

23.10.2015

A8-0046/ 001-088

MÓDOSÍTÁSOK 001-088

előterjesztette: Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Jelentés

James Nicholson

Új élelmiszerek

A8-0046/2014

Rendeleti javaslat (COM(2013)0894 – C8-0487/2013 – 2013/0435(COD))

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 1 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A biztonságos és egészséges élelmiszerek szabad mozgása a belső piac alapvető eleme, továbbá jelentősen hozzájárul az állampolgárok egészségéhez és jólétéhez, valamint szociális és gazdasági *érdekeik védelméhez*. Az új élelmiszerek biztonságának értékelésére és az engedélyezésükre vonatkozó tagállami jogszabályok közötti különbségek akadályozhatják az új élelmiszerek szabad mozgását, és ezáltal tisztességtelen versenyfeltételekhez vezethetnek.

Módosítás

(1) A biztonságos és egészséges élelmiszerek szabad mozgása a belső piac alapvető eleme, továbbá jelentősen hozzájárul az állampolgárok egészségéhez és jólétéhez, valamint szociális és gazdasági *érdekeikhez*. Az új élelmiszerek biztonságának értékelésére és az engedélyezésükre vonatkozó tagállami jogszabályok közötti különbségek akadályozhatják az új élelmiszerek szabad mozgását, és ezáltal *jogbizonytalansághoz és tisztességtelen versenyfeltételekhez* vezethetnek.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat 2 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az uniós élelmiszeripari szakpolitikának biztosítania kell a fogyasztók egészségének és érdekeinek magas szintű védelmét és a belső piac hatékony működését, ezzel párhuzamosan pedig az átláthatóságot.

(2) Az uniós élelmiszeripari szakpolitikának biztosítania kell a fogyasztók egészségének és érdekeinek, **valamint a környezet** magas szintű védelmét és a belső piac hatékony működését, ezzel párhuzamosan pedig az átláthatóságot. **Az állatok egészségét és jólétét, valamint a 178/2002/EK európai rendeletben rögzített elővigyázatosság elvét is figyelembe veszik.**

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 2 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Az uniós jogi szabályozásban megállapított előírásokat az Unión belül piaci forgalomba hozott valamennyi élelmiszerre alkalmazni kell, beleértve a harmadik országokból importált élelmiszereket is.

Indokolás

Ezt a módosítást a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság fogadta el a 2008-as javaslat (2008/0002(COD)) első olvasatára vonatkozó véleményében, és helyénvalónak tűnik ismételten hangsúlyozni, hogy az uniós előírásoknak az importált élelmiszerekre is vonatkozniuk kell.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 3 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az új élelmiszerekre vonatkozó szabályokat az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete⁸ és a Bizottság 20019. szeptember 20-i 1852/2001/EK rendelete⁹ határozta meg. Ezeket a szabályokat az engedélyezési

(3) Az új élelmiszerekre vonatkozó szabályokat az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete⁸ és a Bizottság 20019. szeptember 20-i 1852/2001/EK rendelete⁹ határozta meg. Ezeket a szabályokat az engedélyezési

folyamat egyszerűsítése és az uniós jog fejleményeinek figyelembe vétele érdekében frissíteni kell. Az **uniós jogszabályok egyértelműsége érdekében** a 258/97/EK és az 1852/2001/EK **rendeletet hatályon kívül kell helyezni**, és a **258/97/EK rendeletet e rendelettel kell felváltani**.

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1997. január 27-i 258/97/EK rendelete az új élelmiszerekről és az új élelmiszerösszetevőkről (HL L 1997.2.14. 1. o.).

⁹ A Bizottság 2001. szeptember 20-i 1852/2001/EK rendelete az egyes információk nyilvánosságra hozatalára és a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében benyújtott információ védelmére vonatkozó részletes alkalmazási szabályok megállapításáról (HL L 253, 2001.9.21., p. 17).

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 4 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A technológiai felhasználásra szánt vagy géntechnológiával módosított élelmiszerek nem tartozhatnak e rendelet hatálya alá, **mivel azokra már más uniós jogszabályok vonatkoznak**. Ezért ez a rendelet nem alkalmazandó az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁰ hatálya alá tartozó géntechnológiával módosított élelmiszerekre, az 1332/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ hatálya alá tartozó **enzimekre**, az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹² hatálya alá tartozó, kizárólag adalékanyagként használt élelmiszerekre, az 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹³ hatálya alá tartozó

folyamat egyszerűsítése, **a fogyasztók biztonságának javítása, valamint** az uniós jog és a **technológiai fejlődés** fejleményeinek figyelembe vétele érdekében frissíteni kell. A 258/97/EK és az 1852/2001/EK **rendelet hatályát veszti és helyébe ez a rendelet lép**.

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1997. január 27-i 258/97/EK rendelete az új élelmiszerekről és az új élelmiszerösszetevőkről (HL L 1997.2.14. 1. o.).

⁹ A Bizottság 2001. szeptember 20-i 1852/2001/EK rendelete az egyes információk nyilvánosságra hozatalára és a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében benyújtott információ védelmére vonatkozó részletes alkalmazási szabályok megállapításáról (HL L 253, 2001.9.21., p. 17).

Módosítás

(4) **Azok** a technológiai felhasználásra szánt vagy géntechnológiával módosított élelmiszerek, **amelyekre már más uniós jogszabályok vonatkoznak**, nem tartozhatnak e rendelet hatálya alá. Ezért ez a rendelet nem alkalmazandó az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁰ és a **2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv** hatálya alá tartozó géntechnológiával módosított élelmiszerekre, az 1332/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ hatálya alá tartozó **élelmiszerenzimekre**, az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹² hatálya alá tartozó, kizárólag adalékanyagként használt élelmiszerekre, az 1334/2008/EK európai

aromákra, valamint a 2009/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁴ hatálya alá tartozó extrakciós oldószerekre.

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1332/2008/EK rendelete az élelmiszerenzimekről (HL L 354., 2008.12.31., 7. o.).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1333/2008/EK rendelete az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1334/2008/EK rendelete az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről (HL L 354., 2008.12.31., 34. o.).

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. április 23-i 2009/32/EK irányelve az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők előállításánál felhasznált extrakciós oldószerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (átdolgozás) (HL L 141., 2009.6.6., 3. o.).

parlamenti és tanácsi rendelet¹³ hatálya alá tartozó **élelmiszeraromákra**, valamint a 2009/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁴ hatálya alá tartozó extrakciós oldószerekre.

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK rendelete a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

^{10 a} ***Az Európai Parlament és a Tanács 2001. március 12-i 2001/18/EK irányelve a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).***

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1332/2008/EK rendelete az élelmiszerenzimekről (HL L 354., 2008.12.31., 7. o.).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1333/2008/EK rendelete az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1334/2008/EK rendelete az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről (HL L 354., 2008.12.31., 34. o.).

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. április 23-i 2009/32/EK irányelve az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők előállításánál felhasznált extrakciós oldószerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (átdolgozás) (HL L 141., 2009.6.6., 3. o.).

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 5 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Az új élelmiszereknek a 258/97/EK rendelet 1. cikkében jelenleg **meghatározott** kategóriáit egyértelműbbé és naprakésszé kell tenni az élelmiszernek a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkében meghatározott általános fogalommeghatározására történő utalással.

Módosítás

(5) Az új élelmiszereknek a 258/97/EK rendelet 1. cikkében jelenleg **felsorolt** kategóriáit egyértelműbbé és naprakésszé kell tenni **egy megfelelő új kategória hozzáadásával, illetve** az élelmiszernek a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkében meghatározott általános fogalommeghatározására történő utalással. **A rendelet alkalmazási időpontja előtt a Bizottságnak az érdekelt felekkel való konzultációt követően az új élelmiszerekre vonatkozó iránymutatást kell elfogadnia, amely segítséget nyújtana a kérelmezőknek és a tagállamoknak annak megértésében, hogy egy adott élelmiszer e rendelet hatálya alá esik-e, illetve, hogy mely élelmiszerkategóriába tartozik az új élelmiszer.**

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 6 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A 258/97/EK rendeletben foglalt szabályokkal való folytonosság biztosítása érdekében az új élelmiszernek tekintendő élelmiszer kritériuma továbbra is az, hogy nem került sor jelentős mértékű emberi fogyasztásra történő felhasználására az Unión belül, az említett rendelet hatálybalépése, azaz 1997. május 15. előtt. Az Unión belüli felhasználás a tagállamokban történő felhasználásra is utal, tekintet nélkül az egyes tagállamok Európai Unióhoz való csatlakozásának időpontjára.

Módosítás

(6) A 258/97/EK rendeletben foglalt szabályokkal való folytonosság biztosítása érdekében az új élelmiszernek tekintendő élelmiszer **egyik** kritériuma továbbra is az **legyen**, hogy nem került sor jelentős mértékű emberi fogyasztásra történő felhasználására az Unión belül, az említett rendelet hatálybalépése, azaz 1997. május 15. előtt. Az Unión belüli felhasználás a tagállamokban történő felhasználásra is utal, tekintet nélkül az egyes tagállamok Európai Unióhoz való csatlakozásának időpontjára.

Módosítás 8

Rendeleltre irányuló javaslat 7 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) Az élelmiszer-előállítás kialakulóban lévő technológiai hatással lehetnek az élelmiszerekre, és ezáltal az élelmiszer-biztonságra. Ezért egyértelművé kell **tenni**, hogy egy élelmiszer új élelmiszernek tekintendő, amennyiben olyan előállítási folyamattal hozták létre, amelyet korábban az Unióban a szóban forgó élelmiszer előállítására nem alkalmaztak, vagy amennyiben **az élelmiszer az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁶ 2. cikke (2) bekezdésének t) pontjában meghatározott** mesterséges nanoanyagokból áll vagy azokat tartalmazza.

¹⁶ *Az Európai Parlament és a Tanács 2011. október 25-i 1169/2011/EU rendelete fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről, (HL L 304, 2011.11.22., 18–63.o.).*

Módosítás

(7) Az élelmiszer-előállítás kialakulóban lévő technológiai hatással lehetnek az élelmiszerekre, és ezáltal az élelmiszer-biztonságra. Ezért **ennek a rendeletnek** egyértelművé kell **tennie**, hogy egy élelmiszer új élelmiszernek tekintendő, amennyiben olyan előállítási folyamattal hozták létre, amelyet korábban az Unióban a szóban forgó élelmiszer előállítására nem alkalmaztak, vagy amennyiben mesterséges nanoanyagokból áll vagy azokat tartalmazza.

Indokolás

A nanoanyagok meghatározása tekintetében nem helyénvaló az 1169/2011/EU rendelethez hivatkozni, mivel az a címkézésre vonatkozik, míg e rendelet a kockázatértékeléssel foglalkozik. Az EFSA elismeri a helyzet bizonytalan voltát, és az élelmiszerek esetében a nanoanyagok alkalmazására vonatkozóan 10%-os küszöböt javasol. Ha a kockázatértékelési célokra is az 50%-os küszöbértéket alkalmaznánk, fennállna a súlyos veszélye annak, hogy a meghatározás bizonyos nanoanyagokat nem foglalna magában, és ezért rájuk a

kockázatértékelés nem terjedne ki.

Módosítás 9

Rendeletrre irányuló javaslat 8 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Az étrend-kiegészítőkben felhasznált vagy élelmiszerekhez hozzáadott **vitaminokra**, ásványi **anyagokra** és egyéb **anyagokra** – ideértve az anyatej-helyettesítő tápszereket, az anyatej-kiegészítő tápszereket, a feldolgozott gabona alapú élelmiszereket, a bébiételeket és a csecsemők és kisgyermekes speciális ételeit, a gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszereket, valamint a testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszereket – **a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben¹⁷, az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁸ és a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁹ előírt szabályok vonatkoznak. Az említett anyagokat szintén az *e* rendeletben megállapított szabályok szerint kell értékelni, amennyiben az *e* rendeletben meghatározott új élelmiszer fogalommeghatározásába tartoznak.**

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. június 10-i 2002/46/EK irányelve az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183, 2002-7.12., 51. o.).

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 20-i 1925/2006/EK rendelete a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. június 12-i 609/2013/EU rendelete a csecsemők és kisgyermekes számára

Módosítás

(8) **A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel¹⁷ és az 1925/2006/EK¹⁸ európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban az** étrend-kiegészítőkben felhasznált **vitaminokat, ásványi anyagokat és egyéb anyagokat**, vagy az élelmiszerekhez hozzáadott **vitaminokat, ásványi anyagokat** és egyéb **anyagokat** – ideértve az anyatej-helyettesítő tápszereket, az anyatej-kiegészítő tápszereket, a feldolgozott gabona alapú élelmiszereket, a bébiételeket és a csecsemők és kisgyermekes speciális ételeit, a gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszereket, valamint a **609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁹ meghatározott** testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszereket – szintén ***e* rendelet** szerint kell értékelni, amennyiben az **abban** meghatározott új élelmiszer fogalommeghatározásába tartoznak.

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. június 10-i 2002/46/EK irányelve az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183, 2002-7.12., 51. o.).

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 20-i 1925/2006/EK rendelete a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. június 12-i 609/2013/EU rendelete a csecsemők és kisgyermekes számára

készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályaon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályaon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat 8 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8a) Az e rendeletben meghatározott új élelmiszerek minősülnek az új vagy szándékosan módosított primer molekulaszervezetű élelmiszerek, a mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból álló vagy azokból izolált élelmiszerek, új mikroorganizmus-törzsek, amelyek esetében nem igazolt a biztonságos felhasználás, valamint a növényekben természetesen előforduló anyagok koncentrátumai.

Indokolás

Ismételten be kell vezetni a fenti módosítást, amely az Európai Parlament 2010-es második olvasatbeli álláspontjában szerepel.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 9 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9) Amennyiben egy a 2002/46/EK irányelvnek, 1925/2006/EK rendeletnek vagy 609/2013/EU rendeletnek megfelelően felhasznált anyag gyártási folyamata jelentősen megváltozik, vagy az

(9) Amennyiben egy a 2002/46/EK irányelvnek, 1925/2006/EK rendeletnek vagy 609/2013/EU rendeletnek megfelelően felhasznált anyag gyártási folyamata jelentősen megváltozik, vagy az

ilyen anyagok részecskéinek mérete megváltozik, például a nanotechnológia által, az hatással lehet az élelmiszerekre, és ezáltal az élelmiszer-biztonságra. Ezért az ilyen anyagokat e rendelet alapján új élelmiszernek kell tekinteni és azokat újra kell értékelni először e rendelet szerint, majd ezt követően a vonatkozó konkrét jogszabályok szerint.

ilyen anyagok részecskéinek mérete megváltozik, például a nanotechnológia által, az hatással lehet az élelmiszerekre, és ezáltal az élelmiszer-biztonságra. Ezért az ilyen anyagokat e rendelet alapján új élelmiszernek kell tekinteni és azokat újra kell értékelni először e rendelet szerint, **a teljes körű kockázatértékelést követően**, majd ezt követően a vonatkozó konkrét jogszabályok szerint.

Indokolás

A 2. cikk (2) bekezdése a) pontjának i. alpontjában javasolt módosítások következménye.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat 10 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) **Amennyiben az adott élelmiszert** 1997. május 15-ét megelőzően kizárólag a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőként vagy étrend-kiegészítő részeként **használták, akkor lehetővé kell tenni, hogy az az** említett dátum után is forgalomba hozható **legyen** az Unión belül ugyanezzel a felhasználási céllal **anélkül, hogy** e rendelet értelmében új élelmiszernek **minősülne**. Ugyanakkor az étrend-kiegészítőként vagy étrend-kiegészítő részeként történő felhasználást figyelmen kívül kell hagyni annak megállapítása során, hogy az adott élelmiszert jelentős mértékben használták-e emberi fogyasztásra 1997. május 15. előtt az Unióban. A szóban forgó élelmiszer egyéb, nem étrend-kiegészítőben vagy étrend-kiegészítőként történő felhasználását ezért e rendelettel szabályozni kell.

Módosítás

(10) **Az** 1997. május 15-ét megelőzően, kizárólag a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőként vagy étrend-kiegészítő részeként **használt élelmiszer** az említett dátum után is forgalomba hozható az Unión belül ugyanezzel a felhasználási céllal, **mivel** e rendelet értelmében **nem minősül** új élelmiszernek. Ugyanakkor az étrend-kiegészítőként vagy étrend-kiegészítő részeként történő felhasználást figyelmen kívül kell hagyni annak megállapítása során, hogy az adott élelmiszert jelentős mértékben használták-e emberi fogyasztásra 1997. május 15. előtt az Unióban. A szóban forgó élelmiszer egyéb, nem étrend-kiegészítőben vagy étrend-kiegészítőként történő felhasználását ezért e rendelettel szabályozni kell.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

10 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10a) A klónozott állatokból származó élelmiszereket a 258/1997/EK rendelet szabályozza. Alapvetően fontos, hogy a klónozott állatokból vagy azok utódaiból származó élelmiszerek forgalomba hozatala tekintetében semmiféle jogi kétértelműség ne alakuljon ki. A klónozott állatokból és azok utódaiból származó élelmiszerekre vonatkozó egyedi jogszabály hatálybalépéséig ezen élelmiszereknek e rendelet hatálya alá kell tartozniuk, azzal a feltétellel, hogy az ilyen élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatala esetén a végfogyasztó számára megfelelő címkézéssel látják el őket.

Indokolás

A következetességet célzó módosítás.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat 11 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11) A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalát elő kell segíteni, amennyiben azok biztonságos felhasználásának hagyománya a harmadik országban bizonyított. Az ilyen élelmiszereknek a **harmadik ország népességének széles** körében legalább 25 éve a szokásos étrend részét kell képezniük. A nem élelmiszerként történő vagy a szokásos étrendhez nem kapcsolódó felhasználások nem képezik a biztonságos felhasználás hagyományának részét.

(11) A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek – **ideértve a rovarokat** – Unión belüli forgalomba hozatalát elő kell segíteni, amennyiben azok biztonságos felhasználásának hagyománya a harmadik országban bizonyított. Az ilyen élelmiszereknek – **az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) által kiadott tudományos és technikai iránymutatások értelmében – legalább az egyik harmadik országban a népesség jelentős** körében legalább 25 éve a szokásos étrend részét kell képezniük. A nem élelmiszerként történő vagy a szokásos étrendhez nem kapcsolódó felhasználások nem képezik a biztonságos felhasználás hagyományának részét.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat 11 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11a) Azt, hogy egy élelmiszert valamely harmadik ország lakossága használt-e jelentős mértékben fogyasztásra, az élelmiszer-ipari gazdasági szereplők által szolgáltatott – és adott esetben a harmadik országban rendelkezésre álló egyéb információkkal alátámasztott – információ alapján kell megállapítani. Amennyiben egy adott élelmiszer emberi fogyasztására vonatkozó információ nem elegendő, a szükséges információ begyűjtésére egyszerű és átlátható eljárást kell meghatározni a Bizottság, az EFSA és valamennyi érintett élelmiszer-ipari gazdasági szereplő bevonásával.

Indokolás

E módosítás célja a „jelentős” fogyasztás fogalmának tisztázása.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat 12 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12) Egyértelművé kell tenni, hogy az Unióban új élelmiszereknek tekintett, harmadik országokból származó élelmiszerek csak akkor minősülnek harmadik országokból származó hagyományos élelmiszereknek, ha a 178/2002/EK rendelet 3. cikkében meghatározott elsődleges termelésből származnak, függetlenül attól, hogy azok feldolgozott vagy feldolgozatlan élelmiszerek-e. Ezért ha az ilyen élelmiszerek új gyártási eljárással készülnek, **vagy ha az élelmiszer az 1169/2011/EU rendelet 2. cikke (2)**

(12) Egyértelművé kell tenni, hogy az Unióban új élelmiszereknek tekintett, harmadik országokból származó élelmiszerek csak akkor minősülnek harmadik országokból származó hagyományos élelmiszereknek, ha a 178/2002/EK rendelet 3. cikkében meghatározott elsődleges termelésből származnak, függetlenül attól, hogy azok feldolgozott vagy feldolgozatlan élelmiszerek-e. Ezért ha az ilyen élelmiszerek új gyártási eljárással készülnek, mesterséges nanoanyagot **tartalmazznak** vagy abból **állnak, nem**

bevezetésének t) pontjában meghatározott mesterséges nanoanyagot **tartalmaz** vagy abból **áll, az élelmiszer nem tekinthető** hagyományosnak.

tekinthetők hagyományosnak.

Indokolás

A nanoanyagok meghatározása tekintetében nem helyénvaló az 1169/2011/EU rendeletre hivatkozni, mivel az a címkézésre vonatkozik, míg e rendelet a kockázatértékeléssel foglalkozik. Az EFSA elismeri a helyzet bizonytalan voltát, és az élelmiszerek esetében a nanoanyagok alkalmazására vonatkozóan 10%-os küszöböt javasol. Ha a kockázatértékelési célokra is az 50%-os küszöbértéket alkalmaznánk, fennállna a súlyos veszélye annak, hogy a meghatározás bizonyos nanoanyagokat nem foglalna magában, és ezért rájuk a kockázatértékelés nem terjedne ki.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat 13 preambulumbekézdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(13) Az e rendelet hatálya alá nem tartozó élelmiszer-összetevőkből előállított élelmiszereket – különösen azokat, amelyeket az élelmiszer összetevőinek vagy azok összetételének vagy mennyiségének megváltoztatásával állítanak elő – nem lehet új élelmiszereknek tekinteni. Ugyanakkor az élelmiszer-összetevők módosításai, **például olyan kivonatok vagy a növény olyan részeinek felhasználása**, melyeket eddig jelentős mértékben nem használtak emberi fogyasztásra az Unióban, e rendelet hatálya alá kell, hogy tartozzanak.

Módosítás

(13) **A kizárólag** az e rendelet hatálya alá nem tartozó élelmiszer-összetevőkből előállított élelmiszereket – különösen azokat, amelyeket az élelmiszer összetevőinek vagy azok összetételének vagy mennyiségének megváltoztatásával állítanak elő – nem lehet új élelmiszereknek tekinteni. Ugyanakkor az élelmiszer-összetevők **olyan** módosításai, melyeket eddig jelentős mértékben nem használtak emberi fogyasztásra az Unióban, e rendelet hatálya alá kell, hogy tartozzanak.

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat 14 preambulumbekézdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(14) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁰ rendelkezései alkalmazandók azokban az esetekben, ha

Módosítás

(14) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁰ rendelkezései alkalmazandók azokban az esetekben, ha

valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – az említett **irányelv cikkének (2) bekezdésében** meghatározott „gyógyszer” fogalma és az e rendelet hatálya alá tartozó valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat. Ezzel összefüggésben, amennyiben egy tagállam a 2001/83/EK irányelvvel összhangban egy termékről megállapítja, hogy az gyógyszer, az uniós jogszabályok szerint korlátozhatja az adott termék forgalomba hozatalát. Ráadásul a gyógyszerekre nem vonatkozik az élelmiszernek a 178/2002/EK rendeletben szereplő fogalom meghatározása, ezért nem tartozhatnak e rendelet hatálya alá.

²⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – az említett **irányelvben** meghatározott „gyógyszer” fogalma és az e rendelet hatálya alá tartozó valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat. Ezzel összefüggésben, amennyiben egy tagállam a 2001/83/EK irányelvvel összhangban egy termékről megállapítja, hogy az gyógyszer, az uniós jogszabályok szerint korlátozhatja az adott termék forgalomba hozatalát. Ráadásul a gyógyszerekre nem vonatkozik az élelmiszernek a 178/2002/EK rendeletben szereplő fogalom meghatározása, ezért nem tartozhatnak e rendelet hatálya alá.

²⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat 15 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(15) A Bizottságot végrehajtási jogkörökkel kell felruházni, hogy határozhasson arról, hogy egy adott élelmiszer új élelmiszernek minősül-e, és ezért arra az e rendeletben szereplő szabályok vonatkoznak-e.

Módosítás

törölve

Indokolás

A hatályra vonatkozó döntés a rendelet szempontjából alapvető elem, és az ezért nem hozható meg végrehajtási jogi aktus útján.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat 15 a preambulumbekkezdés (új)

(15a) A Bizottság és az EFSA számára konkrét határidőket kellene meghatározni a pályázatok zökkenőmentes feldolgozása érdekében. Nehéz esetekben azonban – amennyiben szükséges – a Bizottságnak és az EFSA-nak biztosítani kell a jogot arra, hogy meghosszabbítsa a határidőket.

Módosítás 21

Rendeleltre irányuló javaslat 16 preambulumbekkezdés

(16) Azt, hogy egy élelmiszert jelentős mértékben használtak-e emberi fogyasztásra 1997. május 15. előtt az Unióban, az élelmiszeripari vállalkozók által szolgáltatott – és adott esetben a tagállamokban rendelkezésre álló egyéb információkkal alátámasztott – információk alapján kell megállapítani. Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak egy tagállamhoz kell fordulniuk abban az esetben, ha bizonytalanság merül fel egy általuk forgalomba hozni szándékozott élelmiszer státuszát illetően. Amennyiben nem áll rendelkezésre információ vagy a rendelkezésre álló információ nem elegendő az adott élelmiszer 1997. május 15. előtti emberi fogyasztásáról, a szükséges információ begyűjtésére egyszerű és átlátható eljárást kell meghatározni **a Bizottság, a tagállamok és valamennyi érintett élelmiszer-ipari vállalkozó bevonásával. A Bizottságot végrehajtási jogkörökkel kell felruházni, hogy meghatározhassa az ilyen konzultáció eljárási szakaszait.**

(16) Azt, hogy egy élelmiszert jelentős mértékben használtak-e emberi fogyasztásra 1997. május 15. előtt az Unióban, az élelmiszeripari vállalkozók által szolgáltatott – és adott esetben a tagállamokban rendelkezésre álló egyéb információkkal alátámasztott – információk alapján kell megállapítani. Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak egy tagállamhoz **és a Bizottsághoz** kell fordulniuk abban az esetben, ha bizonytalanság merül fel egy általuk forgalomba hozni szándékozott élelmiszer státuszát illetően. Amennyiben nem áll rendelkezésre információ vagy a rendelkezésre álló információ nem elegendő az adott élelmiszer 1997. május 15. előtti emberi fogyasztásáról, a szükséges információ begyűjtésére egyszerű és átlátható eljárást kell meghatározni.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat 17 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(17) Az új élelmiszereket csak akkor lehet engedélyezni és felhasználni, ha teljesítik az e rendeletben megállapított követelményeket. Új élelmiszereknek biztonságosnak kell lenniük, és nem téveszthetik meg a fogyasztót. Ezért amennyiben az új élelmiszer egy másik élelmiszert helyettesít, nem különbözhet az adott élelmiszertől oly módon, hogy az táplálkozási szempontból a fogyasztókra nézve kevésbé előnyös legyen.

Módosítás

(17) Az új élelmiszereket csak akkor lehet engedélyezni és felhasználni, ha teljesítik az e rendeletben megállapított követelményeket. **Az új élelmiszereknek biztonságosnak kell lenniük, és *biztonsági vizsgálatukat az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendeletének 7. cikkében meghatározott elővigyázatossági elv alapján kell elvégezni. Ezenkívül*** nem téveszthetik meg a fogyasztót. Ezért **a fogyasztókat tájékoztatni kell az új élelmiszerek összetételéről, az összetevőkről, valamint az új élelmiszerek gyártása során alkalmazott technológiákról. A termékcímkézési követelmények ezért rendkívül fontosak, különösen ha az új élelmiszert új tenyésztési vagy gazdálkodási módszerek, új anyagok vagy gyártási eljárások segítségével hozták létre. Hasonlóképpen,** amennyiben az új élelmiszer egy másik élelmiszert helyettesít, nem különbözhet az adott élelmiszertől oly módon, hogy az táplálkozási szempontból a fogyasztókra nézve kevésbé előnyös **vagy gyengébb minőségű** legyen.

Indokolás

E módosítás első felét a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság fogadta el a 2008-as javaslat (2008/0002(COD)) első olvasatára vonatkozó véleményében, és helyénvalónak tűnik ismételten hangsúlyozni, hogy az elővigyázatosság elvét alkalmazni kell.

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat 18 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(18) Az új élelmiszerek forgalomba hozatalát vagy emberi fogyasztásra szánt

Módosítás

(18) Az új élelmiszerek forgalomba hozatalát vagy emberi fogyasztásra szánt

élelmiszerben történő felhasználását csak abban az esetben lehet engedélyezni, ha azok szerepelnek az Unióban forgalomba hozható új élelmiszerek jegyzékében (a továbbiakban: „uniós jegyzék”). Ezért a Bizottságnak **végrehajtási jogi aktus révén** létre kell hoznia egy uniós jegyzéket **oly módon, hogy abba** felveszi a 258/97/EK rendelet **4., 5. vagy 7. cikke** alapján engedélyezett vagy bejelentett új élelmiszereket, adott esetben a hatályos engedélyezési feltételekkel együtt. **Mivel ezen új élelmiszerek biztonságát már értékelték, azokat jogszerűen állították elő és forgalmazzák az Unióban, és azokkal kapcsolatban nem merültek fel egészségügyi aggályok a múltban, a kezdeti uniós jegyzék létrehozására a tanácsadói bizottsági eljárást kell alkalmazni.**

élelmiszerben történő felhasználását csak abban az esetben lehet engedélyezni, ha azok szerepelnek az Unióban forgalomba hozható új élelmiszerek jegyzékében (a továbbiakban: „uniós jegyzék”). Ezért a Bizottságnak létre kell hoznia egy uniós jegyzéket, **amelybe** felveszi a 258/97/EK rendelet alapján engedélyezett vagy bejelentett új élelmiszereket, adott esetben a hatályos engedélyezési feltételekkel együtt. **A jegyzék átlátható, könnyen hozzáférhető és rendszeresen frissített legyen.**

Indokolás

Az új élelmiszerek jegyzékét mellékletként csatolni kell e rendelethez, és a jegyzéket felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján frissíteni kell.

Módosítás 24

Rendeleetre irányuló javaslat 18 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(18a) Az élelmiszergyártásban elő kell mozdítani az új technológiákat és az innovációt, így például a biotechnológiát és a nanotechnológiát, mivel ez csökkentheti az élelmiszergyártás környezeti hatását, növelheti az élelmezésbiztonságot, és előnyökkel járhat a fogyasztók számára. Az élelmiszergyártásban elvégzett fejlesztéseket ezért az európai élelmiszerbiztonság megalapozott tudományos megerősítése érdekében mindig a legújabb rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján kell megítélni.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat 19 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(19) Helyénvaló az új élelmiszereket az e rendeletben megállapított kritériumok és eljárások szerint az uniós jegyzék frissítése által engedélyezni. Egy hatékony, időben korlátozott és átlátható eljárást kell létrehozni. **Helyénvaló** gyorsabb és egyszerűsített eljárást **bevezetni** azoknak a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszereknek az uniós jegyzékbe történő felvételére vonatkozóan, amelyek korábbi biztonságos felhasználása igazolható. Az **uniós** jegyzék **frissítéséhez az e rendeletben meghatározott kritériumok alkalmazására lesz szükség, ezért e tekintetben végrehajtási hatásköröket kell ruházni a Bizottságra.**

Módosítás

(19) Helyénvaló az új élelmiszereket az e rendeletben megállapított kritériumok és eljárások szerint az uniós jegyzék frissítése által engedélyezni. Egy hatékony, időben korlátozott és átlátható eljárást kell létrehozni. **A kérelmezők számára lehetővé kell tenni, hogy egy** gyorsabb és egyszerűsített, **a hasonló uniós termékekével megegyező hozzáférést biztosító** eljárást **válasszanak** azoknak a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszereknek az uniós jegyzékbe történő felvételére vonatkozóan, amelyek korábbi biztonságos felhasználása igazolható. **Amennyiben indokolással ellátott kifogást nem emelnek a termék biztonságával kapcsolatban, ezt az eljárást engedélyezni kell. A Bizottságot ezért fel kell hatalmazni arra, hogy a jegyzék frissítése érdekében az EMUSZ 290. cikkével összhangban jogi aktusokat fogadjon el.**

Indokolás

Mivel a szóban forgó intézkedések általános érvényűek, és céljuk e rendelet egyes nem alapvető rendelkezéseinek kiegészítése vagy módosítása, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a jegyzék frissítése céljából az EUMSZ 290. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el.

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat 20 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(20) Meg kell határozni az új élelmiszerekből származó biztonsági kockázatok értékelésének kritériumait is. Az új élelmiszerek tudományos értékelésének **összehangolása** érdekében **ezeket** az értékeléseket az **Európai**

Módosítás

(20) **Egyértelműen** meg kell határozni és **rögzíteni kell** az új élelmiszerekből származó biztonsági kockázatok értékelésének kritériumait is. Az új élelmiszerek **összehangolt** tudományos értékelésének **biztosítása** érdekében az

Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: EFSA) kell végeznie.

ilyen értékeléseket az EFSA-nak kell elvégeznie. Az EFSA-nak, amelynek értékeléseit átlátható módon kell elvégezni, hálózatot kell kialakítania a tagállamokkal és az új élelmiszerekkel és eljárásokkal foglalkozó tanácsadó bizottsággal (ACNFP). Az új élelmiszer bármely új jellemzőjét, amelynek hatása lehet az egészségre, egyedileg értékelni kell.

Módosítás 27

Rendelethez irányuló javaslat 21 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(21) Az élelmiszerként történő felhasználásra szánt nanoanyagok lehetséges felhasználására vonatkozóan az EFSA 2011. április 6-i „Iránymutatás a nanotudomány és a nanotechnológia élelmiszer- és takarmányláncban történő alkalmazásának kockázatértékeléséről” szóló véleményében²¹ úgy vélte, hogy a mesterséges nanoanyagokkal kapcsolatban korlátozott nanotoxikokinetikai és toxikológiai információk állnak rendelkezésre, és a meglévő toxicitási vizsgálati módszereken módszertani módosításokat kell végrehajtani. Az élelmiszerben felhasználható nanoanyagok biztonságosságának jobb felmérése érdekében a **Bizottság** olyan vizsgálati módszereket **fejleszt ki**, amelyek figyelembe veszik a mesterséges nanoanyagok sajátos jellemzőit.

Módosítás

(21) Az élelmiszerként történő felhasználásra szánt nanoanyagok lehetséges felhasználására vonatkozóan az EFSA 2011. április 6-i „Iránymutatás a nanotudomány és a nanotechnológia élelmiszer- és takarmányláncban történő alkalmazásának kockázatértékeléséről” szóló véleményében²¹ **elismerte, hogy a jelenleg rendelkezésre álló vizsgálati módszerek nem feltétlenül megfelelőek a nanoanyagokkal kapcsolatos kockázatok értékelésére, konkrétan pedig** úgy vélte, hogy a mesterséges nanoanyagokkal kapcsolatban korlátozott nanotoxikokinetikai és toxikológiai információk állnak rendelkezésre, és a meglévő toxicitási vizsgálati módszereken módszertani módosításokat kell végrehajtani. Az élelmiszerben felhasználható nanoanyagok biztonságosságának jobb felmérése érdekében a **Bizottságnak haladéktalanul olyan, nem állatokon végzett vizsgálati módszereket kell kifejlesztenie**, amelyek figyelembe veszik a mesterséges nanoanyagok sajátos jellemzőit. A **toxikológiai és a mérés-módszertani hiányosságok fényében az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni, csökkentve az emberek nanoanyagoknak**

²¹ EFSA Journal 2011;9(5):2140.

²¹ EFSA Journal 2011;9(5):2140.

Indokolás

Ez a módosítás már szerepelt az Európai Parlament 2010-es, második olvasatbeli álláspontjában. Az EFSA jelentése szerint: A mesterséges nanoanyagok meghatározásával, jellemzésével és észlelésével kapcsolatban jelenleg bizonytalanságok állnak fenn, amelyek a mesterséges nanoanyagok valamennyi lehetséges alkalmazására, szempontjára és tulajdonságára kiterjedő, megfelelő és hitelesített vizsgálati módszerek hiányával függenek össze. Hasonlóképpen bizonytalanságok állnak fenn a jelenlegi normál biológiai és toxikológiai vizsgálati módszereknek a mesterséges nanoanyagokra való alkalmazhatósága tekintetében is.” (ENM: mesterséges nanoanyagok)

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat 21 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(21a) A „részecske” fogalmat több eltérő módon lehet értelmezni. Ezért egyértelművé kell tenni, hogy az „új élelmiszerek” fogalmának meghatározása az ún. „puha nanoanyagokra”, például a micellákra és liposzómákra is kiterjed.

Indokolás

It has to be specified that the term ‘particle’ in the context of the definition of nanomaterials in this Regulation does not only cover pieces of matter with defined physical boundaries, as this would imply that according to current interpretation all ‘soft’ nanomaterials (e.g. micelles) were not covered and would therefore not be subject to pre-market approval. However, these are exactly the applications which are relevant from a regulatory perspective because their use is being envisaged in applications for food (e.g. as carriers for vitamins and other substances with a nutritional or physiological effect).

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat 21 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(21b) Nanoanyagokhoz alkalmazott kísérleti módszerek esetében indokolni kell, hogy e módszerek miért megfelelők a

nanoanyagok vizsgálatához, továbbá – ahol alkalmazandó – részletezni kell azokat a technikai kiigazításokat, amelyekre az említett anyagok sajátos jellemzőihez való alkalmazkodás érdekében került sor.

Indokolás

E megfogalmazást a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet esetében már elfogadták (lásd a II. melléklet 5. pontját).

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat 21 c preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(21c) Élelmiszerek csomagolásában kizárólag a jóváhagyott anyagok listáján szereplő nanoanyagok lehetnek jelen, és ehhez az ezen anyagok ilyen csomagolásban található élelmiszerek belsejébe vagy felületére történő bejutására vonatkozó korlátozásnak kell kapcsolódnia.

Indokolás

Mivel a rendelet az élelmiszerekben jelen lévő nanoanyagokkal foglalkozik, többek között fontos biztosítani az élelmiszerbe véletlenszerűen bejutó nanorészecskék figyelembevételét is. Sürgős fellépésre van szükség, hiszen egyelőre nem létezik egyedi jogszabály, vizsgálati követelmények pedig még nem léteznek, vagy az alkalmazott vizsgálati módszerek nem megfelelőek. Ez a módosítás már szerepelt az Európai Parlament 2010-es, második olvasatbeli álláspontjában.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat 22 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(22) Amikor egy új élelmiszert engedélyeznek és felvesznek az uniós jegyzékbe, a Bizottságnak hatáskörrel kell rendelkeznie arra, hogy megkövetelhesse az engedélyezett új élelmiszer forgalomba hozatal utáni nyomon követését annak

(22) Amikor egy új élelmiszert engedélyeznek és felvesznek az uniós jegyzékbe, forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési előírásokat kell bevezetni annak biztosítása érdekében, hogy az engedélyezett új élelmiszer felhasználása

érdekében, hogy annak felhasználása az EFSA biztonsági értékelésében meghatározott biztonsági kereteken belül történjen.

az EFSA biztonsági értékelésében meghatározott biztonsági kereteken belül történjen. ***Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak mindenesetre tájékoztatniuk kell a Bizottságot az általuk forgalomba hozott élelmiszerekre vonatkozó bármilyen lényeges információról.***

Indokolás

A jelentéstervezet 88. és 89. módosítása alapján.

Módosítás 32

Rendelethez irányuló javaslat 23 preambulumbeközlés

A Bizottság által javasolt szöveg

(23) Különleges körülmények esetén – annak érdekében, hogy az agrár-élelmiszeriparban ösztönözzék a kutatást és fejlesztést, és ezáltal az innovációt is – helyénvaló megvédeni azokat a beruházásokat, amelyeket ***az újítók*** e rendelet szerinti új élelmiszerekre vonatkozó kérelem alátámasztására szolgáló információk és adatok összegyűjtésébe fektettek. A valamely új élelmiszernek az uniós jegyzékbe történő felvételére irányuló kérelem alátámasztására benyújtott, ***újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokat és*** szellemi tulajdont képező adatokat védeni kell. Ezek az adatok és információk korlátozott ideig nem használhatók fel későbbi kérelmező javára ***a korábbi*** kérelmező beleegyezése nélkül. A valamely kérelmező által szolgáltatott tudományos adatok védelme nem akadályozhatja a többi kérelmezőt abban, hogy saját tudományos adataik alapján kezdeményezzék egy élelmiszernek az uniós jegyzékbe történő felvételét. A ***korábbi*** kérelmező számára biztosított összességében ***ötéves*** adatvédelmi időszakot azonban nem lehet kiterjeszteni ***a későbbi*** kérelmezőknek biztosított

Módosítás

(23) Különleges körülmények esetén – annak érdekében, hogy az agrár-élelmiszeriparban ösztönözzék a kutatást és fejlesztést, és ezáltal az innovációt is – helyénvaló megvédeni azokat a beruházásokat, amelyeket ***a kérelmezők*** e rendelet szerinti új élelmiszerekre vonatkozó kérelem alátámasztására szolgáló információk és adatok összegyűjtésébe fektettek. A valamely új élelmiszernek az uniós jegyzékbe történő felvételére irányuló kérelem alátámasztására benyújtott, szellemi tulajdont képező adatokat védeni kell. Ezek az adatok és információk korlátozott ideig nem használhatók fel későbbi kérelmező javára ***az eredeti*** kérelmező beleegyezése nélkül. A valamely kérelmező által szolgáltatott tudományos adatok védelme nem akadályozhatja a többi kérelmezőt abban, hogy saját tudományos adataik alapján ***vagy valamely eredeti kérelmező hozzájárulásával annak tudományos adatai alapján*** kezdeményezzék egy élelmiszernek az uniós jegyzékbe történő felvételét. ***Az eredeti*** kérelmező számára biztosított összességében ***hétéves*** adatvédelmi időszakot azonban nem lehet kiterjeszteni ***az eredeti*** kérelmezőknek

adatvédelem miatt.

biztosított adatvédelem miatt.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat 23 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(23a) Ha egy kérelmező ugyanarra az élelmiszerre kér adatvédelmet mind e rendelet, mind pedig az 1926/2006/EK rendelet szerint, a Bizottságnak törekednie kell a két engedélyezési folyamat összehangolására annak érdekében, hogy az adatvédelmi időszakok egybeessenek. Amennyiben ez az egyik eljárás késleltetését teszi szükségessé, erről előre értesíteni kell a kérelmezőt.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat 23 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(23b) A kérelem bizalmas jellegének biztosítása mellett a Bizottságnak az alapvető információk formájában az érdekelt felek rendelkezésére kell bocsátania a kérelmek indikatív jegyzékét. E jegyzék célja, hogy megelőzze az azonos kérelmek benyújtását, és így csökkentse mind a potenciális kérelmezők, mind pedig az Unió adminisztratív terheit.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat 24 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(24) Az új élelmiszerekre a fogyasztók

(24) Az új élelmiszerekre a fogyasztók

élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben megállapított általános címkézési előírások, valamint az uniós élelmiszerjog más vonatkozó címkézési előírásai alkalmazandók. **Bizonyos esetekben szükséges lehet** további **címkézési** információt **megkövetelni**, különös tekintettel az élelmiszer leírására, eredetére **vagy** használati feltételeire annak biztosítása érdekében, hogy a fogyasztók megfelelő tájékoztatást kapjanak az új élelmiszer jellegéről.

élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben megállapított általános címkézési előírások, valamint az uniós élelmiszerjog más vonatkozó címkézési előírásai alkalmazandók. **A címkének** további információt **kell tartalmaznia**, különös tekintettel az élelmiszer leírására, eredetére, **összetételére és** használati feltételeire annak biztosítása érdekében, hogy a fogyasztók megfelelő tájékoztatást kapjanak az új élelmiszer, **köztük a harmadik országokból származó élelmiszer** jellegéről. **Következésképpen ha egy új élelmiszer az uniós jegyzékben vagy a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek jegyzékében szerepel, bizonyos használati feltételek vagy konkrét címkézési kötelezettségek írhatók elő, amelyek többek között valamely sajátos jellemzőhöz vagy élelmiszer-tulajdonsághoz – például az élelmiszer összetételéhez, tápértékéhez vagy tápláló hatásához vagy tervezett felhasználásához –, illetve etikai megfontolásokhoz vagy a népesség bizonyos csoportjainak egészségére gyakorolt hatásokhoz is kapcsolódhatnak. Helyénvaló e rendeletben külön címkézési kötelezettségeket megállapítani a mesterséges nanoanyagok formájában jelen lévő olyan élelmiszer-összetevők tekintetében, amelyek e rendelet hatálya alá tartoznak. A címkén azokat az anyagokat is fel kell tüntetni, amelyek a jelenlegi 258/97/EK rendeletben foglalt etikai jellegű kérdéseket vetnek fel, lehetővé téve a fogyasztók számára, hogy tájékozottan döntsenek.**

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat
24 a preambulumbekzdés (új)

(24a) Az új élelmiszerek az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról szóló uniós jogi előírások, különösen az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet^{1a} és az annak alapján elfogadott egyedi intézkedések hatálya alá tartoznak.

^{1a} *Az Európai Parlament és a Tanács 2004. október 27-i 1935/2004/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).*

Indokolás

E preambulumbekzdés célja a tájékoztatás és annak megerősítése, hogy az új élelmiszerek és a harmadik országokból származó élelmiszerekre nemcsak az uniós címkézési előírások, hanem az uniós csomagolási előírások is érvényesek. Az új preambulumbekzdés nem keletkeztet új jogi kötelezettséget e rendeletben.

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat 24 b preambulumbekzdés (új)

(24b) Az Európai Parlament az új élelmiszerekről szóló eljárás 2010-es, második olvasatában igen jelentős többséggel a klónozott állatokból és azok utódaiból származó élelmiszerek forgalomba hozatalának betiltása mellett volt. Miután az új élelmiszerekkel kapcsolatos egyeztetés 2011 márciusában kudarcot vallott, a Bizottság felvállalta, hogy külön javaslatot terjeszt elő a klónozott állatokról és azok utódairól, figyelembe véve a Tanács és az Európai Parlament álláspontját is. A klónozásról és a klónozott állatokból származó

élelmiszerekről szóló, 2013 decemberében ismertetett javaslatok azonban a klónozott állatok utódai tekintetében semmilyen intézkedést nem irányoz elő, még a fogyasztók tájékoztatása céljából sem. Ezenfelül nem teszi lehetővé az Európai Parlament számára, hogy társjogalkotói jogkörét gyakorolja. Ennélfogva indokolt, hogy a Bizottság megragadja az új biztosi testület kinevezése által kínált alkalmat, és visszavonja a 2013. évi javaslatokat annak érdekében, hogy a rendes jogalkotási eljárás alapján, új javaslatokat terjesszen elő a Parlament kéréseit figyelembe véve.

Indokolás

A Bizottság ígéretei ellenére a „klónozott állatokból származó élelmiszerekről szóló javaslat” nem veszi figyelembe az EP kéréseit, és a klónozott állatok utódai tekintetében semmilyen intézkedést nem irányoz elő. Ez jelentős visszalépés 2011 márciusához képest, amikor valamennyi intézmény legalább a friss marhahús címkézésében egyetértett, illetve az európai parlamenti képviselők arcucsapása, akik igen jelentős többséggel kérték a klónozott állatokból és azok utódaiból származó élelmiszerek betiltását. Ezenfelül az intézkedés jogalapja nem teszi lehetővé az együttdöntést, így az EP-t társjogalkotói jogkörétől is megfosztanák.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat 25 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(25) Az e rendelet alkalmazásának időpontja előtt a 258/97/EK rendelet szerint benyújtott kérelmekre vonatkozó kockázatértékelési és engedélyezési eljárásokat e rendelet szerint kell elvégezni. Továbbá az új élelmiszer e rendeletben meghatározott fogalmának pontosítása következtében és a jogbiztonság erősítése érdekében az e rendelet alkalmazásának időpontjában jogszerűen forgalomban levő élelmiszerek forgalmazását elvileg lehetővé kell tenni a kockázatértékelési és engedélyezési eljárások lezárultáig. Ezért átmeneti **szabályokat** kell meghatározni, amelyek

Módosítás

(25) Az e rendelet alkalmazásának időpontja előtt a 258/97/EK rendelet szerint benyújtott kérelmekre vonatkozó kockázatértékelési és engedélyezési eljárásokat e rendelet szerint kell elvégezni. Továbbá az új élelmiszer e rendeletben meghatározott fogalmának pontosítása következtében és a jogbiztonság erősítése érdekében az e rendelet alkalmazásának időpontjában jogszerűen forgalomban levő élelmiszerek forgalmazását elvileg lehetővé kell tenni a kockázatértékelési és engedélyezési eljárások lezárultáig. Ezért átmeneti **rendelkezéseket** kell meghatározni,

biztosítják a zökkenőmentes átmenetet az e rendelet szabályainak alkalmazásáig.

amelyek biztosítják a zökkenőmentes átmenetet az e rendelet szabályainak alkalmazásáig.

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat 25 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25a) Annak lehetővé tétele érdekében, hogy a további új élelmiszerek engedélyezése nyomán módosítsák az uniós jegyzéket, a Bizottságnak felhatalmazást kell adni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkével összhangban jogi aktusokat fogadjon el az uniós jegyzék aktualizálása céljából. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat 27 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(27) E rendelet egységes feltételek mellett történő végrehajtása érdekében végrehajtási jogköröket kell ruházni a Bizottságra a harmadik országokból származó olyan hagyományos élelmiszereknek az uniós jegyzékbe való felvétele tekintetében, amelyekkel kapcsolatban nem emeltek indokolt biztonsági kifogást.

(27) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a 26a. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a harmadik országokból származó olyan hagyományos élelmiszereknek az uniós jegyzékbe való felvétele tekintetében, amelyekkel kapcsolatban nem emeltek indokolt biztonsági kifogást.

Indokolás

A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az uniós jegyzék aktualizálása érdekében az EUMSZ 290. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el.

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat 28 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(28) Az „**új élelmiszer**” fogalom meghatározásával, az új élelmiszerré történő minősítésre szolgáló eljárással, az uniós jegyzék egyéb frissítéseivel, az élelmiszerek uniós jegyzékbe történő felvétele iránti kérelmek és értesítések összeállításával és megjelenésével, a kérelmek és értesítések érvényességének ellenőrzésére szolgáló eljárással, a bizalmas kezeléssel és az **átmeneti rendelkezésekkel** kapcsolatos végrehajtási jogköröket a Bizottságnak a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel²² összhangban kell gyakorolnia.

²² A Európai Parlament és Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

Módosítás

(28) Az élelmiszerek uniós jegyzékbe történő felvétele iránti kérelmek és értesítések összeállításával és megjelenésével, a kérelmek és értesítések érvényességének ellenőrzésére szolgáló eljárással, a **biztonsági kifogásokra vonatkozó információcsere eljárási lépéseivel, az EFSA véleményében szerepeltetendő információk típusával és a bizalmas kezeléssel** kapcsolatos végrehajtási jogköröket a Bizottságnak a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel²² összhangban kell gyakorolnia

²² A Európai Parlament és Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

Indokolás

A perambulumbekzdést a végrehajtási/felhatalmazási aktusokra vonatkozó módosításokról történt szavazások eredménye nyomán kell kiigazítani.

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat 28 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(28a) E rendelet egyes nem alapvető

rendelkezéseinek kiegészítése, illetve módosítása érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el annak meghatározására, hogy az élelmiszerek mely formái tartoznak e rendelet hatálya alá az új élelmiszerek valamennyi kategóriája szerint, hogy meghatározza a konzultációs eljárás lépéseit, a „harmadik ország népességének jelentős része” fogalmát és frissítse az új élelmiszerek uniós jegyzékét. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és megszövegezése során a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumok Európai Parlamenthez és Tanácshoz történő egyidejű, időbeni és megfelelő eljuttatásáról.

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat 28 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(28b) A 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet^{1a} megállapítja az élelmiszer-ipari jogszabályoknak való megfelelés ellenőrzését szolgáló hivatalos ellenőrzések általános szabályait. A tagállamoknak ezért a 882/2004/EK rendelettel összhangban hivatalos ellenőrzéseket kell végezniük, hogy biztosítsák az említett rendeletnek való megfelelést.

Az Európai Parlament és a Tanács 882/2004/EK rendelete (2004. április 29.) a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés

*ellenőrzésének biztosítása céljából
végrehajtott hatósági ellenőrzésekről (HL
L 165., 2004.4.30., 1. o.). Helyesbített
változat (HL L 191., 2004.5.28., 1. o.).*

Indokolás

A 2008-as bizottsági rendelet külön hivatkozott a hatósági ellenőrzésekről szóló rendeletre, és ezt a hivatkozást célszerű megtartani.

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – cím, 1 bekezdés és 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Tárgy és hatály

(1) *Ez a* rendelet az új élelmiszerek unióbeli forgalomba hozatalának szabályait állapítja meg egyrészt a belső piac hatékony működésének szavatolása, másrészt az emberi egészség és a fogyasztói érdekek magas szintű védelmének biztosítása érdekében.

(2) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:

a) az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó, géntechnológiával módosított élelmiszerek;

Módosítás

Tárgy, *cél* és hatály

(1) *E* rendelet *szabályokat határoz meg* az új élelmiszerek *Unión belüli* forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(1a) A rendelet célja, hogy biztosítsa a fogyasztók egészségének és érdekeinek, valamint a környezet magas szintű védelmét, és ezzel egyidejűleg a belső piac hatékony működését.

(2) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:

a) *a*) az 1829/2003/EK rendelet *és a 18/2001/EK irányelv* hatálya alá tartozó, géntechnológiával módosított élelmiszerek;

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) [a klónozott állatokból származó élelmiszerek forgalomba hozataláról szóló] XX/XXXX/EU tanácsi irányelv hatálya alá tartozó élelmiszerek.

Módosítás

törölve

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet 2. és 3. cikkében megállapított fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

(2) E rendelet alkalmazásában továbbá:

a) „új élelmiszer”: **az** olyan élelmiszer, amelyet 1997. május 15. előtt az Unióban nem használtak jelentős mértékben emberi fogyasztásra (az egyes tagállamok csatlakozásának időpontjától függetlenül), **beleértve a következőket is:**

Módosítás

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet 2. és 3. cikkében megállapított fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

(2) E rendelet alkalmazásában továbbá:

a) „új élelmiszer”: **bármely** olyan élelmiszer, amelyet 1997. május 15. előtt az Unióban nem használtak jelentős mértékben emberi fogyasztásra (az egyes tagállamok csatlakozásának időpontjától függetlenül), **és amely a következő kategóriák közül legalább egybe beletartozik:**

-i. új vagy szándékosan módosított elsődleges molekulaszervezettel rendelkező élelmiszerek;

-ia. mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból álló, azokból izolált vagy gyártott élelmiszerek;

-ib. növényekből álló, azokból izolálta vagy előállított élelmiszerek, azok kivételével, amelyek korábbi, az uniós piacon belüli, élelmiszerként történő biztonságos felhasználása adatokkal igazolható és amelyeket:

- hagyományos szaporítási gyakorlat alapján állítottak elő; vagy

- nem hagyományos szaporítási gyakorlat alapján állítottak elő, amennyiben e gyakorlatok nem idéznek elő számottevő változást az élelmiszerek összetételében vagy szerkezetében, amely kihat azok tápértékére, anyagcseréjére vagy a bennük található nemkívánatos anyagok mennyiségére;

-ic. klónozott állatokból vagy utódaikból származó élelmiszer, a 29a. (új) cikkre is figyelemmel;

-id. sejt- vagy szövetkultúrát tartalmazó, abból álló vagy abból nyert élelmiszerek;

-ie. állatokból vagy részeikből álló, azokból izolált vagy azokból előállított élelmiszer, ideértve az egész állatokat, mint például a rovarokat is, a hagyományos tenyésztési gyakorlatokkal nyert állatok és a belőlük származó olyan élelmiszerek kivételével, amelyek uniós piacon belüli korábbi, élelmiszerként történő biztonságos felhasználása adatokkal igazolható;

i. az Unióban élelmiszergyártásra 1997. május 15. előtt nem használt új gyártási **eljárással előállított** élelmiszer, amennyiben az új eljárás az élelmiszer összetételében vagy szerkezetében olyan számottevő változásokat **idéz** elő, amelyek kihatnak tápértékére, az anyagcserében való viselkedésére vagy a benne található nem kívánatos anyagok mennyiségére;

ii. az **1169/2011/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének t) pontjában meghatározott mesterséges nanoanyagot tartalmazó vagy abból álló élelmiszer;**

iii. vitaminok, ásványi anyagok és egyéb, a 2004/46/EK irányelvvel, az 1925/2006/EK rendelettel vagy a 609/2013/EU rendelettel

i. az Unióban élelmiszergyártásra 1997. május 15. előtt nem használt új gyártási **eljárásból származó** élelmiszer, amennyiben az új eljárás az élelmiszer összetételében vagy szerkezetében olyan számottevő változásokat **idézhet** elő, amelyek kihatnak tápértékére, az anyagcserében való viselkedésére vagy a benne található nem kívánatos anyagok mennyiségére, **vagy amennyiben az új eljárás etikai jellegű kérdéseket vethet fel;**

ii. **a részecskék méretének, alakjának vagy szerkezetének, illetve a részecskeméret eloszlásának valamely, nanoméretűre való redukálással járó technológia révén történő szándékos megváltoztatásából származó vagy az által érintett élelmiszerek. Az élelmiszerekben való alkalmazás tekintetében figyelembe kell venni az EFSA által javasolt 10%-os küszöbértéket;**

iii. vitaminok, ásványi anyagok és egyéb, a 2004/46/EK irányelvvel, az 1925/2006/EK rendelettel vagy a 609/2013/EU rendelettel

összhangban használt anyagok,
amennyiben:

- e bekezdés i. pontjának megfelelően új gyártási eljárással készülnek; **vagy**
- **az 1169/2011/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének t) pontjában meghatározott mesterséges nanoanyagot** tartalmaznak vagy **abból** állnak;

iv. az Unióban 1997. május 15. előtt kizárólag élelmiszer-adalékanyagokban használt élelmiszer, amelyet a 2002/46/EK irányelv 2. cikkének a) pontja szerinti élelmiszer-adalékanyagoktól eltérő élelmiszerekben szándékoznak felhasználni;

b) „harmadik országból származó hagyományos élelmiszer”: az a) pont **i–iii.** alpontjában említettektől eltérő olyan új élelmiszer, amely elsődleges termelésből származik, és egy adott harmadik országban hagyománya van biztonságos felhasználásának;

c) „harmadik országban való biztonságos felhasználás hagyománya”: a szóban forgó élelmiszer biztonságosságát az összetételére vonatkozó adatok és a használatával kapcsolatos tapasztalat támasztja alá, vagyis az adott élelmiszer a **harmadik ország népességének széles körében** legalább 25 éve a szokásos étrend részét képezi;

összhangban használt anyagok,
amennyiben:

- e bekezdés i. pontjának megfelelően új gyártási eljárással készülnek;
- **olyan, szándékosan előállított szintetikus anyagot** tartalmaznak vagy **olyan, szándékosan előállított szintetikus anyagból** állnak, **amely nem kötött állapotban, illetve aggregátum vagy agglomerátum formájában részecskéket tartalmaz, melyeknek legalább egy külső mérete a részecskéknél a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 10%-a esetében az 1–100 nm-es mérettartományba esik; vagy**

új forrás vagy kiindulási anyag felhasználása vitaminok, ásványi anyagok és egyéb, a 2004/46/EK irányelvvel, az 1925/2006/EK rendelettel vagy a 609/2013/EU rendelettel összhangban használt anyagokhoz vagy azok keverékéhez.

iv. az Unióban 1997. május 15. előtt kizárólag élelmiszer-adalékanyagokban használt élelmiszer, amelyet a 2002/46/EK irányelv 2. cikkének a) pontja szerinti élelmiszer-adalékanyagoktól eltérő élelmiszerekben szándékoznak felhasználni;

b) „harmadik országból származó hagyományos élelmiszer”: az a) pont **-i., i., ii. és iii.** alpontjában említettektől eltérő olyan új élelmiszer, amely elsődleges termelésből származik, és egy adott harmadik országban hagyománya van biztonságos felhasználásának;

c) „harmadik országban való biztonságos felhasználás hagyománya”: a szóban forgó élelmiszer biztonságosságát az összetételére vonatkozó adatok és a használatával kapcsolatos tapasztalat támasztja alá, vagyis az adott élelmiszer – **az e rendelet 4. cikkében említett iránymutatásokban meghatározottak szerint – legalább az egyik harmadik országban a népesség jelentős részében** legalább 25 éve a szokásos étrend részét

d) „kérelmező”: az a tagállam, harmadik ország vagy akár több érdekelt felet is képviselő érdekelt fél, aki a 9. vagy a 15. cikkel összhangban kérelmet, illetve a 13. cikkel összhangban értesítést nyújtott be a Bizottsághoz;

e) „érvényes kérelem” és „érvényes értesítés”: olyan kérelem vagy értesítés, amely e rendelet hatálya alá tartozik, és tartalmazza a kockázatértékeléshez és az engedélyezési eljáráshoz szükséges adatokat.

képezi, **a 13. cikkben említett értesítést megelőzően**;

d) „kérelmező”: az a tagállam, harmadik ország vagy akár több érdekelt felet is képviselő érdekelt fél, aki a 9. vagy a 15. cikkel összhangban kérelmet, illetve a 13. cikkel összhangban értesítést nyújtott be a Bizottsághoz;

e) „érvényes kérelem” és „érvényes értesítés”: olyan kérelem vagy értesítés, amely e rendelet hatálya alá tartozik, és tartalmazza a kockázatértékeléshez és az engedélyezési eljáráshoz szükséges adatokat.

ea) „új gyártási eljárás”: az Unióban 1997. május 15. előtt nem alkalmazott élelmiszer-gyártási eljárás;

eb) „hagyományos szaporítási gyakorlatok” vagy „hagyományos tenyésztési gyakorlatok”: az Unióban 1997. május 15 előtt használt élelmiszer-termelési gyakorlatok;

ec) „klónozott állatok”: olyan állatok, amelyeket aszexuális, mesterséges reprodukciós módszerrel nemzettek egy egyedi állat genetikailag azonos vagy majdnem azonos másolatának előállítására céljából;

ed) „klónozott állatok utódai”: olyan állatok, amelyeket szexuális reprodukció során nemzettek, és amelyeknek legalább az egyik szülője klónozott állat;

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

3. cikk

Az új élelmiszernek a 2. cikk (2) bekezdésének a) pontjában szereplő meghatározásával kapcsolatos végrehajtási jogkör

Módosítás

törölve

E rendelet egységes végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határozhat arról, hogy egy adott élelmiszer új élelmiszernek minősül-e a 2. cikk (2) bekezdésének a) pontjában szereplő meghatározásnak megfelelően.

E végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Indokolás

Ez a cikk inkább a 4. cikkhez tartozik, ezért ennek megfelelően átkerült oda.

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Az új élelmiszerré történő minősítés menete

(1) Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak ellenőrizniük kell, hogy az általuk az Unióban forgalomba hozni szándékozott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e.

(2) *Az élelmiszer-ipari vállalkozók bizonytalanság esetén egy tagállamhoz fordulhatnak* annak megállapítása érdekében, hogy az általuk az Unióban forgalomba hozni szándékozott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e. *Ebben az esetben az* élelmiszer-ipari vállalkozó a tagállam *kérése nyomán* rendelkezésre bocsátja a szükséges *információkat, különösen azokat, amelyek* annak megállapításához *szükségesek*, hogy az adott élelmiszert az Unióban milyen mértékben használták 1997. május 15. előtt emberi fogyasztásra.

(3) A Bizottság *végrehajtási jogi aktusok révén meghatározhatja a (2) bekezdésben*

Módosítás

Az új élelmiszerré történő minősítés menete

(1) Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak ellenőrizniük kell, hogy az általuk az Unióban forgalomba hozni szándékozott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e.

(2) Bizonytalanság esetén, annak megállapítása érdekében, hogy az általuk az Unióban forgalomba hozni szándékozott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e, *az élelmiszer-ipari vállalkozók az új termék tervezett első forgalombahozatali helye szerinti tagállamhoz fordulhatnak.* Az élelmiszer-ipari vállalkozó a tagállam rendelkezésre bocsátja a szükséges *információt* annak érdekében, hogy a tagállam megállapíthassa, hogy egy adott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e. *Ennek megállapítása érdekében a tagállam konzultálhat a Bizottsággal és a többi tagállammal.*

(3) A Bizottság *a 26a. cikkben foglaltakkal összhangban jogosult felhatalmazáson alapuló jogi aktusok*

említett megkeresés eljárási szakaszait.

E *végrehajtási* jogi aktusokat *a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően* kell elfogadni.

elfogadására az alábbiak meghatározására:

- *az élelmiszerek mely formái tartoznak e rendelet hatálya alá – a 2. cikk (2) bekezdésének a) pontjában szereplő kategóriák szerint;*

- *a konzultációs folyamat eljárási lépései; valamint*

- *az EFSA-val folytatott egyeztetést követően „a harmadik ország népességének jelentős része” fogalmának meghatározása.*

E *felhatalmazáson alapuló* jogi aktusokat ...⁺*-ig* kell elfogadni.

⁺HL: kérjük a következő dátum beillesztését: 12 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

Módosítás 49

Rendeleltre irányuló javaslat 5 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Az új élelmiszerek uniós jegyzéke

(1) A *Bizottság a 6., 7. és 8. cikkel összhangban létrehozza és naprakészen tartja* az Unióban forgalomba hozható új élelmiszerek *jegyzékét* (a továbbiakban: „az uniós jegyzék”).

(2) Az Unió piacán csak az engedélyezett és az uniós jegyzéken szereplő új élelmiszerek hozhatók forgalomba, használhatók fel *önmagukban*, élelmiszerekben vagy *élelmiszereken* a jegyzékben meghatározott felhasználási feltételeknek megfelelően.

Módosítás

Az új élelmiszerek uniós jegyzéke

(1) A *6. és 8. cikk értelmében* az Unióban forgalomba hozható új élelmiszerek *jegyzéke* (a továbbiakban: „az uniós jegyzék”) *a mellékletben található.*

(2) Az Unió piacán csak az engedélyezett és az uniós jegyzéken szereplő új élelmiszerek hozhatók forgalomba *vagy* használhatók fel élelmiszerekben vagy *azok felületén* a jegyzékben meghatározott felhasználási feltételeknek *és címkézési előírásoknak* megfelelően.

(2a) *A Bizottság weboldalán az elutasított kérelmek jegyzékét is hozzáférhetővé teszi, hogy az a jövőbeni kérelmekhez*

referenciaként szolgáljon. A jegyzék az elutasítás okait is feltünteti.

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság csak akkor engedélyezheti egy új élelmiszernek az uniós jegyzékbe való felvételét, ha az megfelel a következő feltételeknek:

a) a **rendelkezésre álló** tudományos bizonyítékok alapján nem veszélyezteti az emberi egészséget;

b) használata nem vezet félre a fogyasztót;

c) amennyiben egy másik élelmiszer helyettesítésére szánják, attól **nem különbözik** olyan módon, hogy normál mértékű fogyasztása a fogyasztóra nézve táplálkozási szempontból **kedvezőtlen** lehet.

Módosítás

A Bizottság csak akkor engedélyezheti egy új élelmiszernek az uniós jegyzékbe való felvételét, ha az megfelel a következő feltételeknek:

a) a tudományos bizonyítékok alapján **és a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 7. cikkében rögzített elővigyázatossági elv alkalmazását követően** nem veszélyezteti az emberi egészséget, **sem az állatok jólétét és adott esetben a környezetet;**

b) **rendeltetésszerű** használata, **megjelenítése és címkézése** nem vezet félre a fogyasztót, **különös tekintettel arra az esetre, ha egy valamely élelmiszert felváltani hivatott élelmiszer tápértéke jelentős mértékben változik;**

c) amennyiben egy másik élelmiszer helyettesítésére szánják, attól olyan módon **különbözik**, hogy normál mértékű fogyasztása a fogyasztóra nézve táplálkozási, **egészségügyi, környezeti és társadalmi** szempontból **jelentősen kedvező** lehet;

ca) meg lehet állapítani az ezen élelmiszer előállításához használt anyagok nyomonkövethetőségét.

Amennyiben az a) pontban említett tudományos vizsgálatok eredménye eltérő, az EFSA véleménye alapján kell állást foglalni.

Indokolás

A tápértékben jelentkező elhanyagolható különbség nem indokolhatja egy kérelem

engedélyezésének elutasítását, amennyiben a különbségnek nincs hatása az emberi egészségre. Amennyiben eltérések mutatkoznak a tudományos vizsgálatok eredményeiben, az EFSA hatáskörébe kell utalni a döntés és a következtetések meghatározását.

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Kétség esetén, például elégséges tudományos bizonyosság vagy adatok hiányában az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni, és a kérdéses élelmiszer nem vehető fel az uniós jegyzékre.

Indokolás

Célszerű a szövegbe visszailleszteni ezt a módosítást, amely szerepelt az Európai Parlament 2010-es, második olvasatbeli álláspontjában.

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az uniós jegyzékbe mindaddig nem vehetők fel olyan élelmiszerek, amelyekhez specifikus kockázatértékelési módszereket igénylő gyártási technológiákat használtak (például a nanotechnológiák felhasználásával előállított élelmiszerek), amíg az EFSA jóvá nem hagyta az ilyen különleges módszerek alkalmazását, és az e módszereken alapuló megfelelő biztonságértékelés alapján be nem bizonyosodott, hogy az adott élelmiszerek használata biztonságos.

Indokolás

Ismételten be kell illeszteni e módosítást, amely az Európai Parlament 2010-es második olvasatbeli álláspontjában szerepelt, mivel azóta nem történt jelentős előrelépés, az EFSA pedig elismeri, hogy a nanoanyagokra vonatkozó vizsgálati módszerek tekintetében bizonytalanságok állnak fenn.

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat 7 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

7. cikk

Initial establishment of the Union list

A Bizottság legkésőbb ...-ig²³ létrehozza az uniós jegyzéket egy végrehajtási jogi aktus révén oly módon, hogy abba felveszi a 258/97/EK rendelet 4., 5. vagy 7. cikke alapján engedélyezett vagy bejelentett új élelmiszereket, adott esetben a hatályos engedélyezési feltételekkel együtt.

A végrehajtási jogi aktust a 27. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

²³ ***Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.***

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Az uniós jegyzék tartalma

(1) Az új élelmiszerek engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét a Bizottság a következő szabályokkal összhangban végzi:

a) a 9., 10., és 11. cikk és adott esetben a 25. cikk, vagy

b) a 13–18. cikk.

(2) Egy új élelmiszer engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele az (1) bekezdésnek megfelelően a következők

Módosítás

törölve

Az uniós jegyzék tartalma ***és naprakésszé tétele***

(1) Az új élelmiszerek engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét a Bizottság a következő szabályokkal összhangban végzi:

a) a 9., 10., és 11. cikk és adott esetben a 25. cikk, vagy

b) a 13–18. cikk.

(2) Egy új élelmiszer engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele az (1) bekezdésnek megfelelően a következők

egyikét jelenti:

- a) egy új élelmiszer felvétele az uniós jegyzékbe;
- b) egy új élelmiszer törlése az uniós jegyzékből;
- c) egy új élelmiszer uniós jegyzékbe való felvételéhez kapcsolódó feltételek, **előírások** vagy **korlátozások** hozzáadása, törlése vagy módosítása.

(3) Egy új élelmiszernek az uniós jegyzékbe való, (2) bekezdés szerinti felvétele esetén az új élelmiszerre vonatkozó bejegyzés szükség szerint a következőket **tartalmazza**:

a) az új élelmiszer leírása;

b) az új élelmiszer felhasználásának feltételei, amelyek elsődleges célja elkerülni a lakosság egyes csoportjaira esetleg gyakorolható kedvezőtlen hatásokat, továbbá kivédeni az ajánlott bevitel túllépését és a túlzott mértékű fogyasztással járó veszélyeket;

c) további különleges címkézési követelmények a végfelhasználónak az élelmiszer sajátos jellemzőivel és tulajdonságaival kapcsolatos tájékoztatása érdekében, ez vonatkozhat többek között az összetétel, a tápérték vagy a táplálkozási hatás, valamint a szándékolt felhasználás ismertetésére, ha az új élelmiszer nem feleltethető meg egy másik élelmiszernek, vagy fogyasztása valamely lakossági csoport számára egészségügyi következményekkel járhat;

d) a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelmények a 23. cikknek megfelelően.

egyikét jelenti:

- a) egy új élelmiszer felvétele az uniós jegyzékbe;
- b) egy új élelmiszer törlése az uniós jegyzékből;
- c) egy új élelmiszer uniós jegyzékbe való felvételéhez kapcsolódó **előírások, használati** feltételek, **további különleges címkézési feltételek** vagy **forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó követelmények** hozzáadása, törlése vagy módosítása.

(3) Egy új élelmiszernek az uniós jegyzékbe való, (2) bekezdés szerinti felvétele esetén az új élelmiszerre vonatkozó bejegyzés **tartalmazza az élelmiszer leírását, az új élelmiszer uniós jegyzékbe való felvételének időpontját és** szükség szerint a következőket:

a) az új élelmiszer felhasználásának feltételei, amelyek elsődleges célja elkerülni a lakosság egyes csoportjaira esetleg gyakorolható kedvezőtlen hatásokat, továbbá kivédeni az ajánlott bevitel túllépését és a túlzott mértékű fogyasztással járó veszélyeket;

b) további különleges címkézési követelmények a végfelhasználónak az élelmiszer sajátos jellemzőivel és tulajdonságaival kapcsolatos tájékoztatása érdekében, ez vonatkozhat többek között az összetétel, a tápérték vagy a táplálkozási hatás, valamint a szándékolt felhasználás ismertetésére, ha az új élelmiszer nem feleltethető meg egy másik élelmiszernek, vagy fogyasztása valamely lakossági csoport számára egészségügyi következményekkel járhat;

c) a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelmények a 23. cikknek megfelelően.

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

*Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezése és az uniós jegyzék **naprakésszé tétele***

(1) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék 8. cikkben előírt naprakésszé tételét szolgáló **eljárás** vagy az Európai Bizottság saját kezdeményezésére, vagy a hozzá érkezett kérelem alapján veszi kezdetét.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a) az új élelmiszer megnevezése és leírása,
- b) az új élelmiszer összetétele;
- c) tudományos bizonyíték arról, hogy az új élelmiszer nem veszélyezteti az emberi egészséget;
- d) szükség esetén a javasolt **felhasználási** feltételek és a javasolt különleges címkézési követelmények, amelyek nem vezetnek félre a fogyasztót.

(2) A Bizottság **kikérheti** az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményét, amennyiben a naprakésszé

Módosítás

*Az uniós jegyzék **napra készsége tételét** szolgáló eljárások*

(1) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék 8. cikkben előírt naprakésszé tételét szolgáló **eljárások** vagy az Európai Bizottság saját kezdeményezésére, vagy a hozzá érkezett kérelem alapján veszi kezdetét. **A Bizottság a kérelmet késedelem nélkül a tagállamok rendelkezésére bocsátja. A Bizottság az (-a), (a) pontban említett információk alapján és a (c) pontban említett tudományos bizonyítékok összefoglalója alapján a kérelem összegzését is nyilvánosságra hozza a weboldalán.**

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a) a kérelmező neve és címe;**
 - a) az új élelmiszer megnevezése és leírása,
 - aa) a gyártási eljárás leírása;**
 - b) az új élelmiszer **részletes** összetétele;
 - c) tudományos bizonyíték arról, hogy az új élelmiszer nem veszélyezteti az emberi egészséget, **sem adott esetben a környezetet;**
 - ca) adott esetben az elemzési módszer vagy módszerek;**
 - d) szükség esetén a javasolt **rendeltetésszerű használati** feltételek és a javasolt különleges címkézési követelmények, amelyek nem vezetnek félre a fogyasztót.
- (2) A Bizottság **kikéri** az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményét, amennyiben a naprakésszé

tétel hatással lehet az emberi egészségre.

(3) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék 8. cikkben előírt naprakésszé tételét szolgáló eljárás a 11. cikk szerinti végrehajtási aktus elfogadásával zárul.

(4) A (3) bekezdéstől eltérve a Bizottság az eljárás bármelyik szakaszában **megszakíthatja az engedélyezési eljárást, és eltekinthet a tervezett naprakésszé tételtől, ha megítélése szerint az nem indokolt.**

Adott esetben figyelembe kell venni a tagállamok álláspontját és az EFSA szakvéleményét, valamint a naprakésszé tétel szempontjából releváns egyéb érdemi tényezőket.

Ebben az esetben a Bizottság közvetlenül tájékoztatja a kérelmezőt és valamennyi tagállamot, ismertetve velük a naprakésszé tételtől való elállás indokát.

(5) A kérelmező **az EFSA (2) bekezdésben említett szakvéleményének elfogadását megelőzően** bármikor visszavonhatja **az (1) bekezdésben említett** kérelmet, amely

tétel hatással lehet az emberi egészségre.

(2a) A Bizottság a kérelem beérkezésétől számított 15 napon belül elismeri a kérelmező felé a kérelem beérkezését. A kérelem beérkezésétől számított egy hónapon belül a Bizottság ellenőrzi a kérelem érvényességét. A Bizottság, amennyiben úgy ítéli meg, hogy a kérelem nem érvényes, az indokokat megadva tájékoztatja erről a kérelmezőt, és leállítja az eljárást.

(2b) Amennyiben a vizsgálati módszereket a 2. cikk (2) bekezdésének (ii. pontjában foglaltaknak megfelelően nanoanyagokra alkalmazzák, magyarázatot kell szolgáltatni e módszerek tudományos megfelelőségéről nanoanyagok esetében, valamint – adott esetben – az ilyen anyagok sajátos jellemzőinek való megfelelés érdekében eszközölt technikai kiigazításokról/módosításokról.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 26. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mellékletben szereplő uniós jegyzék frissítése érdekében.

(4) A (3) bekezdéstől eltérve a Bizottság az eljárás bármelyik szakaszában eltekinthet a tervezett naprakésszé tételtől, ha megítélése szerint az nem indokolt.

Adott esetben figyelembe kell venni a tagállamok álláspontját és az EFSA szakvéleményét, valamint a naprakésszé tétel szempontjából releváns egyéb érdemi tényezőket.

Ebben az esetben a Bizottság közvetlenül tájékoztatja a kérelmezőt és valamennyi tagállamot, ismertetve velük a naprakésszé tételtől való elállás indokát.

(5) A kérelmező bármikor visszavonhatja a kérelmet, amely esetben az új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét

esetben az új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét szolgáló eljárás megszakad.

szolgáló eljárás megszakad.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat 10 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Az EFSA szakvéleménye

(1) Az EFSA véleményének kikérésekor a Bizottság továbbítja az EFSA felé az érvényes kérelmet. Az EFSA az érvényes kérelem kézhezvételétől számított kilenc hónapon belül elfogadja szakvéleményét.

Az új élelmiszerek biztonságosságának értékelésekor az EFSA *szükség szerint* a következőket veszi figyelembe:

- a) az új élelmiszer van-e olyan biztonságos, mint az Unió piacán már forgalomba hozható hasonló élelmiszer-fajta;
- b) az új élelmiszer összetétele és felhasználásának feltételei nem veszélyeztethetik az emberek egészségét az Unióban.

(2) Az EFSA továbbítja szakvéleményét a Bizottság, a tagállamok, *és adott esetben* a kérelmező felé *is*.

(3) Amennyiben az EFSA megfelelően

Módosítás

Az EFSA szakvéleménye

(1) Az EFSA véleményének kikérésekor a Bizottság *egy hónapon belül* továbbítja az EFSA felé az érvényes kérelmet. Az EFSA az érvényes kérelem kézhezvételétől számított kilenc hónapon belül elfogadja szakvéleményét.

Az új élelmiszerek biztonságosságának értékelésekor az EFSA a következőket veszi figyelembe:

- a) az új élelmiszer van-e olyan biztonságos, mint az Unió piacán már forgalomba hozható hasonló élelmiszer-fajta;
- b) az új élelmiszer összetétele és felhasználásának feltételei nem veszélyeztethetik az emberek egészségét az Unióban *és adott esetben a környezetet*;

c) kialakulhatnak-e halmozott vagy szinergikus hatások, és érhetik-e kedvezőtlen hatások a lakosság bizonyos csoportjait;

d) egy másik élelmiszer helyettesítésére szánt új élelmiszer nem különbözik-e oly módon az eredetitől, hogy normál mértékű fogyasztása a fogyasztóra nézve táplálkozási szempontból kevésbé lehet előnyös.

(2) Az EFSA továbbítja szakvéleményét a Bizottság, a tagállamok *és* a kérelmező felé.

(3) Amennyiben az EFSA megfelelően

indokolt esetben kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, az (1) bekezdésben említett kilenc hónapos időszak meghosszabbítható.

A kérelmezővel folytatott konzultációt követően az EFSA meghatározza a kiegészítő információk benyújtásának határidejét, és tájékoztatja a Bizottságot **az elbírálási időszak ennek megfelelő meghosszabbodásáról.**

Amennyiben a Bizottság az EFSA rendelkezésére álló elbírálási időszak meghosszabbodásáról szóló tájékoztatást követő nyolc munkanapon belül nem emel kifogást, az (1) bekezdésében említett kilenc hónapos időszak a megfelelő mértékben automatikusan meghosszabbodik. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról.

(4) Amennyiben a (3) bekezdésben említett kiegészítő **információk** az ott említett határidőig nem **érkeznek be az EFSA-hoz, az az eredetileg** rendelkezésére **bocsátott** információk alapján fogadja el szakvéleményét.

(5) Ha egy kérelmező saját kezdeményezésére nyújt be kiegészítő információkat, azokat az EFSA-hoz és a Bizottsághoz is el kell juttatnia.

Ebben az esetben az EFSA az (1) bekezdésben meghatározott kilenc hónapos időszakon belül fogadja el szakvéleményét.

(6) A (3) bekezdésben említett kiegészítő információkat az EFSA a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi.

indokolt esetben kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, az (1) bekezdésben említett kilenc hónapos időszak meghosszabbítható.

A kérelmezővel folytatott konzultációt követően az EFSA meghatározza a kiegészítő információk benyújtásának határidejét, és **erről** tájékoztatja a Bizottságot.

Amennyiben a Bizottság az EFSA rendelkezésére álló elbírálási időszak meghosszabbodásáról szóló tájékoztatást követő nyolc munkanapon belül nem emel kifogást, az (1) bekezdésében említett kilenc hónapos időszak a megfelelő mértékben automatikusan meghosszabbodik. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról.

(4) Amennyiben a (3) bekezdésben említett kiegészítő **információkat** az ott említett határidőig nem **bocsátják az EFSA rendelkezésére, az a** rendelkezésére **álló** információk alapján fogadja el szakvéleményét. **Ha a kérelmező nem bocsátja rendelkezésre a kiegészítő információkat, az ok lehet arra, hogy az EFSA negatív véleményt fogadjon el.**

(5) Ha egy kérelmező saját kezdeményezésére nyújt be kiegészítő információkat, azokat az EFSA-hoz és a Bizottsághoz is el kell juttatnia.

Ebben az esetben az EFSA az (1) bekezdésben meghatározott kilenc hónapos időszakon belül fogadja el szakvéleményét.

(6) A (3) **és** (5) bekezdésben említett kiegészítő információkat az EFSA a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi.

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat 11 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Egy új élelmiszer engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele

(1) A Bizottság az EFSA szakvéleményének közzétételét követő kilenc hónapon belül a **27. cikk (1) bekezdésében** említett **bizottság elé terjeszti az** uniós jegyzék naprakésszé **tételét szolgáló végrehajtási jogi aktus tervezetét**, figyelembe véve a következőket:

- a) **adott esetben** a 6. cikk szerinti feltételek;
- b) az uniós jog vonatkozó rendelkezései;
- c) az EFSA szakvéleménye;
- d) a kérdéses kérelem szempontjából releváns egyéb lényegi elemek.

A végrehajtási jogi aktus elfogadása a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően történik.

(2) Amennyiben a Bizottság nem kérte ki az EFSA véleményét a 9. cikk (2) bekezdésének megfelelően, az (1) bekezdésben előírt **kilenc** hónapos időszak a 9. cikk (1) bekezdésének megfelelő érvényes kérelem Bizottság általi kézhezvételének napján kezdődik.

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A kérelmekkel kapcsolatos adminisztratív és szakmai **követelmények meghatározására vonatkozó felhatalmazás**

A Bizottság legkésőbb ...²⁴-ig meghatározza végrehajtási jogi aktusok

Módosítás

Az uniós jegyzék naprakésszé tétele

(1) A Bizottság **felhatalmazást kap arra, hogy** az EFSA **a 10. cikkben említett** szakvéleményének közzétételét követő kilenc hónapon belül a **26a. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el az 5. cikkben** említett uniós jegyzék naprakésszé **tétele érdekében**, figyelembe véve a következőket:

- a) a 6. cikk szerinti feltételek;
- b) az uniós jog vonatkozó rendelkezései;
- c) az EFSA szakvéleménye;

(2) Amennyiben a Bizottság nem kérte ki az EFSA véleményét a 9. cikk (2) bekezdésének megfelelően, az (1) bekezdésben előírt **hat** hónapos időszak a 9. cikk (1) bekezdésének megfelelő érvényes kérelem Bizottság általi kézhezvételének napján kezdődik.

Módosítás

A kérelmekkel kapcsolatos adminisztratív és szakmai **követelményeket meghatározó végrehajtási jogi aktusok**

A Bizottság legkésőbb ...²⁴-ig meghatározza végrehajtási jogi aktusok

révén a következőket:

a) a 9. cikk (1) bekezdésében említett kérelem tartalma, összeállítása és megjelenése;

b) a kérelem érvényességének ellenőrzésére szolgáló eljárás;

c) az EFSA 10. cikk szerinti szakvéleményében szerepeltetendő információk típusa.

E végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

²⁴ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

révén a következőket:

a) a 9. cikk (1) bekezdésében említett kérelem tartalma, összeállítása és megjelenése;

b) a kérelem érvényességének ellenőrzésére szolgáló eljárás;

c) az EFSA 10. cikk szerinti szakvéleményében szerepeltetendő információk típusa.

E végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

²⁴ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

Indokolás

Igazodás a terminológia helyesbítésére irányuló tanácsai célkitűzéshez.

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekről szóló értesítés

Az a kérelmező, aki az Unió piacán harmadik országból származó hagyományos élelmiszert kíván forgalomba hozni, **értesíti a Bizottságot** e szándékáról.

Az értesítésnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a hagyományos élelmiszer megnevezése és leírása;
- b) a hagyományos élelmiszer összetétele;

Módosítás

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekről szóló értesítés

A 9. cikkben említett eljárás követése helyett az a kérelmező, aki az Unió piacán harmadik országból származó hagyományos élelmiszert kíván forgalomba hozni, ***értesítést nyújthat be a Bizottságnak*** e szándékáról.

Az értesítésnek a következőket kell tartalmaznia:

-a) a kérelmező neve és címe;

- a) a hagyományos élelmiszer megnevezése és leírása;
- b) a hagyományos élelmiszer ***részletes***

- c) a hagyományos élelmiszer származási országa;
- d) az élelmiszer valamely harmadik országban való biztonságos felhasználásának hagyományát igazoló dokumentált adatok;
- e) szükség esetén a javasolt **felhasználási** feltételek és különleges címkézési követelmények, amelyek nem vezetnek félre a fogyasztót.

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A harmadik országokból származó hagyományos **élelmiszerekkel kapcsolatos** eljárás

- (1) A Bizottság a 13. cikk szerinti érvényes kérelmet **haladéktalanul** továbbítja a tagállamok és az EFSA részére.
- (2) Az érvényes értesítés (1) bekezdés szerinti továbbítását követő négy hónapon belül a tagállamok és az EFSA indokolt biztonsági kifogásokat emelhetnek a Bizottságnál az érintett hagyományos élelmiszer uniós forgalomba hozatalával szemben.
- (3) A Bizottság tájékoztatja a **tagállamokat, az EFSA-t és a kérelmezőt** a (2) bekezdésben említett eljárás eredményéről.
- (4) Amennyiben az ott előírt időszakon belül nem érkezik a (2) bekezdés szerinti indokolt biztonsági kifogás, a Bizottság engedélyezi az érintett hagyományos

összetétele;

- c) a hagyományos élelmiszer származási országa **vagy országai**;
- d) az élelmiszer valamely harmadik országban való biztonságos felhasználásának hagyományát igazoló, **e rendelet 4. cikkében említett iránymutatásokban előírt** dokumentált adatok;
- e) szükség esetén a javasolt **rendeltetésszerű használati** feltételek és különleges címkézési követelmények, amelyek nem vezetnek félre a fogyasztót.

Módosítás

A harmadik országokból származó hagyományos **élelmiszerek forgalomba hozatalának bejelentésére vonatkozó** eljárás

- (1) A Bizottság a 13. cikk szerinti érvényes kérelmet **egy hónapon belül** továbbítja a tagállamok és az EFSA részére.
- (2) Az érvényes értesítés (1) bekezdés szerinti továbbítását követő négy hónapon belül a tagállamok és az EFSA indokolt biztonsági kifogásokat emelhetnek a Bizottságnál az érintett hagyományos élelmiszer uniós forgalomba hozatalával szemben.
- (3) A Bizottság **a benyújtáskor** tájékoztatja a **kérelmezőt bármely indokolt ellenvetésről. A tagállamok, az EFSA és a kérelmező tájékoztatást kap a (2)** bekezdésben említett eljárás eredményéről.
- (4) Amennyiben az ott előírt időszakon belül nem érkezik a (2) bekezdés szerinti indokolt biztonsági kifogás, a Bizottság **a 26a. cikkel összhangban felhatalmazáson**

élelmiszer forgalomba hozatalát az Unióban, és *haladéktalanul* naprakésszé teszi az uniós jegyzéket.

(5) Amennyiben a (2) bekezdésnek megfelelően tudományos bizonyítékokon alapuló indokolt biztonsági kifogás merült fel, a Bizottság nem *engedélyezi az érintett hagyományos élelmiszer forgalomba hozatalát, és nem végzi el az uniós jegyzék naprakésszé tételét.*

Ebben az esetben a kérelmező kérelmet nyújthat be a Bizottsághoz a 15. cikknek megfelelően.

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A 14. cikk (5) *bekezdésében* említett kérelemnek a 13. cikkkel összhangban már benyújtott információk mellett a 14. cikk (5) bekezdésében említett indokolt biztonsági kifogással kapcsolatos dokumentált adatokat kell tartalmaznia.

Indokolás

Igazodás az egyértelműsítésre irányuló tanácsi célkitűzéshez.

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk

alapuló jogi aktus révén engedélyezi az érintett hagyományos élelmiszer forgalomba hozatalát az Unióban, és *egy hónapon belül* naprakésszé teszi az uniós jegyzéket. *Az uniós jegyzékbe illesztett bejegyzés tartalmazza, hogy harmadik országból származó hagyományos élelmiszerről van szó. Szükség szerint meg kell határozni bizonyos használati feltételeket, különleges címkézési előírásokat vagy forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó követelményeket.*

(5) Amennyiben a (2) bekezdésnek megfelelően tudományos bizonyítékokon alapuló indokolt biztonsági kifogás merült fel, a Bizottság nem *aktualizálja* az uniós jegyzéket.

Ebben az esetben a kérelmező kérelmet nyújthat be a Bizottsághoz a 15. cikknek megfelelően.

Módosítás

A 14. cikk (5) *bekezdésének második albekezdésében* említett kérelemnek a 13. cikkkel összhangban már benyújtott információk mellett a 14. cikk (5) bekezdésében említett indokolt biztonsági kifogással kapcsolatos dokumentált adatokat kell tartalmaznia.

A harmadik országból származó hagyományos élelmiszerrel kapcsolatos EFSA-szakvélemény

(1) Az EFSA az érvényes kérelem kézhezvételétől számított hat hónapon belül elfogadja szakvéleményét.

(2) A harmadik országból származó hagyományos élelmiszer biztonságosságának értékelésekor az EFSA a következőket veszi figyelembe:

a) az élelmiszer valamely harmadik országban való biztonságos felhasználásának hagyományát a kérelmező által a 13. és 15. cikkel összhangban leadott adatok megbízhatóan támasztják-e alá;

b) az élelmiszer összetétele és felhasználásának feltételei nem veszélyeztetik-e az emberek egészségét az Unióban.

(3) Az EFSA továbbítja szakvéleményét a Bizottság, a tagállamok és a kérelmező felé.

(4) Amennyiben az EFSA megfelelően indokolt esetben kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, az (1) bekezdésben említett **hat** hónapos időszak meghosszabbítható.

A kérelmezővel folytatott konzultációt követően az EFSA meghatározza a kiegészítő információk benyújtásának határidejét, és tájékoztatja a Bizottságot **az elbírálási időszak ennek megfelelő meghosszabbodásáról**.

Amennyiben a Bizottság az EFSA rendelkezésére álló elbírálási időszak meghosszabbodásáról szóló tájékoztatást követő nyolc munkanapon belül nem emel kifogást, az (1) bekezdésében említett hat

A harmadik országból származó hagyományos élelmiszerrel kapcsolatos EFSA-szakvélemény

(1) Az EFSA az érvényes kérelem kézhezvételétől számított hat hónapon belül elfogadja szakvéleményét.

(2) A harmadik országból származó hagyományos élelmiszer biztonságosságának értékelésekor az EFSA a következőket veszi figyelembe:

a) az élelmiszer valamely harmadik országban való biztonságos felhasználásának **alapján értékelt** hagyományát – **az e rendelet 4. cikkében említett iránymutatásokban meghatározottak szerint** – a kérelmező által a 13. és 15. cikkel összhangban leadott adatok megbízhatóan támasztják-e alá;

b) az élelmiszer összetétele és felhasználásának feltételei nem veszélyeztetik-e az emberek egészségét az Unióban, **illetve adott esetben a környezetet**.

(3) Az EFSA továbbítja szakvéleményét a Bizottság, a tagállamok és a kérelmező felé.

(4) Amennyiben az EFSA megfelelően indokolt esetben kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, az (1) bekezdésben említett **kilenc** hónapos időszak meghosszabbítható.

A kérelmezővel folytatott konzultációt követően az EFSA meghatározza a kiegészítő információk benyújtásának határidejét, és **erről** tájékoztatja a Bizottságot.

Amennyiben a Bizottság az EFSA rendelkezésére álló elbírálási időszak meghosszabbodásáról szóló tájékoztatást követő nyolc munkanapon belül nem emel kifogást, az (1) bekezdésében említett hat

hónapos időszak a megfelelő mértékben automatikusan meghosszabbodik. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról.

(5) Amennyiben a (4) bekezdésben említett kiegészítő **információk** az ott említett határidőig nem **érkeznek be az EFSA-hoz**, az **az eredetileg** rendelkezésére **bocsátott** információk alapján fogadja el szakvéleményét.

(6) Ha egy kérelmező saját kezdeményezésére nyújt be kiegészítő információkat, azokat az EFSA-hoz és a Bizottsághoz is el kell juttatnia.

Ebben az esetben az EFSA az (1) bekezdésben meghatározott hat hónapos időszakon belül fogadja el szakvéleményét.

(7) A kiegészítő információkat az EFSA a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi.

hónapos időszak a megfelelő mértékben automatikusan meghosszabbodik. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról.

(5) Amennyiben a (4) bekezdésben említett kiegészítő **információkat** az ott említett határidőig nem **bocsátják az EFSA rendelkezésére**, az **a** rendelkezésére **álló** információk alapján fogadja el szakvéleményét. **A kiegészítő információk rendelkezésre bocsátásának elmulasztása ok lehet arra, hogy az EFSA negatív véleményt fogadjon el.**

(6) Ha egy kérelmező saját kezdeményezésére nyújt be kiegészítő információkat, azokat az EFSA-hoz és a Bizottsághoz is el kell juttatnia.

Ebben az esetben az EFSA az (1) bekezdésben meghatározott hat hónapos időszakon belül fogadja el szakvéleményét.

(7) A kiegészítő információkat az EFSA a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi.

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek engedélyezése és az uniós jegyzék naprakésszé tétele

Módosítás

A magyar változatot nem érinti.

Indokolás

Igazodás az egyértelműsítésre irányuló tanácsi célkitűzéshez.

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság az EFSA szakvéleményének közzétételét követő három hónapon belül a **27. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti** a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer uniós forgalomba hozatalának **engedélyezését** és az uniós jegyzék naprakésszé **tételét szolgáló végrehajtási jogi aktus tervezetét**, figyelembe véve a következőket:

- a) **adott esetben** a 6. cikk szerinti feltételek;
- b) az uniós jog vonatkozó rendelkezései;
- c) az EFSA szakvéleménye;
- d) a kérdéses kérelem szempontjából releváns egyéb lényegi elemek.

A végrehajtási jogi aktus elfogadása a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően történik.

Indokolás

Igazodás az egyértelműsítésre irányuló tanácsi célkitűzéshez. A 6. cikkből egyértelműen kiderül, hogy nem mindig az összes feltétel érvényes, így itt az „adott esetben” kifejezés felesleges és félrevezető lehet.

Módosítás 65

**Rendeletre irányuló javaslat
17 cikk – 2 bekezdés – 1 és 2 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

A (1) bekezdéstől eltérve a Bizottság az eljárás bármelyik szakaszában **megszakíthatja** az engedélyezési eljárást, és eltekinthet a tervezett naprakésszé tételtől, ha megítélése szerint az nem indokolt.

Adott esetben figyelembe **kell venni** a tagállamok álláspontját és az EFSA szakvéleményét, valamint a naprakésszé

Módosítás

(1) A Bizottság az EFSA szakvéleményének közzétételét követő három hónapon belül a **26. cikkkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el** a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer uniós forgalomba hozatalának **engedélyezésére**, és az uniós jegyzék naprakésszé **tételére vonatkozóan**, figyelembe véve a következőket:

- a) a 6. cikk szerinti feltételek;
- b) az uniós jog vonatkozó rendelkezései;
- c) az EFSA szakvéleménye;
- d) a kérdéses kérelem szempontjából releváns egyéb lényegi elemek.

Módosítás

A (1) bekezdéstől eltérve a Bizottság az eljárás bármelyik szakaszában **megszüntetheti** az engedélyezési eljárást, és eltekinthet a tervezett naprakésszé tételtől, ha megítélése szerint az nem indokolt.

Adott esetben **a Bizottság** figyelembe **veszi** a tagállamok álláspontját és az EFSA szakvéleményét, valamint a naprakésszé

tétel szempontjából releváns egyéb érdemi tényezőket.

tétel szempontjából releváns egyéb érdemi tényezőket.

Indokolás

Igazodás az egyértelműsítésre irányuló tanácsi célkitűzéshez.

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A kérelmező az EFSA 16. cikkben említett szakvéleményének elfogadását megelőzően bármikor visszavonhatja a 15. cikkben említett kérelmet, amely esetben a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét szolgáló eljárás megszakad.

Módosítás

(3) A kérelmező az EFSA 16. cikkben említett szakvéleményének elfogadását megelőzően bármikor visszavonhatja a 15. cikkben említett kérelmet, amely esetben a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzék naprakésszé tételét szolgáló eljárás megszakad. ***Ebben az esetben a kérelmezőnek meg kell fizetnie az EFSA-nak a kérelem kezelésével kapcsolatban felmerült költségeit.***

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszernek a jegyzékből való törlése, valamint a felvételéhez kapcsolódó feltételek, ***előírások*** vagy ***korlátozások*** módosítása esetén ***a 9–12. cikkek alkalmazandók.***

Módosítás

A 9–12. cikkek alkalmazandók egy harmadik országból származó hagyományos élelmiszernek a jegyzékből való törlése, valamint a felvételéhez kapcsolódó ***előírások, használati feltételek, további különleges címkézési feltételek*** vagy ***forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó követelmények hozzáadása, törlése vagy*** módosítása esetén.

Igazodás az egyértelműsítésre irányuló tanácsi célkitűzéshez.

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekkel kapcsolatos adminisztratív és szakmai követelmények meghatározására vonatkozó felhatalmazás

A Bizottság legkésőbb ...²⁵-ig meghatározza végrehajtási jogi aktusok révén a következőket:

a) a 13. cikkben előírt értesítés és a 14. cikk (5) bekezdésében előírt kérelem összeállítása és megjelenése;

b) a kérelmek és értesítések érvényességének ellenőrzésére szolgáló eljárás;

c) a 14. cikk (2), (4) és (5) bekezdésében említett indokolt biztonsági kifogások benyújtása kapcsán a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott információcsere módja;

d) az EFSA 16. cikk szerinti szakvéleményében szerepeltetendő információk típusa.

E végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

²⁵ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

Módosítás

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekkel kapcsolatos adminisztratív és szakmai követelmények meghatározására vonatkozó felhatalmazás

A Bizottság legkésőbb ...²⁵-ig meghatározza végrehajtási jogi aktusok révén a következőket:

a) a 13. cikkben előírt értesítés és a 14. cikk (5) bekezdésében előírt kérelem **tartalma**, összeállítása és megjelenése – **az EFSA iránymutatásai alapján –, ideértve az értesítés vagy kérelem érvényességéhez szükséges dokumentumok pontos és teljes körű jegyzékét;**

b) a kérelmek és értesítések érvényességének ellenőrzésére szolgáló eljárás;

c) a 14. cikk (2), (4) és (5) bekezdésében említett indokolt biztonsági kifogások benyújtása kapcsán a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott információcsere módja;

d) az EFSA 16. cikk szerinti szakvéleményében szerepeltetendő információk típusa.

E végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

²⁵ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépése után.

Indokolás

Igazodás a terminológia helyesbítésére irányuló tanácsi célkitűzéshez.

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett kiegészítő információk az ott említett határidőig nem érkeznek be a Bizottsághoz, az az **eredetileg rendelkezésére bocsátott információk alapján határoz.**

Módosítás

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett kiegészítő információk az ott említett határidőig nem érkeznek be a Bizottsághoz, az **megszakítja az engedélyezési eljárást.**

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat 21 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Egyes időszakok meghosszabbítása

Kivételes esetekben a Bizottság akár saját kezdeményezésre, akár az EFSA kérése alapján meghosszabbíthatja a 10. cikk (1) bekezdésében, a 11. cikk (1) vagy (2) bekezdésében, a 16. cikk (1) bekezdésében és a 17. cikk (1) bekezdésében említett időszakot, ha az ügy jellege **azt indokolja.**

Ilyenkor a Bizottság tájékoztatja a **tagállamokat** és a **kérelmezőt** a hosszabbításról és **annak indokáról.**

Módosítás

Egyes időszakok **eseti** meghosszabbítása

Kivételes esetekben a Bizottság akár saját kezdeményezésre, akár az EFSA kérése alapján meghosszabbíthatja a 10. cikk (1) bekezdésében, a 11. cikk (1) vagy (2) bekezdésében, a 16. cikk (1) bekezdésében és a 17. cikk (1) bekezdésében említett időszakot, ha az ügy jellege **megfelelő hosszabbítást indokol.**

Ilyenkor a Bizottság tájékoztatja a **kérelmezőt** és a **tagállamokat** a hosszabbításról és **az azt alátámasztó indítékokról.**

Indokolás

Általában véve hosszabbításokat kivételes esetekben és megfelelően kell alkalmazni. Elsőként a kérelmezőt kell értesíteni a hosszabbításról.

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

21 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

21a. cikk

Az időszakok összehangolása az 1924/2006/EK rendelettel

Ha egy kérelmező e rendelet 24. cikke szerinti, valamint az 1924/2006/EK rendelet 21. cikke szerinti adatvédelmet kér, a Bizottság a 10. cikk (1), a 11. cikk (1) vagy (2), a 16. cikk (1) és a 17. cikk (1) bekezdésében előírt időszakokat összehangolhatja az 1924/2006/EK rendeletben előírt időszakokkal annak érdekében, hogy az adatvédelmi időszakok egybeessenek. Ilyen esetekben konzultálni kell a kérelmezővel, mielőtt a Bizottság dönt az összehangolásról.

Ezenkívül szükség van arra, hogy amellett, hogy egybeessenek a szellemi tulajdon védelmére vonatkozó időszakok, az egészségre gyakorolt hatásra és az új élelmiszerekre vonatkozó értékelési és engedélyezési eljárások is – amennyire csak lehet – összehangoltak legyenek, ezzel lehetővé téve az ilyen termékek piacának zavartalan működését és a kérelmezők megfelelő védelmét.

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat 22 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó kérelem bizalmas jellege

(1) A kérelmezők kérhetik az e rendelettel összhangban benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, amennyiben a kérdéses információk közzététele **jelentősen** ronthatná versenyhelyzetüket.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a

Az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó kérelem bizalmas jellege

(1) A kérelmezők kérhetik az e rendelettel összhangban benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, amennyiben a kérdéses információk közzététele ronthatná versenyhelyzetüket.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a

kérelmezőnek jeleznie kell, hogy mely **információ** bizalmas kezelését kéri, és meg kell adnia a kérése alátámasztásához szükséges minden információt. A kérést hitelt érdemlően kell indokolni.

(3) Miután a Bizottság megismertette a kérelmezővel a kéréssel kapcsolatos álláspontját, a **kérelmezőnek három hét áll rendelkezésére arra**, hogy a **közölt információk bizalmasságának megőrzése érdekében visszavonja kérelmét**.

Ezen időszak végéig biztosított az információk bizalmas kezelése.

(4) A (3) bekezdésben említett időszak elteltével a Bizottság a **kérelmezővel való konzultációt** követően **eldöntheti**, hogy mely **információk** kezelendők bizalmasan, és erről a döntésről a tagállamokat és a **kérelmezőket** is értesíti.

A bizalmas kezelés lehetősége azonban nem vonatkozik a következőkre:

- a) a kérelmező neve és címe;
- b) az új élelmiszer megnevezése és leírása,
- c) az új élelmiszer javasolt **felhasználása**;
- d) a kérelmező által benyújtott tanulmányok összefoglalása;
- e) **adott esetben az elemzési módszer(ek)**.

(5) A Bizottság, a tagállamok és az EFSA minden szükséges intézkedést meghoznak

kérelmezőnek jeleznie kell, hogy **az információ** mely **részeinek** bizalmas kezelését kéri, és meg kell adnia a kérése alátámasztásához szükséges minden információt. A kérést hitelt érdemlően kell indokolni.

(3) Miután a Bizottság megismertette a kérelmezővel a kéréssel kapcsolatos álláspontját, **három hétig bizalmasak maradnak az információk arra az esetre, ha a kérelmező úgy döntene**, hogy visszavonja a kérelmet.

(4) A (3) bekezdésben említett időszak elteltével – **ha a kérelmező nem vonta vissza a kérelmet** – a Bizottság a **kérelmező kérésének komoly megfontolását** követően **eldönti**, hogy **az információ** mely **részei** kezelendők bizalmasan, és erről a döntésről a tagállamokat és a **kérelmezőt** is értesíti.

A bizalmas kezelés lehetősége azonban nem vonatkozik a következőkre:

- a) a kérelmező neve és címe;
- b) az új élelmiszer megnevezése és leírása,
- c) az új élelmiszer **felhasználásának** javasolt **feltételei**;
- d) a kérelmező által benyújtott tanulmányok összefoglalása;
- e) **az élelmiszer biztonságának bizonyítása érdekében elvégzett tanulmányok eredményei**;

ea) az élelmiszerre vonatkozóan, bármely harmadik országban elrendelt tiltás vagy korlátozás

A Bizottságnak a kérelmekről jegyzéket kell vezetnie, amelynek minden kérelemre vonatkozóan tartalmaznia kell a második albekezdés a) – ea) pontjában említett információkat. A Bizottság a jegyzéket kérésre rendelkezésére bocsátja.

(5) A Bizottság, a tagállamok és az EFSA minden szükséges intézkedést meghoznak

az ezzel a rendelettel összhangban birtokukba jutott információk (4) bekezdés szerinti bizalmosságának biztosítása érdekében, kivéve azokat az információkat, amelyek közzététele az emberi egészség védelmét szolgálja.

(6) Amennyiben egy kérelmező visszavonja vagy visszavonta kérelmét, a Bizottság, az EFSA és a tagállamok nem hoznak nyilvánosságra bizalmas információt, így olyat sem, amelyek bizalmas jellegére vonatkozóan eltér a Bizottság és a kérelmező álláspontja.

(7) Az (1)–(6) bekezdés alkalmazása nincs kihatással a kérelemmel kapcsolatos **információknak** a Bizottság, a tagállamok és az EFSA közötti **áramlására**.

(8) A Bizottság végrehajtási jog aktusok révén fogadhatja el az (1)–(6) bekezdés végrehajtásának részletes szabályait.

E végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

az ezzel a rendelettel összhangban birtokukba jutott információk (4) bekezdés szerinti bizalmosságának biztosítása érdekében, kivéve azokat az információkat, amelyek közzététele az emberi egészség védelmét szolgálja.

(6) Amennyiben egy kérelmező visszavonja vagy visszavonta kérelmét, a Bizottság, az EFSA és a tagállamok nem hoznak nyilvánosságra bizalmas információt, így olyat sem, amelyek bizalmas jellegére vonatkozóan eltér a Bizottság és a kérelmező álláspontja.

(7) Az (1)–(6) bekezdés alkalmazása nincs kihatással a kérelemmel kapcsolatos, a Bizottság, a tagállamok és az EFSA közötti **információcserére**.

(8) A Bizottság végrehajtási jog aktusok révén fogadhatja el az (1)–(6) bekezdés végrehajtásának részletes szabályait.

E végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 73

Rendeleltre irányuló javaslat 23 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság élelmiszer-biztonsági megfontolásból és az **EFSA szakvéleményére figyelemmel megkövetelheti egy** új élelmiszer forgalomba hozatal utáni nyomon követését annak érdekében, hogy az engedélyezett új élelmiszer felhasználása biztonságos kereteken belül történjen.

Módosítás

(1) A Bizottság élelmiszer-biztonsági megfontolásból és az **elővigyázatosság elvével összhangban megköveteli valamennyi** új élelmiszer forgalomba hozatal utáni nyomon követését az **EFSA szakvéleményének figyelembevételével megállapított szükséges ideig** annak érdekében, hogy az engedélyezett új élelmiszer felhasználása biztonságos kereteken belül történjen.

Indokolás

Valamely új élelmiszer fogyasztása az emberi egészségre vonatkozó kockázatokat fedhet fel. Az, hogy valamennyi új élelmiszere vonatkozóan követelmény azok forgalomba hozatal utáni

nyomon követése, biztosítja, hogy az engedélyezett új élelmiszer felhasználása biztonságos kereteken belül történik, mindenféle kedvezőtlen hatás nélkül, és ez a fogyasztók bizalmát is növeli.

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat 23 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

23a. cikk

A további adatokra vonatkozó előírások

Az új élelmiszert forgalomba hozó élelmiszer-ipari vállalkozók haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot bármely rendelkezésükre álló, a következőkkel kapcsolatos információról:

- a) bármely olyan új tudományos vagy technikai információ, amely befolyásolhatja az új élelmiszer biztonságos használatának értékelését;*
- b) bármely olyan tiltás vagy korlátozás, amelyet olyan harmadik országban rendelnek el, ahol az új élelmiszert forgalomba hozták.*

A Bizottság ezeket az információkat a tagállamok rendelkezésére bocsátja.

Indokolás

A további adatokra vonatkozó előírásokat a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési információktól külön kell kezelni.

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat 23 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

23b. cikk

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok összetevőire vonatkozó kioldódási határértékek

Az új élelmiszerek csomagolásának meg

kell felelnie az 1935/2004/EK rendeletben az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozóan előírt követelményeknek. Amikor a rendelet 5. cikke értelmében meghatározzák a bizonyos összetevőknek vagy összetevőcsoportoknak az élelmiszerekbe vagy élelmiszerekre történő kioldódására vonatkozó határértékeket, különös figyelmet kell fordítani azokra az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra, amelyek nanoanyagokból készültek vagy nanoanyagokat tartalmaznak. Legkésőbb (12 hónappal e rendelet hatálybalépését követően) a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak arról, hogy hogyan kell kezelni az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban levő nanoanyagok kérdését. A jelentésnek részleteznie kell többek között azt, hogy milyen vizsgálati módszerek szükségesek az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban levő nanoanyagok biztonságosságának igazolásához, hogy helyénvaló-e ezek engedélyezése, illetve hogy adott esetben ezekre vonatkozóan milyen kioldódási határértékeket kell megállapítani.

Indokolás

Mivel a rendelet az élelmiszerekben jelen lévő nanoanyagokkal foglalkozik, többek között fontos biztosítani az élelmiszerbe véletlenszerűen bejutó nanorészecskék figyelembevételét is. Sürgős fellépésre van szükség, hiszen egyelőre nem létezik egyedi jogszabály, vizsgálati követelmények pedig még nem léteznek, vagy az alkalmazott vizsgálati módszerek nem megfelelőek.

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat 23 c cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

23c. cikk

A tagállamok kiváltságai

(1) Ha valamely tagállam új információ vagy meglévő információ újraértékelése

alapján megalapozottan feltételezi, hogy egy olyan élelmiszer vagy élelmiszer-összetevő, amely megfelel az e rendeletben foglaltaknak, veszélyt jelent az emberi egészségre vagy a környezetre nézve, a saját területén a kérdéses élelmiszer vagy élelmiszer-összetevő forgalomba hozatalát és használatát ideiglenesen korlátozhatja vagy felfüggesztheti. A tagállam erről haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot, döntése indokainak megjelölésével.

(2) A Bizottság az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal szoros együttműködésben a lehető leghamarabb megvizsgálja az (1) bekezdésben megjelölt indokokat és megteszi a szükséges intézkedéseket. Az a tagállam, amely az (1) bekezdésben említett döntést meghozta, az intézkedések hatálybalépéséig fenntarthatja azt.

Indokolás

Ez a rendelkezés áttemelés a hatályos jogszabályból (258/1997 rendelet), és szerepelt az Európai Parlament 2010-es, második olvasatbeli álláspontjában is.

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat 24 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Az engedélyezési eljárás adatvédelmet igénylő esetekben

(1) Ha a kérelmező úgy kívánja, és a 9. cikk (1) bekezdése szerinti kérelemhez megfelelő és hiteles információkat mellékel, a kérelem alátámasztásához benyújtott, újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok az új élelmiszer uniós jegyzékbe történő felvételét követő **öt** éven keresztül nem használhatók fel más kérelem céljára az **első** kérelmező belegegyezése nélkül.

Módosítás

Az engedélyezési eljárás adatvédelmet igénylő esetekben

(1) Ha a kérelmező úgy kívánja, és a 9. cikk (1) bekezdése szerinti kérelemhez megfelelő és hiteles információkat mellékel, a kérelem alátámasztásához benyújtott, újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok az **engedélyezés dátumát és az** új élelmiszer uniós jegyzékbe történő felvételét követő **hét** éven keresztül nem használhatók fel más kérelem céljára az **eredeti** kérelmező

(2) *Ez az adatvédelem a következő feltételek teljesülése esetén biztosítható:*

a) az újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokat vagy tudományos adatokat az első kérelem benyújtásakor az *első* kérelmező szellemi tulajdont képező adatoknak minősítette;

b) az első kérelem benyújtásakor *az első kérelmezőnek kizárólagos hivatkozási joga volt* a szellemi tulajdont képező tudományos *bizonyítékokra* vagy tudományos *adatokra*; továbbá

c) az *első* kérelmező által benyújtott, szellemi tulajdont képező tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok hiányában az új élelmiszer nem lett volna engedélyezhető.

Mindazonáltal az *első* kérelmező megállapodhat egy későbbi kérelmezővel a tudományos bizonyítékok és tudományos adatok felhasználásáról.

(3) Az (1) és a (2) bekezdés nem vonatkozik a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek uniós forgalomba hozatalával kapcsolatos értesítésekre és kérelmekre.

beleegyezése nélkül.

(2) *A Bizottság biztosítja az adatvédelmet a következő feltételek teljesülése esetén:*

a) az újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokat vagy tudományos adatokat az első kérelem benyújtásakor az *eredeti* kérelmező szellemi tulajdont képező adatoknak minősítette;

b) az *eredeti kérelmező ellenőrizhető bizonyítékokkal bizonyítani tudja, hogy az első kérelem benyújtásakor a tulajdonában voltak a* szellemi tulajdont képező tudományos *bizonyítékok* vagy tudományos *adatok*; továbbá

c) az *eredeti* kérelmező által benyújtott, szellemi tulajdont képező tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok hiányában az új élelmiszer nem lett volna engedélyezhető.

Mindazonáltal az *eredeti* kérelmező megállapodhat egy későbbi kérelmezővel a tudományos bizonyítékok és tudományos adatok felhasználásáról.

(3) Az (1) és a (2) bekezdés nem vonatkozik a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek uniós forgalomba hozatalával kapcsolatos értesítésekre és kérelmekre.

(3a) A gerinces állatokon végzett vizsgálatok megisméltésének elkerülése érdekében engedélyezni kell a későbbi kérelmezők számára, hogy gerinceseken végzett és más, az állatkísérletek elkerülését lehetővé tevő vizsgálatokra hivatkozhassanak. Az adat tulajdonosa megfelelő kompenzációt kérhet az adatok felhasználásáért.

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) hogy az új élelmiszert az adatvédelmi időszak alatt kizárólag a c) pontban szereplő kérelmező hozhatja forgalomba az Unióban, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az első kérelmező szellemi tulajdonát képező tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására, vagy az **első** kérelmező jóváhagyásával szerez engedélyt;

Módosítás

d) hogy az új élelmiszert az adatvédelmi időszak alatt kizárólag a c) pontban szereplő kérelmező hozhatja forgalomba az Unióban, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az első kérelmező szellemi tulajdonát képező tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására, vagy az **eredeti** kérelmező jóváhagyásával szerez engedélyt;

Indokolás

Igazodás az egyértelműsítésre irányuló tanácsi célkitűzéshez.

Módosítás 79

**Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A 24. cikkkel összhangban adatvédelem alatt álló, vagy az ott említett időszak elteltével az adatvédelem hatálya alól kikerült szellemi tulajdont képező tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok újra nem védhetők le.

Módosítás

(2) A 24. cikkkel összhangban adatvédelem alatt álló, vagy az ott említett időszak elteltével az adatvédelem hatálya alól kikerült szellemi tulajdont képező tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok újra nem védhetők le.

Indokolás

Igazodás az egyértelműsítésre irányuló tanácsi célkitűzéshez.

Módosítás 80

**Rendeletre irányuló javaslat
6 fejezet – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

Szankciók és **bizottsági eljárás**

Módosítás

Szankciók és **általános rendelkezések**

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat 27 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.

törölve

Ha a bizottságnak írásbeli eljárásban kell véleményét nyilvánítania, az ilyen eljárás eredmény nélkül zárul, amennyiben a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül az elnök úgy határoz, vagy a bizottsági tagok többsége ezt kéri.

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat 27 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A bizottság a 11. cikk (1) bekezdésében és a 17. cikk (1) bekezdésében említett javaslat elfogadását követő hat hónapon belül elkészíti véleményét.

Indokolás

A javasolt időkeret nem teszi lehetővé, hogy megfelelő időn belül (18 hónap) döntést hozzanak. Ez a módosítás határidőt ír elő a bizottság számára véleménye elkészítését illetően. Összehasonlításképpen: a gyógyszerek központosított engedélyezése során az előzetes megjegyzéseket 22 napon belül, írásban be kell nyújtani.

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer uniós forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek

(1) A 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer uniós forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek

kapcsán ...²⁷-ig nem született végleges döntés, az e rendelet alapján benyújtott kérelemnek kell tekinteni.

kapcsán ...²⁷-ig nem született végleges döntés, az e rendelet alapján benyújtott kérelemnek kell tekinteni.

²⁷ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a dátumot: **24** hónappal e rendelet hatálybalépése után.

²⁷ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a dátumot: **12** hónappal e rendelet hatálybalépése után.

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A Bizottság **végrehajtási jog** aktusok révén fogadhatja el az (1) és a (2) bekezdés végrehajtását szolgáló átmeneti intézkedéseket. **E végrehajtási jogi** aktusokat a **27. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak** megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(3) A Bizottság **felhatalmazáson alapuló jogi** aktusok révén fogadhatja el az (1) és a (2) bekezdés végrehajtását szolgáló átmeneti intézkedéseket. **Ezeket a felhatalmazáson alapuló jogi** aktusokat a **26a. cikknek** megfelelően kell elfogadni.

Indokolás

A következetességet célzó módosítás.

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat 29 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

29a. cikk

Addig, amíg nem lép hatályba külön jogszabály a klónozott állatokból vagy utódaikból készített élelmiszerre vonatkozóan, az ilyen élelmiszerhez uniós forgalomba hozatalakor a következő információt kell mellékelni a végső fogyasztó számára: „Klónozott állatokból/klónozott állatok utódaiból készített élelmiszer.” Előrecsomagolt élelmiszer esetében ezt az élelmiszerre vonatkozó információt címke segítségével kell elérhetővé tenni. Minden más esetben ezt

*az élelmiszerre vonatkozó információt
más kísérő dokumentum segítségével kell
elérhetővé tenni.*

Indokolás

Megfelelő intézkedéseket kell hozni a szabályozási hézagok elkerülése érdekében.

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat 29 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

29b. cikk

Jelentéstétel

*Legkésőbb ... *-ig a Bizottság jelentést
nyújt be az Európai Parlamentnek és a
Tanácsnak e rendelet végrehajtásáról,
különös tekintettel az új, egyszerűsített
eljárásnak a harmadik országokból
származó hagyományos élelmiszerekre
gyakorolt hatására.*

**HL: Kérjük, illessze be az e rendelet
hatálybalépésének napjától számított öt
évvvel későbbi dátumot.*

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ezt a rendeletet ...²⁸-tól/től kell
alkalmazni.

Ezt a rendeletet ...²⁸-tól/től kell
alkalmazni.

²⁸ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a
dátumot: **24** hónappal e rendelet
hatálybalépése után.

²⁸ Kiadóhivatal: Kérem, illessze be a
dátumot: **12** hónappal e rendelet
hatálybalépése után.

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat
Melléklet (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Melléklet

***Az engedélyezett új élelmiszerek és a
harmadik országokból származó
hagyományos élelmiszerek uniós jegyzéke
és felhasználási feltételek***

Indokolás

Az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékének és a harmadik országból származó hagyományos élelmiszerek jegyzékének e rendelet mellékletét kell képezniük, és azokat felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén kell aktualizálni.