schrappen en/of voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan het voorkomen van een stof op de EU-lijst toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure."

Amendement 1119

Standpunt van de Raad – wijzigingsbesluit Artikel 29 – lid 3

Standpunt van de Raad

De artikelen 26, 27 en 28 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.

Amendement

Artikel 26 is evenwel van toepassing met ingang van ...*.

Motivering

Overweging 20 Commissiedocument.

TOELICHTING

I. Achtergrond

In het kader van haar streven om de Gemeenschapswetgeving “van boer tot bord” te verbeteren en meer samenhang te geven, kondigde de Commissie in het Witboek over voedselveiligheid aan de toepassing van de wetgeving betreffende nieuwe voedingsmiddelen te gaan onderzoeken. Bovendien zou zij de bestaande wetgeving waar nodig aanpassen in het licht van de conclusies van het verslag over de tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten en in overeenstemming met de regelgeving van Richtlijn 90/220/EEG.

Met dit voorstel van de Commissie betreffende nieuwe voedingsmiddelen van 14.01.2008 (COM 2007 (872)) wordt, overeenkomstig deze toezeggingen, beoogd de voedselveiligheid te waarborgen, de menselijke gezondheid te beschermen en te zorgen voor een goed werkende interne markt voor levensmiddelen. Doel van het voorstel is het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en voedingsmiddelen uit derde landen te reguleren. Verder stelt het voorschriften vast voor de toelating, de monitoring, de etikettering en het gebruik van nieuwe voedingsmiddelen.

II. Eerste lezing EP

Op 25 maart 2009 nam het Europees Parlement in het kader van de eerste lezing van de medebeslissingsprocedure met 658 stemmen voor en 15 tegen bij 11 onthoudingen een wetgevingsresolutie aan tot wijziging van het voorstel inzake regulering van nieuwe voedingsmiddelen.

Het betrof de navolgende wijzigingen:

Doelstelling: Deze verordening bevat geharmoniseerde voorschriften voor het in de Gemeenschap in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen, die erop gericht zijn een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens, 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.

Toepassingsgebied: De leden van het EP zijn voornemens **voedingsmiddelen die van gekloonde dieren en hun nakomelingen afkomstig zijn**, van de werkingssfeer van deze verordening **uit te sluiten**. Voor de datum van toepassing van deze verordening moet de Commissie hiertoe een wetgevingsvoorstel indienen. Dit voorstel wordt voorgelegd aan het Europees Parlement en de Raad. Deze verordening is van toepassing op levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, aroma's alsmede bepaalde voedsel ingrediënten met aroma-eigenschappen waarop een nieuw productieproces is toegepast dat vóór 15 mei 1997 nog niet werd gebruikt, als deze wijzigingen in de samenstelling of de structuur van het voedingsmiddel veroorzaken die significant zijn, bijvoorbeeld technisch vervaardigde nanomaterialen. Indien een nieuw voedingsmiddel een effect kan hebben op het menselijk lichaam dat vergelijkbaar is met dat van een geneesmiddel, verzoekt de Commissie het

Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) om advies over de vraag of het voedingsmiddel onder Verordening (EG) nr. 726/2004 valt.

Definities: De leden van het EP hebben definities geïntroduceerd van "gekloonde dieren", "nakomelingen van gekloonde dieren" en "technisch vervaardigd nanomateriaal". Gelet op de diverse 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 voor de bijwerking en aanpassing van de definities aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, met definities die vervolgens op internationaal niveau worden goedgekeurd.

Andere in eerste lezing goedgekeurde amendementen hebben betrekking op de verzameling van informatie over de indeling van een nieuw voedingsmiddel, het verbod op voedingsmiddelen die niet aan de voorschriften voldoen, de voorwaarden voor opname van voedingsmiddelen in de EU-lijst, informatie, monitoring, etikettering, traditionele levensmiddelen uit een derde land, het gebruik van tests zonder proefdieren en intelligente teststrategieën, gegevensbescherming en inspectie- en controlemaatregelen.

III. Tweede lezing

Het standpunt van de Raad in eerste lezing over nieuwe voedingsmiddelen werd vastgesteld op 15 maart 2010.

De Raad heeft enkele elementen uit de eerste lezing van het Parlement overgenomen. De Raad heeft echter niet naar behoren rekening gehouden met de belangrijkste amendementen in eerste lezing, met name niet met het vraagstuk van gekloonde dieren in voedingsmiddelen en diervoeders.

Uw rapporteur houdt in haar verslag in tweede lezing zoveel mogelijk rekening met het standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing, aangezien dit standpunt met een zeer ruime meerderheid werd goedgekeurd. Vrijwel alle in eerste lezing goedgekeurde amendementen werden opnieuw opgenomen.

PROCEDURE

Titel	Nieuwe voedingsmiddelen (uniforme procedure)
Document- en procedurenummers	11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD)
Datum eerste lezing EP – P-nummer	25.3.2009 T6-0171/2009
Voorstel van de Commissie	COM(2007)0872 - C6-0027/2008
Datum bekendmaking ontvangst gemeenschappelijk standpunt	25.3.2010
Commissie ten principale Datum bekendmaking	ENVI 25.3.2010
Rapporteur(s) Datum benoeming	Kartika Tamara Liotard 27.2.2008
Behandeling in de commissie	7.4.2010
Datum goedkeuring	4.5.2010
Uitslag eindstemming	+: 49 -: 2 0: 3
Bij de eindstemming aanwezige leden	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Daciana Octavia Sârbu, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Matthias Groote, Jiří Maštálka, Bill Newton Dunn, Bart Staes, Michail Tremopoulos, Thomas Ulmer, Marita Ulvskog
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)	George Sabin Cutaş, Francesco Enrico Speroni