

EUROPAPARLAMENTET

2004



2009

Utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling

2008/0002(COD)

24.7.2008

YTTRANDE

från utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel och om ändring av förordning (EG) nr XXX/XXXX [enhetligt förfarande] (KOM(2007)0872 – C6-0027/2008 – 2008/0002(COD))

Föredragande: Vincenzo Lavarra

PA_Legam

KORTFATTAD MOTIVERING

Kommissionens förslag ändrar förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel genom kravet på att förenkla och centralisera förfarandet för godkännande och utsläpp på marknaden av nya livsmedel.

Kommissionen avser att bättre definiera förordningens tillämpningsområde genom att undanta de livsmedelsgrupper för vilka det redan finns specifik lagstiftning. Således omfattar denna förordning inte genetiskt modifierade organismer, livsmedelstillsatser, livsmedelsaromer, extraktionsmedel, livsmedelsenzymer, vitaminer och mineraler.

Alla ansökningar om godkännande ska överlämnas till kommissionen och sedan vidarebefordras till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), som genomför säkerhetsbedömningarna.

De nya livsmedlen får inte utgöra en hälsorisk, vilseleda konsumenten eller, om det rör sig om en ersättningsprodukt, vara näringsmässigt ofördelaktiga.

Efter att EFSA har yttrat sig ska kommissionen via kommittéförfarandet besluta om det nya livsmedlet ska tas upp i gemenskapsförteckningen över nya livsmedel och om det krävs ytterligare märkning.

Kommissionen har för avsikt att underlätta godkännandet av traditionella livsmedel från tredjeländer genom att bedöma deras säkerhet på grundval av erfarenhet av säker användning av livsmedlet i ursprungslandet.

Föredraganden håller med om att det är nödvändigt att förenkla godkännandeförfarandet, inte minst som EFSA är det organ som är lämpat och kompetent att ur vetenskaplig synvinkel bedöma livsmedlens säkerhet.

Trots att EFSA är kapabelt att säkerställa att alla vetenskapliga garantier för livsmedelssäkerheten är uppfyllda, måste det ändå betraktas som positivt att Europaparlamentet har kvar vetorätten, för att detta demokratiskt valda organ ska kunna upprätthålla sin rättmätiga kontrollbefogenhet i de mest känsliga och kontroversiella fallen (det föreskrivande förfarandet med kontroll).

Föredraganden håller förvisso med om att genetiskt modifierade organismer (som regleras i förordning (EG) nr 1829/2003) inte ska ingå i denna förordning, men anser att inte heller livsmedel som framställts av klonade djur och deras avkomma ska ingå, i syfte att undvika att sådana etiskt känsliga val i framtiden blir föremål för kommittéförfarandet. Föredraganden uppmanar således kommissionen att lägga fram ett specifikt förslag som föreskriver medbeslutandeförfarandet så att Europaparlamentet kan delta i besluten om en så kontroversiell fråga.

Föredraganden efterlyser även att Europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik ska höras i samtliga fall där man kan skönja ett etiskt problem i samband med användning av ny teknik och utsläpp på marknaden av nya livsmedel.

När det gäller traditionella livsmedel från tredjeländ är det viktigt att noggrant ange hur länge ett livsmedel måste användas säkert för att man ska kunna garantera att det är helt säkert att använda det. Därför föreslår föredraganden en period på 50 år i stället för den mer allmänna angivelsen ”en generation”.

Slutligen hävdar föredraganden att livsmedelssäkerheten och konsumenternas hälsa alltid måste prioriteras i alla faser av förfarandet för godkännande av nya livsmedel. Dessa aspekter måste ha företräde framför kommersiella intressen och skyddet av immaterialrätten, i synnerhet vetenskapliga uppgifter som bevisar att en produkt är säker.

Med fullt iakttagande av försiktighetsprincipen måste Europeiska unionen ge sina medborgare fullständiga garantier när det gäller hälsa samt kvaliteten på och information om den mat de äter.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Ett gott skydd för folkhälsan bör säkerställas i gemenskapens politiska strävanden.

Ändringsförslag

(2) Ett gott skydd för folkhälsan bör säkerställas i gemenskapens politiska strävanden **och bör äga företräde framför den inre marknadens funktionssätt.**

Motivering

Folkhälsoskyddet bör betraktas som en prioritering när tillstånd beviljas för nya livsmedel.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(2a) De standarder som fastställs i EU:s lagstiftning måste tillämpas på alla

*livsmedel som släpps ut på
gemenskapsmarknaden, inklusive
importerade livsmedel från tredjeländer.*

Motivering

Det måste upprepas att gemenskapens standarder även gäller för importerade livsmedel.

Ändringsförslag 3

**Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 5**

Kommissionens förslag

(5) Den befintliga definitionen av nytt livsmedel bör göras tydligare och uppdateras genom att befintliga kategorier ersätts med en hänvisning till den allmänna definitionen av livsmedel i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

Ändringsförslag

(5) Den befintliga definitionen av nytt livsmedel bör göras tydligare, **med en förklaring av kriterierna för vad som är nytt**, och uppdateras genom att befintliga kategorier ersätts med en hänvisning till den allmänna definitionen av livsmedel i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

Motivering

För att göra lagstiftningen tydlig måste det i den normativa delen eller i skälen ingå en förklaring av kriterierna för vad som avses med nya livsmedel.

Ändringsförslag 4

**Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 6**

Kommissionens förslag

(6) Det bör också klargöras att ett livsmedel ska betraktas som nytt när en produktionsteknik som inte tidigare använts tillämpas. Detta gäller särskilt

Ändringsförslag

(6) **Tillämpningsområdet för denna förordning bör avse alla livsmedel som inte har använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före**

ny teknik inom uppfödning och livsmedelsframställning som har en inverkan på livsmedel och därmed eventuellt på livsmedelssäkerhet, och som bör omfattas av denna förordning. Till nya livsmedel ska därför räknas livsmedel från växter och djur som framställts genom icke-traditionell teknik, och livsmedel som bearbetats med nya produktionsprocesser, t.ex. nanoteknik och nanovetenskap som kan ha en inverkan på **livsmedel**. Livsmedel som framställts av nya växtsorter, eller djurraser som är resultatet av traditionell uppfödningsteknik, ska inte betraktas som nya livsmedel.

den 15 maj 1997. Kriterierna för vad som är nytt när det gäller livsmedel bör omfatta användningen av nya arter av organismer såsom växter, djur, mikroorganismer, svampar eller alger, användning av nya delar av befintliga organismer samt ämnen med en ny molekylstruktur bör betraktas som nya livsmedel. Ett befintligt livsmedel bör betraktas som nytt om det har ändrats på ett sätt som förändrar dess kemiska sammansättning, molekylstruktur, partikelstorlek eller andra delar på ett sätt som sannolikt har en inverkan på livsmedelssäkerheten. Det bör också klargöras att ett livsmedel ska betraktas som nytt när en produktionsteknik som inte tidigare använts tillämpas. Detta gäller särskilt ny teknik inom uppfödning och livsmedelsframställning som har en inverkan på livsmedel och därmed eventuellt på livsmedelssäkerhet, och som bör omfattas av denna förordning. Till nya livsmedel ska därför räknas livsmedel från växter och djur som framställts genom icke-traditionell teknik, och livsmedel som bearbetats med nya produktionsprocesser, t.ex. nanoteknik och nanovetenskap som kan ha en inverkan på **livsmedelsäkerheten**. Livsmedel som framställts av nya växtsorter, eller djurraser som är resultatet av traditionell uppfödningsteknik, ska inte betraktas som nya livsmedel.

Motivering

För att göra lagstiftningen tydlig måste det i den normativa delen eller i skälen ingå en förklaring av kriterierna för vad som avses med nya livsmedel. Syftet med den nya texten är att beskriva hur lagstiftningen avseende nya livsmedel fungerar för närvarande. Ordet "säkerhet" saknas i den näst sista meningen.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 6a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6a) Livsmedel som framställs av klonade djur och deras avkomma bör emellertid inte omfattas av denna förordning. Sådana livsmedel bör regleras genom en särskild förordning, baserad på medbeslutandeförfarandet i stället för på det ”enhetliga förfarandet”. Kommissionen bör lägga fram ett sådant lagstiftningsförslag innan denna förordning träder ikraft. Mot bakgrund av slutsatserna från Europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik och bestämmelserna i rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998¹ om skydd av animalieproduktionens djur bör inte livsmedel från klonade djur eller deras avkomma släppas ut på gemenskapsmarknaden.

¹EGT L 221, 8.8.1998, s. 23.

Motivering

För att det ska kunna fattas ett beslut om huruvida livsmedel som framställts av klonade djur och deras avkomma ska godkännas, måste alla livsmedelssäkerhetskriterier och etiska kriterier samt potentiella effekter på djurens välbefinnande noggrant analyseras. Detta bör därför inte ske inom ramen för kommittéförfarandet, utan regleras genom ett lagstiftningsbeslut som fattats med tillämpning av medbeslutandeförfarandet. Det bör införas ett moratorium för sådana livsmedel, till dess att särskild lagstiftning har trätt i kraft.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 6b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6b) Kloningen av djur är inte förenlig med punkterna 20 och 21 i bilagan till

direktiv 98/58/EG. Enligt punkt 20 får naturliga eller konstgjorda avelsförfaranden som orsakar eller kan orsaka lidande eller skada för något av de berörda djuren inte tillämpas. Enligt punkt 21 får inget djur hållas för animalieproduktion om det inte på grundval av djurets geno- eller fenotyp finns skäl att förvänta sig att djuret kan hållas utan men för dess hälsa eller välbefinnande.

Motivering

Problem för djurens hälsa och djurskyddet som orsakas av kloning innebär att detta förfarande inte är förenligt med vissa bestämmelser i rådets direktiv 98/58/EG.

Ändringsförslag 7

**Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 6c (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6c) Hittills är mycket litet känt om hälsoeffekterna av livsmedel som innehåller nanopartiklar som framställts med hjälp av nanoteknik. I enlighet med försiktighetsprincipen bör därför användningen av nanopartiklar vid framställningen av livsmedel skjutas upp tills det finns vetenskapliga fakta om effekterna av denna användning.

Ändringsförslag 8

**Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 7**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(7) Om nödvändigt bör genomförandeåtgärder antas så att det finns kriterier för att underlätta bedömningen av huruvida ett livsmedel använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997. Om

(7) Genomförandeåtgärder **bör** antas så att det finns **ytterligare** kriterier för att underlätta bedömningen av huruvida ett livsmedel använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997. Om ett livsmedel

ett livsmedel uteslutande använts i eller som kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG före det datumet kan det släppas ut på marknaden efter datumet för samma användning utan att betraktas som nytt livsmedel. Denna användning som eller i kosttillskott ska dock inte beaktas vid bedömningen av huruvida det använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997. Andra användningar av det berörda livsmedlet, till exempel som annat än kosttillskott, måste därför godkännas i enlighet med denna förordning.

uteslutande använts i eller som kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG före det datumet kan det släppas ut på marknaden efter datumet för samma användning utan att betraktas som nytt livsmedel. Denna användning som eller i kosttillskott ska dock inte beaktas vid bedömningen av huruvida det använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997. Andra användningar av det berörda livsmedlet, till exempel som annat än kosttillskott, måste därför godkännas i enlighet med denna förordning.

Motivering

Det måste antas genomförandeåtgärder för att ytterligare beskriva kriterierna för vad som avses med nya livsmedel. Ordet ytterligare bör läggas till eftersom en viss förklaring redan ges i ändringsförslagen till skäl 6.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 8a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8a) Bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel¹ bör tillämpas när en produkt, med beaktande av alla dess särdrag, kan omfattas av definitionen för läkemedel och av definitionen för produkter som omfattas av annan gemenskapslagstiftning. Om en medlemsstat i enlighet med direktiv 2001/83/EG fastställer att ett ämne är ett läkemedel, får den i detta avseende begränsa utsläppandet på marknaden av en sådan produkt i överensstämmelse med gemenskapslagstiftningen.

¹ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

Motivering

Eftersom det i samband med nya livsmedel uppstår många gränsfall är det viktigt att betona denna allmänna princip i skälet. Detta gör det lättare för näringen och konsumenterna att se hur marknaden fungerar i fråga om produkter som är gränsfall (läkemedel/livsmedel).

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 14

Kommissionens förslag

(14) Nya livsmedel bör bara släppas ut på gemenskapsmarknaden om de är säkra och inte vilseleder konsumenten. De bör inte heller skilja sig från det livsmedel de är avsedda att ersätta på ett sätt som är näringsmässigt ofördelaktigt för konsumenten.

Ändringsförslag

(14) Nya livsmedel bör bara släppas ut på gemenskapsmarknaden om de är säkra och inte vilseleder konsumenten.
Säkerhetsbedömningen av dessa livsmedel bör grundas på försiktighetsprincipen som fastställs i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet¹. De bör inte heller skilja sig från det livsmedel de är avsedda att ersätta på ett sätt som är näringsmässigt ofördelaktigt för konsumenten.

¹ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 20

Kommissionens förslag

(20) Under vissa omständigheter, för att stimulera forskning och utveckling inom

Ändringsförslag

(20) Under vissa omständigheter, för att stimulera forskning och utveckling inom

jordbruks- och livsmedelsindustrin och därigenom även innovation, bör nya vetenskapliga rön och egna vetenskapliga uppgifter som tillhandahållits i samband med en ansökan om införande av ett nytt livsmedel i gemenskapens förteckning under en begränsad period inte få användas så att det gynnar en annan sökande, utan den första sökandens godkännande. Skyddet av vetenskapliga uppgifter som en sökande tillhandahållit bör inte hindra andra sökande från att ansöka om att ett nytt livsmedel förs in i gemenskapsförteckningen, baserat på deras egna vetenskapliga uppgifter.

jordbruks- och livsmedelsindustrin och därigenom även innovation, bör nya vetenskapliga rön och egna vetenskapliga uppgifter som tillhandahållits i samband med en ansökan om införande av ett nytt livsmedel i gemenskapens förteckning under en begränsad period inte få användas så att det gynnar en annan sökande, utan den första sökandens godkännande. Skyddet av vetenskapliga uppgifter som en sökande tillhandahållit bör inte hindra andra sökande från att ansöka om att ett nytt livsmedel förs in i gemenskapsförteckningen, baserat på deras egna vetenskapliga uppgifter. ***Dessutom bör skyddet av vetenskapliga uppgifter inte hindra insyn och tillgång till information om de uppgifter som används vid säkerhetsbedömningen av nya livsmedel. Immaterialrätten bör emellertid respekteras.***

Motivering

Ändringen är i linje med ändringsförslag 5 i förslaget till yttrande, men syftar till att garantera skyddet av tillverkarnas immaterialrättigheter.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning – ändringsakt Artikel 21

Kommissionens förslag

(21) Nya livsmedel omfattas av de allmänna märkningskraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel. I vissa fall kan det bli nödvändigt med ytterligare märkning, särskilt för att informera om livsmedlet, dess ursprung och hur det ska användas. För att ett nytt livsmedel ska föras in i

Ändringsförslag

(21) Nya livsmedel omfattas av de allmänna märkningskraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel. I vissa fall kan det bli nödvändigt med ytterligare märkning, särskilt för att informera om livsmedlet, dess ursprung och hur det ska användas, ***vilket även kan omfatta information som***

gemenskapsförteckningen kan det därför bli aktuellt med särskilda krav för användning eller märkning.

rör etiska överväganden. För att ett nytt livsmedel ska föras in i gemenskapsförteckningen kan det därför bli aktuellt med särskilda krav för användning eller märkning.

Motivering

Kriterierna för ytterligare märkning bör också omfatta etiska överväganden såsom kloning. Det bör således vara möjligt att kräva märkning för livsmedel som framställts av klonade djur.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 21a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(21a) Införandet av en europeisk kvalitetsmärkning skulle göra det möjligt för konsumenterna att identifiera produkter som framställts i enlighet med Europeiska unionens strikta normer för miljö, djurskydd och livsmedelssäkerhet, och utgöra ytterligare en väsentlig del, utöver denna förordning, av Europeiska unionens allmänna politik att upplysa sina medborgare om produkters särdrag och de omständigheter under vilka de framställts.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 24

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(24) Europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik som inrättades genom ett kommissionsbeslut den 16 december 1997 ***får när så är lämpligt*** rådfrågas i etiska frågor i samband med utsläppandet på marknaden av nya livsmedel.

(24) Europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik som inrättades genom ett kommissionsbeslut den 16 december 1997 ***bör*** rådfrågas ***om etiska frågor för att få råd*** i etiska frågor i samband med ***användningen av ny teknik och*** utsläppandet på marknaden av nya

livsmedel.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning – ändringsakt Artikel 2 – punkt 2 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ba) livsmedel som framställs av klonade djur och deras avkomma. Kommissionen ska lägga fram ett särskilt lagstiftningsförslag för sådana livsmedel före den 31 december 2009.

Motivering

Beslutet om att släppa ut livsmedel som framställts av klonade djur och deras avkomma på marknaden bör inte fattas inom ramen för kommittéförfarandet, utan genom en särskild förordning från Europaparlamentet och rådet som bygger på medbeslutandeförfarandet.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning – ändringsakt Artikel 2 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Trots vad som sägs i punkt 2 gäller denna förordning för livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer, vitaminer, mineraler och aromer samt för vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för vilka det tillämpas en ny produktionsmetod som inte använts före den 15 maj 1997, om metoden innebär betydande förändringar av sammansättningen eller strukturen på livsmedlen vad beträffar deras näringsvärde, ämnesomsättning eller halt av icke önskvärda ämnen.

Motivering

Livsmedelstillsatser och livsmedelsingredienser som framställts med hjälp av en tidigare inte använd produktions teknik, såsom nanoteknik och nanovetenskap, bör omfattas av förordningen om nya livsmedel. Dessa ämnen kan ha helt nya egenskaper. Med utgångspunkt i försiktighetsprincipen och i syfte att skydda konsumenterna måste det göras separata bedömningar som inte beaktar den tidigare standardanvändningen av ämnet eller dess godkännande.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning – ändringsakt Artikel 2 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Huruvida ett livsmedel omfattas av denna förordning får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i **artikel 14.2**.

Ändringsförslag

3. Huruvida ett livsmedel omfattas av denna förordning får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i **artikel 14.3**.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning – ändringsakt Artikel 3 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

a) nytt livsmedel:

i) Livsmedel som inte **har använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen** före den 15 maj 1997.

Användning av ett livsmedel som eller i kosttillskott ska dock inte vara tillräckligt för att det ska anses att livsmedlet använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997. Om ett livsmedel uteslutande

Ändringsförslag

a) nytt livsmedel: **Livsmedel som inte har använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997.**

i) Livsmedel av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung om en ej traditionell föröknings teknik, med undantag för kloning, som inte användes kommersiellt före den 15 maj 1997 tillämpats på växten eller djuret.

ii) Livsmedel för vilka det tillämpas en ny produktionsmetod som inte använts före den 15 maj 1997, om denna innebär betydande förändringar av sammansättningen eller strukturen på livsmedlen vad beträffar deras

använts i eller som kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG före det datumet kan det dock släppas ut på gemenskapsmarknaden efter det datumet för samma användning utan att betraktas som nytt livsmedel. Ytterligare kriterier för bedömning av huruvida ett livsmedel använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997, som ändrar icke väsentliga delar av denna förordning till exempel genom att komplettera den, får antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som anges i artikel 14.3.

ii) Livsmedel av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung om en ej traditionell förökningssteknik som inte användes före den 15 maj 1997 tillämpats på växten eller djuret.

iii) Livsmedel för vilka det tillämpas en ny produktionsmetod som inte använts före den 15 maj 1997, om metoden innebär betydande förändringar av sammansättningen eller strukturen på livsmedlen vad beträffar deras näringsvärde, ämnesomsättning eller halt av icke önskvärda ämnen.

näringsvärde, ämnesomsättning eller halt av icke önskvärda ämnen.

Användning av ett livsmedel som eller i kosttillskott ska dock inte vara tillräckligt för att det ska anses att livsmedlet använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997. Om ett livsmedel uteslutande använts i eller som kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG före det datumet får det dock släppas ut på gemenskapsmarknaden efter det datumet för samma användning utan att betraktas som nytt livsmedel. Innan denna förordning börjar tillämpas ska ytterligare kriterier för bedömning av huruvida ett livsmedel använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997, som ändrar icke väsentliga delar av denna förordning till exempel genom att komplettera den, antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som anges i artikel 14.3.

Motivering

Artikel 3.2 a i innehåller den övergripande definitionen av nya livsmedel. De följande två kategorierna ii och iii är undergrupper till denna övergripande definition. Å andra sidan rör punkt 2 a i alla kategorier som avses i artikel 3.2 a. Genomförandeåtgärderna bör antas innan förordningen börjar tillämpas.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning – ändringsakt Artikel 3 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

b) traditionellt livsmedel från tredjeland: Nytt livsmedel som historiskt använts som livsmedel i ett tredjeland, det vill säga livsmedlet i fråga har ingått i och ingår i den normala kosthållningen **för** minst **en generation** för en stor del av landets befolkning.

Ändringsförslag

b) traditionellt livsmedel från tredjeland: Nytt livsmedel som historiskt använts som livsmedel i ett tredjeland, det vill säga livsmedlet i fråga har ingått i och ingår i den normala kosthållningen **sedan** minst **25 år** för en stor del av landets befolkning.

Motivering

Det är rimligt att vilja fastställa mycket mer exakta regler för traditionella livsmedel från tredjeländer. Den tidsperiod som föreslås av föredraganden (50 år) förefaller dock vara för lång, inte minst som en generation i andra livsmedelrelaterade bestämmelser normalt sett betecknas som 25 år (se artikel 2.1 b i rådets förordning (EG) nr 509/2006 av den 20 mars 2006 om garanterade traditionella specialiteter av jordbruksprodukter och livsmedel).

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning – ändringsakt Artikel 3 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag

c) tidigare säker användning: Innebär att det bevisats, genom sammanställda data och erfarenhet av livsmedlet som del av den normala kosthållningen för större delen av ett lands befolkning, att livsmedlet i fråga är säkert.

Ändringsförslag

c) tidigare säker användning: Innebär att det bevisats, genom sammanställda data och erfarenhet **från minst 25 års användning** av livsmedlet som del av den normala kosthållningen för större delen av ett lands befolkning, att livsmedlet i fråga är säkert.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning – ändringsakt Artikel 6 – led a

Kommissionens förslag

a) Det utgör enligt tillgängliga vetenskapliga bevis ingen hälsorisk för konsumenten under normala konsumtionsförhållanden.

Ändringsförslag

a) Det utgör enligt tillgängliga vetenskapliga bevis **och med tillämpning av försiktighetsprincipen i artikel 7 i förordning (EG) nr 178/2002** ingen hälsorisk för konsumenten under normala konsumtionsförhållanden.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning – ändringsakt Artikel 6 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) Det anses vara framställt under etiskt godtagbara förhållanden.

Motivering

Det bör vara möjligt att beakta etiska aspekter i samband med prövning av tillstånd för ett nytt livsmedel. Om etiska aspekter inte nämns som ett kriterium i artikel 6 framgår det inte tydligt om etiska aspekter på laglig väg kan användas vid prövningen av tillstånd för ett nytt livsmedel.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning – ändringsakt Artikel 7 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. I de fall som anges i artikel 2.2a ska det enhetliga förfarandet tillämpas oberoende av tidigare användning eller

godkännande av det ämne som framställts med en produktionsmetod som normalt används.

Motivering

Livsmedelstillsatser och livsmedelsingredienser som framställts med hjälp av en tidigare inte använd produktionsmetod, såsom nanoteknik och nanovetenskap, bör omfattas av förordningen om nya livsmedel. Dessa ämnen kan ha helt nya egenskaper. Med utgångspunkt i försiktighetsprincipen och i syfte att skydda konsumenterna måste det göras separata bedömningar som inte beaktar den tidigare standardanvändningen av ämnet eller dess godkännande.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning – ändringsakt Artikel 7 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Genom undantag från bestämmelserna i artikel 7 i förordning (EG) nr [enhetligt förfarande] ska beslut om att uppdatera gemenskapsförteckningen med ett nytt livsmedel annat än ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland fattas i enlighet med det **förfarande** som avses i **artikel 14.2** i den förordningen när nya vetenskapliga rön och egna vetenskapliga uppgifter skyddas enligt artikel 12.

Ändringsförslag

3. Genom undantag från bestämmelserna i artikel 7 i förordning (EG) nr [enhetligt förfarande] ska beslut om att uppdatera gemenskapsförteckningen med ett nytt livsmedel annat än ett traditionellt livsmedel från ett tredjeland fattas i enlighet med det **föreskrivande förfarandet med kontroll** som avses i **artikel 14.3** i den förordningen när nya vetenskapliga rön och egna vetenskapliga uppgifter skyddas enligt artikel 12.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning – ändringsakt Artikel 8 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Detaljerade bestämmelser för genomförandet av denna artikel, som ändrar icke väsentliga delar av förordningen, till exempel genom att

Ändringsförslag

6. Detaljerade bestämmelser för genomförandet av denna artikel, som ändrar icke väsentliga delar av förordningen, till exempel genom att

komplettera den, **får** antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 14.3.

komplettera den, **ska** antas **senast sex månader efter offentliggörandet av förordningen** i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 14.3.

Motivering

I syfte att garantera ett vittgående konsumentskydd måste detaljerade regler för genomförandet av det förenklade godkännandeförfarandet för traditionella livsmedel från tredjeländer fastställas snarast möjligt efter att förordningen har trätt i kraft.

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning – ändringsakt Artikel 10a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 10a

Yttrande från Europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik

När så är lämpligt får kommissionen, på eget initiativ eller på en medlemsstats begäran, rådfråga Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik för att få ett yttrande från gruppen i etiska frågor som rör vetenskap och ny teknik och som är etiskt viktiga.

Kommissionen ska göra detta yttrande allmänt tillgängligt, bland annat genom att offentliggöra det på en särskild sida på sin webbplats.

Motivering

I motiverade fall (t.ex. vid användningen av nanoteknik eller kloningsteknik) är det lämpligt att etiska frågor hänvisas till Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik för ett yttrande. Detta rådfrågningsförfarande kan inledas av kommissionen eller av medlemsstaten. Av öppenhetsskäl och för att involvera både experter och allmänhet måste yttrandet publiceras på Internet.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Nya livsmedel (enhetligt förfarande)		
Referensnummer	KOM(2007)0872 – C6-0027/2008 – 2008/0002(COD)		
Ansvarigt utskott	ENVI		
Yttrande Tillkännagivande i kammaren	AGRI 17.1.2008		
Föredragande av yttrande Utnämning	Vincenzo Lavarra 11.3.2008		
Tidigare föredragande av yttrande	Luis Manuel Capoulas Santos		
Behandling i utskott	27.5.2008	24.6.2008	14.7.2008
Antagande	14.7.2008		
Slutomröstning: resultat	+: 30	–: 0	0: 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Vincenzo Aita, Sergio Berlato, Bernadette Bourzai, Luis Manuel Capoulas Santos, Giovanna Corda, Albert Deß, Gintaras Didžiokas, Konstantinos Droutsas, Constantin Dumitriu, Michl Ebner, Carmen Fraga Estévez, Lutz Goepel, Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf, Esther Herranz García, Lily Jacobs, Elisabeth Jeggle, Heinz Kindermann, Vincenzo Lavarra, Mairead McGuinness, Rosa Miguélez Ramos, Neil Parish, Vincent Peillon, María Isabel Salinas García, Petya Stavreva, Dimitar Stoyanov, Janusz Wojciechowski		
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Alejandro Cercas, Esther De Lange, Catherine Neris, Maria Petre, Karin Resetarits, Struan Stevenson, Kyösti Virrankoski		