

A TANÁCS 6/2010/EU ÁLLÁSPONTJA ELSŐ OLVASATBAN

az új élelmiszerekről, az Európai Parlament és a Tanács rendelete az 1331/2008/EK rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről

A Tanács által 2010. március 15-én elfogadva

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/C 122 E/03)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre, és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a rendes jogalkotási eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (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 nemzeti törvények, rendeletek és közigazgatási rendelkezések közti különbségek akadályozhatják az új élelmiszerek szabad mozgását, és ezáltal tisztességtelen versenyfeltételek kialakulásához vezethetnek.
- (2) Az uniós politikák végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Szükség szerint kellő figyelmet kell fordítani a környezetvédelemre és az állatjólétre.
- (3) Az új élelmiszerekre vonatkozó uniós szabályokat az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló,

1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾, valamint az egyes információk nyilvánosságra hozatalára és a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében benyújtott információ védelmére vonatkozó részletes alkalmazási szabályok megállapításáról szóló, 2001. szeptember 20-i 1852/2001/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ írja elő. Az egyértelmű szabályozás érdekében a 258/97/EK rendeletet és az 1852/2001/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni, azzal, hogy a 258/97/EK rendelet helyébe ez a rendelet lép. Ezáltal a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ szerinti, az új élelmiszerek és az új élelmiszer-összetevők forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmek alátámasztásához szükséges információk benyújtásáról, és elsődleges értékelési jelentések elkészítésének tudományos vonatkozásairól szóló, 1997. július 29-i 97/618/EK bizottsági ajánlás előírásai elavulttá válnak az új élelmiszerek tekintetében.

- (4) A 258/97/EK rendelettel való folytonosság biztosítása érdekében az élelmiszerek „újdomsága” kritériumának továbbra is annak kell lennie, hogy a 258/97/EK rendelet alkalmazásának első napja, azaz 1997. május 15. előtt az adott élelmiszert jelentős mértékben használták-e emberi fogyasztásra az Unióban. Az Unión belüli használat a tagállamokban való használatot jelenti, tekintet nélkül arra, hogy az adott tagállam mikor csatlakozott az Európai Unióhoz.
- (5) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ alkalmazandó. Az új élelmiszer meglévő fogalom meghatározását egyértelművé és naprakésszé kell tenni azáltal, hogy a meglévő kategóriák helyett az élelmiszernek az említett rendeletben használt általános fogalom meghatározására kell hivatkozni.
- (6) Azt is tisztázni kell, hogy az olyan élelmiszert, amelyet élelmiszergyártásban azelőtt nem használt gyártástechnológiával állítottak elő az Unióban, újnak kell tekinteni. A rendelet hatályának különösképpen az állattenyésztés/ növénytermesztés és az élelmiszer-előállítás során

⁽¹⁾ HL C 224., 2008.8.30., 81. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2009. március 25-i állásponjtja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács ...-i állásponjtja első olvasatban (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), az Európai Parlament ...-i állásponjtja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 253., 2001.9.21., 17. o.

⁽⁵⁾ HL L 253., 1997.9.16., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

használt feltörekvő technológiákra kell kiterjednie, melyek hatással vannak az élelmiszerekre, tehát ezáltal befolyásolhatják az élelmiszerbiztonságát is. Az új élelmiszer fogalmába tehát bele kell tartoznia a nem hagyományos módszerekkel tenyésztett állatokból és utódaikból származó élelmiszereknek, a nem hagyományos módszerekkel termesztett növényekből származó élelmiszereknek, az élelmiszerekre esetlegesen ható új gyártástechnológiák segítségével előállított élelmiszereknek, valamint a mesterséges nanoanyagokat tartalmazó vagy azokból álló élelmiszereknek. A hagyományos termesztési illetve tenyésztési módszerekkel létrehozott új növényfajtákból vagy új állatfajokból származó élelmiszerek nem tekintendők új élelmiszereknek. Továbbá, azt is tisztázni kell, hogy az Unióban újnak számító, harmadik országból származó élelmiszerek – akár feldolgozottak, akár feldolgozatlanok (pl. gyümölcs, lekvár, gyümölcsle) – kizárólag akkor tekinthetők hagyományosnak, ha a 178/2002/EK rendeletben meghatározott elsődleges termelésből származnak. Az így előállított élelmiszerek körébe azonban nem tartozhatnak sem az olyan állatokból vagy növényekből előállított élelmiszerek, amelyek esetében nem hagyományos tenyésztési illetve termesztési módszereket alkalmaztak vagy az ezen állatok utódaiból előállított élelmiszerek, sem azon élelmiszerek, amelyek esetében új gyártástechnológiákat alkalmaztak.

- (7) Mindazonáltal az 1997. december 16-i bizottsági határozattal létrehozott, a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoport 2008. január 16-án kiadott véleményének és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2008. július 15-én elfogadott véleményének fényében az állatok klónozásának technikái, mint például a szomatikus sejtek maganyagának átvitelén alapuló eljárás, olyan egyedi jellemzőkkel bírnak, hogy e rendelet nem foglalkozhat a klónozás valamennyi kérdésével. Ezért a klónozási technikák alkalmazásával létrehozott állatokból, valamint utódaikból előállított élelmiszerekről a Bizottságnak – adott esetben jogalkotási javaslat kíséretében – jelentést kell benyújtania az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Konkrét jogszabály elfogadása esetén e rendelet hatályát megfelelően ki kell igazítani.
- (8) Végrehajtási intézkedéseket kell elfogadni azon kritériumok kidolgozására, amelyek segítségével fel lehet mérni, hogy egy bizonyos élelmiszert jelentős mértékben használtak-e emberi fogyasztásra az Unióban, 1997. május 15. előtt. Amennyiben az adott élelmiszert ezen időpontot megelőzően kizárólag a 2002/46/EK irányelvben⁽¹⁾ 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 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 az Unióban, 1997. május 15. előtt. A szóban forgó élelmiszer egyéb, nem étrend-kiegészítőben vagy étrend-kiegészítőként történő felhasználását ezért engedélyezni kell, e rendelettel összhangban.

- (9) A mesterséges nanoanyagok élelmiszergyártásban történő felhasználása a technológiák fejlődésével tovább növekedhet. Az emberi egészség magas szintű védelméről, az áruk szabad mozgásáról és a gyártók jogbiztonságáról való gondoskodás érdekében szükség van a mesterséges nanoanyag egységes fogalom meghatározásának nemzetközi szintű kidolgozására. Az Uniónak törekednie kell arra, hogy a megfelelő nemzetközi fórumokon megállapodást érjen el e fogalom meghatározásáról. Amennyiben sikerül ilyen megállapodást elérni, a mesterséges nanoanyag e rendeletben foglalt fogalom meghatározását megfelelően ki kell igazítani.
- (10) 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 kell új élelmiszernek tekinteni. Ugyanakkor az élelmiszer-összetevők módosításai, például olyan kivonatok vagy a növény olyan részeinek felhasználása, melyeket eddig nem használtak emberi fogyasztásra az Unióban, továbbra is e rendelet hatálya alá kell, hogy tartozzanak.
- (11) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ rendelkezései alkalmazandók azokban az esetekben, ha valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a „gyógyszer” fogalom meghatározása és más uniós jogszabály hatálya alá tartozó valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat. Ezzel összefüggésben, a tagállamoknak meg kell engedni, hogy amennyiben a 2001/83/EK irányelvvel összhangban egy termékről megállapítják, hogy gyógyszer, az uniós jogszabályokkal összhangban korlátozhatják az ilyen termék forgalomba hozatalát. Ráadásul, a gyógyszerekre nem vonatkozik a 178/2002/EK rendelet által megállapított élelmiszer fogalom meghatározás, és nem tartozhatnak e rendelet hatálya alá.
- (12) A 258/97/EK rendelettel engedélyezett új élelmiszerek továbbra is új élelmiszernek minősülnek, de valamennyi új felhasználásukat engedélyeztetni kell.

⁽¹⁾ Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

- (13) A technológiai felhasználásra szánt vagy géntechnológiával módosított élelmiszerek nem tartoznak e rendelet hatálya alá. Ezért az 1829/2003/EK rendelet⁽¹⁾ hatálya alá tartozó, géntechnológiával módosított élelmiszerekre, az 1333/2008/EK rendelet⁽²⁾ hatálya alá tartozó, kizárólag adalékanyagként használt élelmiszerekre, az 1334/2008/EK rendelet⁽³⁾ hatálya alá tartozó aromákra, az 1332/2008/EK rendelet⁽⁴⁾ hatálya alá tartozó enzimekre, valamint a 2009/32/EK irányelv⁽⁵⁾ hatálya alá tartozó extrakciós oldószerekre ez a rendelet nem vonatkozik.
- (14) A vitaminok és ásványi anyagok használatát külön élelmiszer-ipari ágazati jogszabályok szabályozzák. Ezért a 2002/46/EK irányelv, a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁶⁾, valamint a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló, 2009. május 6-i 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (átdolgozás)⁽⁷⁾ hatálya alá tartozó vitaminokat és ásványi anyagokat ki kell zárni e rendelet hatálya alól. E konkrét jogi aktusok azonban nem foglalkoznak azokkal az esetekkel, amikor engedélyezett vitaminokat és ásványi anyagokat olyan gyártási módszerrel vagy olyan új forrás igénybevételével állítanak elő, amelyet engedélyezésükkor nem vettek figyelembe. A konkrét jogi aktusok módosításáig ezért az említett vitaminok és ásványi anyagok nem zárhatók ki e rendelet hatálya alól abban az esetben, ha a gyártási módszerek vagy az új források a vitaminok vagy ásványi anyagok összetételében vagy szerkezetében olyan számottevő változásokat idéznek elő, amelyek kihatnak azok tápértékére, az anyagcserére vagy a nemkívánatos anyagok mennyiségére.
- (15) A különleges táplálkozási célokra, az élelmiszerek dúsítására vagy étrend-kiegészítésre szánt – vitaminokon és ásványi anyagokon kívüli – új élelmiszereket e rendelettel összhangban kell értékelni. Ugyanakkor ezek továbbra is a 2002/46/EK irányelvben, az 1925/2006/EK rendeletben és a 2009/39/EK irányelvben, valamint a 2009/39/EK irányelvben és annak I. mellékletében említett konkrét

irányelvekben meghatározott szabályok hatálya alá tartoznak.

- (16) Azt, hogy egy élelmiszert jelentős mértékben használta emberi fogyasztásra az Unióban, 1997. május 15. előtt, az élelmiszeripari vállalkozók által szolgáltatott – és adott esetben a tagállamokban rendelkezésre álló egyéb információkkal alátámasztott – információ alapján kell megállapítani. Amennyiben nem vagy nem elegendő információ áll rendelkezésre az adott élelmiszer 1997. május 15. előtti emberi fogyasztásáról, a szükséges információ begyűjtésére egyszerű és átlátható eljárást kell létrehozni a Bizottság, a tagállamok és valamennyi érintett fél bevonásával.
- (17) Az új élelmiszereket csak akkor szabad az Unióban forgalomba hozni, ha biztonságosak és nem megtévesztők a fogyasztók számára. Ezenkívül, amennyiben az új élelmiszer egy másik élelmiszert helyettesít, nem különbözhet az adott élelmiszertől oly módon, hogy az táplálkozási szempontból a fogyasztókra nézve hátrányos legyen.
- (18) A biztonsági értékelésre és az engedélyezésre egy hatékony, határidőkhöz kötött, átlátható, összehangolt és központosított eljárást kell bevezetni. Az élelmiszerengedélyezés különféle eljárásainak további összehangolása céljából az új élelmiszerek biztonsági értékelését és az uniós listára való felvételét az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽⁸⁾ megállapított eljárással összhangban kell elvégezni, amely minden olyan esetben alkalmazandó, amikor e rendelet nem tartalmaz kifejezetten attól eltérő konkrét rendelkezést. A Bizottság a valamely termék új élelmiszereként történő engedélyezésére irányuló kérelem kézhezvételét követően értékeli a kérelem érvényességét és alkalmazhatóságát. Az új élelmiszerek engedélyezése során figyelembe kell venni az adott kérdés szempontjából fontos egyéb tényezőket is, beleértve az etikai, a környezeti és az állatok kíméletére vonatkozó szempontokat, valamint az elővigyázatosság elvét is.
- (19) Meg kell határozni továbbá az új élelmiszerekből származó lehetséges kockázatok felmérésének szempontjait. Az új élelmiszerek tudományos értékelésének összehangolása érdekében ezeket az értékeléseket az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság) kell végeznie.
- (20) Jelenleg nem áll rendelkezésre megfelelő információ a mesterséges nanoanyagokkal kapcsolatos kockázatok tekintetében. Biztonságosságuk jobb felmérése érdekében a Bizottság a Hatósággal együttműködve olyan vizsgálati módszereket fejleszt ki, amelyek figyelembe veszik a mesterséges nanoanyagok sajátos jellemzőit.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1332/2008/EK rendelete az élelmiszerenzimekről (HL L 354., 2008.12.31., 7. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. április 23-i 2009/32/EK irányelve az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők előállításánál használt extrakciós oldószerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (átdolgozás) (HL L 141., 2009.6.6., 3. o.).

⁽⁶⁾ HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

⁽⁷⁾ HL L 124., 2009.5.20., 21. o.

⁽⁸⁾ HL L 354., 2008.12.31., 1. o.

- (21) Az eljárások egyszerűsítése érdekében a kérelmezők számára lehetővé kell tenni, hogy a különböző élelmiszer-ipari ágazati jogszabályok hatálya alá tartozó élelmiszerekre vonatkozóan egyetlen kérelmet nyújtsanak be. Az 1331/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell. A Lisszaboni Szerződés 2009. december 1-jei hatálybalépése következtében, az Európai Unió az Európai Közösség helyébe lépett és annak jogutódja, és a „Közösség” kifejezés helyébe az „Unió”-nak kell lépnie a szóban forgó rendelet egészében.
- (22) Lehetővé kell tenni, hogy a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszereket – amennyiben szerepelnek a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek listáján – forgalomba lehessen hozni az Unióban, ugyanazon feltételekkel, mint amelyek mellett a hosszú ideje tartó biztonságos használatot bebizonyították. A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek biztonsági értékelése és kezelése kapcsán figyelembe kell venni az élelmiszereknek a származási hely szerinti országban történt hosszú időn át tartó biztonságos használatát. A nem élelmiszerként történő vagy nem a szokásos étrendhez kapcsolódó felhasználás nem számít bele a hosszú időn át tartó biztonságos használatba.
- (23) A biztonsági értékelés eredményei alapján adott esetben a forgalomba hozatalt követő felügyeleti követelményeket kell bevezetni az emberi fogyasztásra szánt új élelmiszerek használatával kapcsolatban.
- (24) Egy új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós listájára vagy a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek listájára történő felvétele nem érintheti annak lehetőségét, hogy a szóban forgó élelmiszerhez hozzáadott vagy annak előállításánál során felhasznált anyag vagy hasonló termék általános fogyasztásának hatásait az 1925/2006/EK rendelettel összhangban értékeljék.
- (25) Bizonyos körülmények között – hogy élénkítsék az agrár-élelmiszeriparhoz kapcsolódó kutatást és fejlesztést, és ezáltal az innovációt is – az új élelmiszerek uniós listára történő felvételére irányuló kérelem alátámasztására benyújtott, újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokat és szellemi tulajdont képező adatokat védeni kell. Ezen adatokat és információkat korlátozott ideig nem lehet későbbi kérelmező javára felhasználni a korábbi kérelmező beleegyezése nélkül. Az egy bizonyos kérelmező által szolgáltatott tudományos adatok védelme nem akadályozhatja a többi kérelmezőt abban, hogy saját tudományos adataik alapján kezdeményezzék az adott élelmiszernek az új élelmiszerek uniós listájára történő felvételét.
- (26) Az új élelmiszereknek meg kell felelniük a 2000/13/EK irányelvben ⁽¹⁾ meghatározott általános címkézési követelményeknek, és adott esetben a 90/496/EGK irányelvben ⁽²⁾ foglalt, a tápérték jelölésére vonatkozó előírásoknak. Bizonyos esetekben szükséges lehet további információkat feltüntetni a címkén, különös tekintettel az élelmiszer leírására, eredetére és használati feltételeire. Ezért, ha egy új élelmiszer az uniós listán vagy a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek listáján 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.
- (27) Az 1924/2006/EK rendelet ⁽³⁾ harmonizálja a tápanyag-összetétellel és az egészséggel kapcsolatos állításokra vonatkozó tagállami rendelkezéseket. Ezért az új élelmiszerekre vonatkozó állításokat csak e fenti rendelettel összhangban lehet tenni.
- (28) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatala által felvetett etikai kérdések kapcsán - szükség esetén - konzultációt lehet folytatni a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoporttal.
- (29) Az Unióban a 258/97/EK rendelet alapján forgalomba hozott új élelmiszerek továbbra is forgalmazhatók. A 258/97/EK rendelet szerint engedélyezett új élelmiszereket fel kell venni az új élelmiszerek e rendelet által megállapított uniós listájára. Ezenkívül, az e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően, a 258/97/EK rendelet alapján benyújtott kérelmeket az e rendelet szerinti kérelmekké kell átalakítani, ha a 258/97/EK rendelet alapján előírt elsődleges értékelési jelentést még nem továbbították a Bizottságnak, valamint minden olyan esetben, amikor az említett rendelettel összhangban további értékelési jelentésre van szükség. Az e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján benyújtott egyéb, függőben lévő kérelmeket a 258/97/EK rendelet rendelkezései szerint kell feldolgozni.
- (30) A 882/2004/EK rendelet ⁽⁴⁾ általános szabályokat állít fel az élelmiszer-ipari jogszabályoknak való megfelelés hivatalos ellenőrzésére. A tagállamok számára elő kell írni, hogy a 882/2004/EK rendelettel összhangban hivatalos ellenőrzéseket végezzenek, hogy biztosítsák az említett rendeletnek való megfelelést.

⁽¹⁾ Az élelmiszerek címkézésére, kiserelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 109., 2000.5.6., 29. o.).

⁽²⁾ Az élelmiszerek tápértékjelöléséről szóló, 1990. szeptember 24-i 90/496/EGK tanácsi irányelv (HL L 276., 1990.10.6., 40. o.).

⁽³⁾ Az élelmiszereken alkalmazott, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 404., 2006.12.30., 9. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 29-i 882/2004/EK rendelete 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.).

- (31) A 852/2004/EK rendeletben ⁽¹⁾ foglalt élelmiszer-higiéniára vonatkozó előírások alkalmazandók.
- (32) Mivel ezen rendelet célját, nevezetesen az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó összehangolt szabályok meghatározását, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (33) A tagállamoknak meg kell állapítaniuk az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meg kell tenniük minden szükséges intézkedést e szabályok végrehajtásának biztosítása érdekében. A megállapított szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.
- (34) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat ⁽²⁾ 5. és 7. cikkével összhangban kell elfogadni.
- (35) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy e rendelkezéseknek a tagállamok általi, releváns kritériumok alapján történő, összehangolt végrehajtása érdekében tisztázzon bizonyos fogalom meghatározásokat, beleértve többek között a mesterséges nanoanyag fogalmának a meghatározását, figyelembe véve a műszaki és tudományos fejlődést, valamint a nem hagyományos állattenyésztési módszerek meghatározását, köztük a genetikailag azonos állatok aszexuális szaporítására alkalmazott, 1997. május 15. előtt az Unióban élelmiszer-gyártásra nem használt módszereket. Továbbá, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy fogadjon el megfelelő átmeneti intézkedéseket, és tegye naprakésszé a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek listáját és az uniós listát.

- (36) Ezen kívül, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon kritériumok tekintetében, amelyek alapján eldönthető, hogy az élelmiszereket jelentős mértékben használták-e emberi fogyasztásra az Unióban, 1997. május 15. előtt. Különösen fontos, hogy a Bizottság szakértőkkel konzultáljon az előkészítő szakaszban, összhangban a Bizottságnak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének végrehajtásáról szóló, 2009. december 9-i közleményben tett kötelezettségvállalásával,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

BEVEZETŐ RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

E rendelet – az emberi egészség és a fogyasztók érdekei magas szintű védelmének, valamint a belső piac hatékony működésének biztosítása érdekében – összehangolt szabályokat határoz meg az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozóan, szükség szerint figyelembe véve a környezetvédelmet és az állatok jólétét is.

2. cikk

Hatály

- (1) Ez a rendelet az új élelmiszereknek az Unión belüli forgalomba hozatalára alkalmazandó.
- (2) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:
- a) a következő módon felhasznált élelmiszerek:
- i. 1333/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-adalékanyagok;
 - ii. 1334/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-aromák;
 - iii. az élelmiszerek előállításánál használt, a 2009/32/EK irányelv hatálya alá tartozó extrakciós oldószerek;
 - iv. 1332/2008/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerezímegek;

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 29-i 852/2004/EK rendelete az élelmiszer-higiéniáról (HL L 139., 2004.4.30., 1. o.).

⁽²⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

- v. a 2002/46/EK irányelv, az 1925/2006/EK rendelet vagy a 2009/39/EK irányelv hatálya alá tartozó vitaminok és ásványi anyagok a már engedélyezett azon vitaminok és ásványi anyagok kivételével, amelyeket olyan gyártási módszerrel vagy olyan új forrás igénybevételével állítanak elő, amelyet egy konkrét jogszabállyal történő engedélyezésükkor nem vettek figyelembe, amennyiben az említett gyártási módszerek vagy új források e rendelet 3. cikk (2) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában említett számottevő változásokat idéznek elő;
- b) az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek.

3. cikk

Fogalom meghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendeletben megállapított fogalom meghatározások alkalmazandók.

(2) A következő fogalom meghatározások szintén alkalmazandók:

a) „új élelmiszer”: olyan élelmiszer, amelyet nem használtak jelentős mértékben emberi fogyasztásra az Unióban, 1997. május 15. előtt, beleértve a következőket is:

i. olyan állati eredetű élelmiszer, ahol nem hagyományos, az Unióban élelmiszergyártásra 1997. május 15. előtt nem használt tenyésztési módszert alkalmaznak az állaton, és az ezen állatok utódaiból származó élelmiszerek;

ii. olyan növényi eredetű élelmiszer, ahol nem hagyományos, az Unióban élelmiszergyártásra 1997. május 15. előtt nem használt termesztési módszert alkalmaznak a növényen, ha ez a növény esetében alkalmazott, nem hagyományos termesztési módszer az élelmiszer összetételében vagy szerkezetében olyan számottevő változásokat idéz elő, amelyek kihatnak annak tápértékére, az anyagcserére vagy a nem kívánatos anyagok mennyiségére;

iii. olyan élelmiszer, amelynél új, az Unióban élelmiszergyártásra 1997. május 15. előtt nem használt gyártási eljárást alkalmaztak, ha az élelmiszer összetételében vagy szerkezetében olyan számottevő változásokat idéz elő, amelyek kihatnak annak tápértékére, az anyagcserére vagy a nem kívánatos anyagok mennyiségére;

iv. mesterséges nanoanyagokat tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerek;

v. harmadik országból származó hagyományos élelmiszer; valamint

vi. az 1997. május 15. előtt az Unióban kizárólag étrendkiegészítők részeként használt élelmiszer-összetevők, amennyiben az étrendkiegészítőktől eltérő élelmiszerekhez kívánják őket felhasználni. Amennyiben viszont az adott élelmiszert e dátumot megelőzően kizárólag étrendkiegészítőként vagy étrendkiegészítő részeként használták, akkor az e dátum után is forgalomba hozható az Unióban ugyanezzel a felhasználási céllal, anélkül hogy új élelmiszernek minősülne;

b) „utód”: hagyományos módszerrel tenyésztett állat, amelynek legalább az egyik szülőjét nem hagyományos módszerrel tenyésztették;

c) „mesterséges nanoanyag”: olyan mesterségesen előállított anyag, amelynek egy vagy több dimenziója 100 nm vagy annál kisebb méretű, vagy amelynek belső része vagy felülete különálló funkcionális részekből áll, amelyek közül soknak egy vagy több dimenziója 100 nm vagy annál kisebb méretű, beleértve a szerkezeteket, agglomerációkat vagy aggregátumokat, amelyek 100 nm vagy annál nagyobb méretűek lehetnek, de amelyeknek a nanoméretre jellemző tulajdonságaik vannak.

A nanoméretre jellemző tulajdonságok közé tartoznak az alábbiak:

i. a szóban forgó anyagok nagy fajlagos felületéhez kapcsolódó tulajdonságok; és/vagy

ii. specifikus fizikai-kémiai tulajdonságok, amelyek eltérnek a nem nanotechnológiával előállított ugyanannak az anyagnak a tulajdonságaitól;

d) „harmadik országból származó hagyományos élelmiszer”: az a) pont i–iv. alpontja szerinti új élelmiszertől eltérő, elsődleges termelésből származó olyan élelmiszer, melyet az adott harmadik országban régóta használnak és a szóban forgó élelmiszer legalább 25 éve az ország népességének széles körében a szokásos étrend részét képezi, és továbbra is részét fogja képezni.

e) „harmadik országban történő, hosszú időn át tartó biztonságos használat”: a szóban forgó élelmiszer biztonságosságát az összetételére vonatkozó adatok és a használatával kapcsolatos tapasztalat támasztják alá, valamint az is, hogy az adott élelmiszer az ország népességének széles körében legalább 25 éve a szokásos étrend részét képezi.

(3) A Bizottság további kritériumokat fogadhat el az e cikk (2) bekezdése a) pontjának i–iv. alpontjában, valamint a c), d) és e) pontjában foglalt fogalom meghatározások tisztázása érdekében, összhangban a 19. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással.

4. cikk

Az új élelmiszerré történő minősítésre szolgáló eljárás

(1) Az élelmiszeripari vállalkozóknak ellenőrizniük kell annak az élelmiszernak a minősítését, amelyet az Unióban forgalomba kívánnak hozni, e rendelet hatályára figyelemmel.

(2) Kétség esetén az élelmiszeripari vállalkozóknak konzultálniuk kell a szóban forgó élelmiszer minősítéséről az 1331/2008/EK rendelet 15. cikkében említett, új élelmiszerekért felelős illetékes hatósággal. Az illetékes hatóság kérésére az élelmiszeripari vállalkozóknak információt kell szolgáltatniuk arról, hogy a szóban forgó élelmiszer milyen mértékben került emberi fogyasztásra az Unióban, 1997. május 15. előtt.

(3) Szükség esetén az illetékes hatóság konzultálhat más illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal arról, hogy az élelmiszer milyen mértékben került emberi fogyasztásra, az Unióban, 1997. május 15. előtt. Az ilyen konzultációra adott válaszokat a Bizottságnak is továbbítani kell. A Bizottság összegzi a kapott válaszokat, és a konzultáció eredményét megküldi valamennyi illetékes hatóságnak.

(4) A Bizottság végrehajtási intézkedéseket fogadhat el e cikk (3) bekezdésére vonatkozóan, összhangban a 19. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással.

5. cikk

Értelmezéssel kapcsolatos döntések

Szükség esetén a 19. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban lehet dönteni arról, hogy egy adott típusú élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e.

II. FEJEZET

AZ ÚJ ÉLELMISZEREK UNIÓN BELÜLI FORGALOMBA HOZATALÁRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

6. cikk

A nem megfelelő új élelmiszerek betiltása

Senki sem hozhat forgalomba új élelmiszert az Unióban, ha az nem felel meg e rendelet előírásainak.

7. cikk

Az új élelmiszerek listái

(1) A Bizottság vezeti az engedélyezett új élelmiszerek - kivéve a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszereket - uniós listáját (a továbbiakban: az uniós lista), amelyet az 1331/2008/EK rendelet 2. cikkének (1) bekezdésével összhangban közzé kell tenni.

(2) A Bizottság létrehozza és vezeti az e rendelet 11. cikkének (5) bekezdése alapján engedélyezett, harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek listáját, amelyet közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* C sorozatában.

(3) Csak az uniós listán vagy a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszereket tartalmazó listán szereplő új élelmiszereket lehet az Unióban forgalomba hozni.

8. cikk

Az új élelmiszerek listára történő felvételének általános feltételei

Egy új élelmiszer akkor vehető fel a megfelelő listára, ha megfelel a következő feltételeknek:

- a) a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem jár biztonsági veszéllyel a fogyasztó egészségére nézve;
- b) nem téveszti meg a fogyasztókat;
- c) amennyiben egy másik élelmiszert helyettesít, nem különbözik az adott élelmiszertől oly módon, hogy normál mértékű fogyasztása táplálkozási szempontból a fogyasztókra nézve hátrányos legyen.

9. cikk

Az uniós lista tartalma

(1) Az uniós listát naprakésszé kell tenni, az 1331/2008/EK rendeletben meghatározott eljárással összhangban, és adott esetben e rendelet 16. cikkével összhangban.

(2) Az uniós lista új élelmiszerről szóló bejegyzésének tartalmaznia kell az élelmiszer leírását, és adott esetben meg kell határoznia a használati feltételeket, a végső fogyasztó tájékoztatására szolgáló kiegészítő címkézési követelményeket és/vagy a forgalomba hozatal követő figyelemmel kísérésre vonatkozó követelményt, továbbá adott esetben a 16. cikk (4) bekezdésében említett információkat.

10. cikk

A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek listájának tartalma

(1) A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek listáját naprakésszé tenni, a 11. cikkben megállapított eljárással összhangban.

(2) A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek listájának a harmadik országból származó hagyományos élelmiszerről szóló bejegyzésének tartalmaznia kell az élelmiszer leírását, és adott esetben meg kell határoznia a használati feltételeket és/vagy a végső fogyasztó tájékoztatására szolgáló kiegészítő címkézési követelményeket.

11. cikk

Harmadik országból származó hagyományos élelmiszerek a listára történő felvételére vonatkozó eljárás

(1) Az e rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében megállapított eljárástól eltérve, az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett valamely érdekelt félnek, aki harmadik országból származó hagyományos élelmiszert kíván az Unióban forgalomba hozni, kérelmet kell benyújtania a Bizottsághoz.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) az élelmiszer megnevezése és leírása,
- b) összetétele,
- c) származási országa,
- d) az élelmiszer valamely harmadik országban történő, hosszú ideje tartó biztonságos használatát alátámasztó, dokumentált adatok,
- e) adott esetben a használati feltételek és a vonatkozó címkézési követelmények,
- f) a kérelem tartalmának összefoglalása.

A kérelmet az e cikk (7) bekezdésében említett végrehajtási szabályokkal összhangban kell benyújtani.

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett érvényes kérelmet haladéktalanul továbbítja a tagállamoknak és a Hatóságnak.

(3) A Hatóság a kérelem kézhezvételétől számított hat hónapon belül véleményt nyilvánít. Amennyiben a Hatóság további információkat kér az érdekelt féltől, a vele folytatott konzultációt követően meghatározza az ezen információk szolgáltatásának határidejét. A hat hónapos határidő automatikusan meghosszabbodik e kiegészítő határidővel. A Hatóság a tagállamok és a Bizottság számára hozzáférhetővé teszi a kiegészítő információkat.

(4) Véleménye elkészítésekor a Hatóság ellenőrzi, hogy:

- a) az élelmiszer valamely harmadik országban történő, hosszú ideje tartó biztonságos használatát alátámasztja-e az érdekelt fél által benyújtott adatok minősége; valamint

- b) az élelmiszer összetétele és adott esetben használati feltételei nem járnak-e egészségügyi kockázattal a fogyasztókra nézve az Unión belül.

A Hatóság továbbítja véleményét a Bizottságnak, a tagállamoknak és az érdekelt félnek.

(5) A Hatóság véleménynyilvánítását követő három hónapon belül a Bizottság - a 19. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban - naprakésszé teszi a harmadik országból származó hagyományos élelmiszerek listáját, figyelembe véve a Hatóság véleményét, az uniós jogszabályok vonatkozó rendelkezéseit és a vizsgálat tárgyát képező ügy szempontjából releváns, bármely egyéb indokolt tényezőket. A Bizottság ennek megfelelően tájékoztatja az érdekelt felet. Ha a Bizottság úgy határoz, hogy eltekint a harmadik országból származó hagyományos élelmiszerek listájának naprakésszé tételétől, ennek megfelelően tájékoztatja az érdekelt felet és a tagállamokat, ismertetve azokat az okokat, amelyek miatt nem tartja indokoltnak a naprakésszé tételt.

(6) Az érdekelt fél az eljárás bármely szakaszában visszavonhatja kérelmét.

(7) A Bizottság az e cikk végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat legkésőbb...-ig (*) fogadja el a 19. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban.

12. cikk

Technikai iránymutatás

Az 1331/2008/EK rendelet 9. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében elfogadott végrehajtási intézkedések sérelme nélkül, a Bizottság legkésőbb...-ig (*) – szükség esetén a Hatósággal szorosan együttműködve és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően – technikai iránymutatást és eszközöket bocsát rendelkezésre, hogy segítsen az érdekelt feleknek - különösen az élelmiszeripari vállalkozóknak, főként a kis- és középvállalkozásoknak - az e rendelet szerinti kérelmek elkészítése és benyújtása során.

13. cikk

A Hatóság véleménye

Az új élelmiszerek biztonságosságának értékelése során, szükség esetén, a Hatóság különösen:

- a) megvizsgálja, hogy az élelmiszer legalább olyan biztonságos-e, mint egy, az Unióban már forgalomba hozott, hasonló élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszer vagy mint az az élelmiszer, amelyet az új élelmiszer helyettesíteni hivatott;
- b) figyelembe veszi a biztonságos élelmiszerfelhasználás eddigi múltját.

(*) HL: Kérjük, illessze be a dátumot: e rendelet hatálybalépésétől számított 2 év.

14. cikk

Az élelmiszeripari vállalkozókra vonatkozó különleges kötelezettségek

(1) A Bizottság élelmiszer-biztonsági okokból, valamint a Hatóság véleményét követően a forgalomba hozatalt követő felügyeleti követelményt szabhat meg. Az élelmiszert az Unióban forgalomba hozó élelmiszeripari vállalkozó felel az érintett új élelmiszerek az uniós listába történt bejegyzésében meghatározott, a forgalomba hozatalt követő felügyeleti követelményeknek való megfelelésért.

(2) A gyártó azonnal tájékoztatja a Bizottságot:

- a) minden olyan új tudományos vagy technikai információról, amely befolyásolhatja az új élelmiszer biztonságos használatának értékelését;
- b) az olyan harmadik országok illetékes hatósága által kiszabott minden tiltásról vagy korlátozásról, amelyekben az új élelmiszert forgalomba hozták.

15. cikk

A tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoport

A Bizottság saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam kérésére konzultálhat a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoporttal, hogy az etikai szempontból különösen jelentős, a tudományhoz és az új technológiákhoz kapcsolódó etikai kérdésekben kikérje véleményét.

A Bizottság a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi a véleményt.

16. cikk

Engedélyezési eljárás adatvédelmet igénylő esetekben

(1) Ha a kérelmező úgy kívánja, és a kérelem mellé csatolt dokumentációban megfelelő és igazolható adatokat mellékel, a kérelem alátámasztásához újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékok és/vagy tudományos adatok az új élelmiszer uniós listára történő felvételét követő öt éven keresztül a korábbi kérelmező beleegyezése nélkül nem fordíthatók más kérelem javára. Ezt a védelmet meg kell adni, amennyiben:

- a) az újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokat és/vagy tudományos adatokat a kérelmező az első kérelem benyújtásakor szellemi tulajdont képező adatoknak nyilvánította (szellemi tulajdont képező tudományos adat);
- b) az első kérelem benyújtásakor a korábbi kérelmezőnek kizárólagos hivatkozási joga volt a szellemi tulajdont képező adatokra; valamint

- c) az új élelmiszer nem lett volna engedélyezhető a korábbi kérelmező által benyújtott, szellemi tulajdont képező tudományos adatok nélkül.

Mindazonáltal, a korábbi kérelmező megállapodhat egy későbbi kérelmezővel arról, hogy ezek az adatok és információk felhasználhatók.

(2) A kérelmezővel folytatott konzultáció alapján a Bizottság határozza meg, hogy mely információkat illet meg az (1) bekezdésben említett védelem, és döntéséről tájékoztatja a kérelmezőt, a Hatóságot és a tagállamokat.

(3) Az 1331/2008/EK rendelet 7. cikkének (5) bekezdésétől eltérve, az ezen rendelet 19. cikkének (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell dönteni a harmadik országból származó hagyományos élelmiszertől eltérő új élelmiszerek uniós listára történő felvételéről azokban az esetekben, amikor a szellemi tulajdont képező tudományos adatok ezen cikk értelmében védelmet élveznek. Ebben az esetben az engedélyt az e cikk (1) bekezdésében meghatározott időtartamra kell megadni.

(4) Az e cikk (3) bekezdésében említett esetekben az uniós lista új élelmiszerről szóló bejegyzésében az ezen rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében hivatkozott információkon kívül a következőket is fel kell tüntetni:

- a) az új élelmiszer uniós listára történő felvételének időpontját;
- b) azt, hogy a listára történő felvétel szellemi tulajdont képező, újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokon és/vagy szellemi tulajdont képező tudományos adatokon alapszik, amelyek e cikk értelmében védettek;
- c) a kérelmező nevét és címét;
- d) azt, hogy az új élelmiszert kizárólag a c) pontban szereplő kérelmező hozhatja az Unióban forgalomba, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a korábbi kérelmező szellemi tulajdont képező adataira való hivatkozás nélkül engedélyt kap a szóban forgó élelmiszer forgalmazására.

(5) Az e cikk (1) bekezdésében említett időszak lejártá előtt a Bizottságnak - a 19. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban - úgy kell naprakészé tennie az uniós listát, hogy abban - amennyiben az engedélyezett élelmiszer még mindig megfelel az e rendeletben meghatározott feltételeknek - az e cikk (4) bekezdésében említett adatok már ne szerepeljenek.

17. cikk

A nyilvánosság tájékoztatása

A Bizottság a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi a következőket:

a) a 7. cikk (1) bekezdésében említett uniós lista, valamint a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszereknek a 7. cikk (2) bekezdésében említett listája, a Bizottság honlapjának egy e célra kijelölt oldalán;

b) az e rendelet alapján benyújtott kérelmek összefoglalói;

c) a 4. cikk (3) bekezdésében említett konzultációk eredményei.

A Bizottság az e cikkre vonatkozó végrehajtási intézkedéseket – beleértve a konzultációk eredményeinek az e cikk első bekezdésének c) pontja szerinti nyilvánosságra hozatalára vonatkozó intézkedéseket is – a 19. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadhatja el.

III. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

18. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megszegése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést e szabályok végrehajtásának biztosítására. A megállapított szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok a szankciókra vonatkozó szabályokról legkésőbb ...-ig (*) értesítik a Bizottságot, és haladéktalanul közlik a Bizottsággal az e szabályokat érintő minden későbbi módosítást is.

19. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet 58. cikke által létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a 8. cikkének rendelkezéseire is.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

(*) HL: Kérjük, illessze be a dátumot: e rendelet hatálybalépésének napjától számított 24 hónap.

20. cikk

Felhatalmazáson alapuló jogi aktusok

Az e rendelet 1. cikkben meghatározott céljainak megvalósítása érdekében a Bizottság - a 21. cikkel összhangban, és a 22. és 23. cikkben foglalt feltételek mellett - felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján további kritériumokat fogadjon el legkésőbb ...-ig (*) annak értékelésére, hogy egy élelmiszert jelentős mértékben használtak-e emberi fogyasztásra az Unióban, 1997. május 15. előtt, a 3. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említettek szerint.

21. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság felhatalmazást kap a 20. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására, amely felhatalmazás az e rendelet hatálybalépését követő ötéves időtartamra vonatkozik. A Bizottság legkésőbb hat hónappal az ötéves időszak vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács a 22. cikk szerint nem vonja vissza a felhatalmazást, akkor az a korábbiak megfelelő időtartamra automatikusan meghosszabbodik.

(2) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul értesíti arról egyidejűleg az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó, Bizottságra ruházott hatáskör gyakorlásának feltételeit a 22. és a 23. cikk határozza meg.

22. cikk

A felhatalmazás visszavonása

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 20. cikkben megállapított felhatalmazást.

(2) Az az intézmény, amely belső eljárást indított annak eldöntése érdekében, hogy vissza kívánja-e vonni a felhatalmazást, legkésőbb a végső határozat meghozatala előtt egy hónappal tájékoztatja arról a másik intézményt és a Bizottságot, megjelölve a visszavonás tárgyát képező felhatalmazást, valamint a visszavonás indokait.

(3) A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat haladéktalanul vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba, és nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét. A határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

23. cikk

A felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal szembeni kifogások

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben a bejelentés időpontjától kezdődő három hónapos határidőn belül.

(2) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus az abban megállapított időpontban hatályba lép, amennyiben a fenti határidő leteltéig sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem kifogásolja az adott felhatalmazáson alapuló jogi aktust, vagy ha az Európai Parlament és a Tanács ezt az időpontot megelőzően egyaránt arról tájékoztatja a Bizottságot, hogy nem emel kifogást.

(3) Ha az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásolja a felhatalmazáson alapuló jogi aktust, akkor az nem lép hatályba. A felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben kifogást emelő intézmény megadja kifogásának indokait.

24. cikk

Felülvizsgálat

(1) A Bizottság az addigi tapasztalatok figyelembevételével legkésőbb ...-ig (*) megküldi az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az e rendelet, és különösen a 3., 11. és 16. cikk végrehajtásáról szóló jelentést, adott esetben jogalkotási javaslatokkal együtt.

(2) A Bizottság legkésőbb ...-ig (**) megküldi az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a klónozási technikák alkalmazásával létrehozott állatokból és utódaikból előállított élelmiszerek valamennyi vonatkozásáról szóló jelentést, amelyet adott esetben jogalkotási javaslatok követnek.

(3) A jelentéseket és az esetleges javaslatokat nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

IV. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

25. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 258/97/EK rendelet és az 1852/2001/EK rendelet ...-tól/től (***) létrehozza az uniós listát, amelybe felveszi a 258/97/EK rendelet 4., 5. és 7. cikke alapján engedélyezett és/vagy bejelentett új élelmiszereket, beleértve adott esetben bármely meglévő engedélyezési feltételt is.

(*) HL: Kérjük, illessze be a dátumot: e rendelet hatálybalépésétől számított 5 év.

(**) HL: Kérjük, illessze be a dátumot: e rendelet hatálybalépésétől számított 1 év.

(***) HL: Kérjük, illessze be a dátumot: e rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónap.

26. cikk

Az uniós lista létrehozása

A Bizottság legkésőbb ...-ig (***) létrehozza az uniós listát, amelybe felveszi a 258/97/EK rendelet 4., 5. és 7. cikke alapján engedélyezett és/vagy bejelentett új élelmiszereket, beleértve adott esetben bármely meglévő engedélyezési feltételt is.

27. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A tagállamokhoz ...-át/ét (***) megelőzően, a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján benyújtott, új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló kérelmeket az e rendelet szerinti kérelmekké kell átalakítani, ha a 258/97/EK rendelet 6. cikkének (3) bekezdése alapján előírt elsődleges értékelési jelentést még nem továbbították a Bizottságnak, valamint azokban az esetekben is, amikor a 258/97/EK rendelet 6. cikkének (3) vagy (4) bekezdésével összhangban további értékelési jelentésre van szükség.

A ...-át/ét (***) megelőzően a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján benyújtott egyéb, függőben lévő kérelmeket az említett rendelet rendelkezései szerint kell feldolgozni.

(2) A Bizottság a 19. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban megfelelő átmeneti intézkedéseket fogadhat el e cikk (1) bekezdésének alkalmazása tekintetében.

28. cikk

Az 1331/2008/EK rendelet módosításai

Az 1331/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. a cím helyébe a következő szöveg lép:

„Az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek, az élelmiszer-aromák és az új élelmiszerek egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról”;

2. az 1. cikk (1) és (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ez a rendelet megállapítja az élelmiszerekben, illetve azok felületén használt vagy felhasználásra szánt élelmiszer-adalékanyagok, élelmiszerenzimek, élelmiszer-aromák és élelmiszer-aromák alapanyagai, valamint az aromatulajdonosságokkal rendelkező élelmiszer-összetevők alapanyagai, és az új élelmiszerek (a továbbiakban: az anyagok vagy termékek) egységes értékelési és engedélyezési eljárását (a továbbiakban: az egységes eljárás), amely hozzájárul az élelmiszerek Unión belüli szabad mozgásához, valamint az emberi egészség és a fogyasztók védelmének magas szintjéhez, beleértve a fogyasztói érdekek védelmét. Ez a rendelet nem

alkalmazandó az élelmiszerekben, illetve azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromákról szóló, 2003. november 10-i 2065/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) hatálya alá tartozó füstaromákra.

(2) Az egységes eljárás meghatározza azon anyagok és termékek listája naprakésszé tételének eljárási szabályait, amelyek Unión belüli forgalomba hozatala az 1333/2008/EK rendelet, az 1332/2008/EK rendelet, az 1334/2008/EK rendelet és az új élelmiszerekről szóló, ...-i .../2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (**) (a továbbiakban: élelmiszer-ipari ágazati jogszabályok) szerint engedélyezettek.

(*) HL L 309., 2003.11.26., 1. o.

(**) HL L ...”.

3. az 1. cikk (3) bekezdésében, a 2. cikk (1) és (2) bekezdésében, a 9. cikk (2) bekezdésében, a 12. cikk (1) bekezdésében, valamint a 13. cikkben az „anyag”, illetve „anyagok” kifejezés helyébe értelemszerűen az „anyag vagy termék”, illetve az „anyagok vagy termékek” kifejezés lép;

4. a 2. cikk címe helyébe a következő szöveg lép:

„Anyagok vagy termékek uniós listája”;

5. a 4. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) A különböző élelmiszer-ipari ágazati jogszabályok hatálya alá tartozó különböző uniós listák naprakésszé tételére elegendő egyetlen, az adott anyagra vagy termékre vonatkozó kérelem benyújtása, amennyiben e kérelem megfelel valamennyi élelmiszer-ipari ágazati jogszabály által előírt követelménynek.”;

6. a 6. cikk (1) bekezdésének elejére a következő mondatot kell beilleszteni:

„Tudományosan megalapozott biztonsági aggályok esetén a kérelmezőtől további meghatározott információt kérnek a kockázatértékeléssel kapcsolatban.”;

7. a 7. cikk (4), (5) és (6) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok – az új élelmiszerek kivételével – nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló, egy adott anyagnak az uniós listáról

való törléséhez kapcsolódó intézkedéseket a 14. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(5) A hatékonyság érdekében, az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok – az új élelmiszerek kivételével – nem alapvető fontosságú elemeinek többek között azok kiegészítéssel történő – módosítására irányuló, egy adott anyag uniós listára történő felvételével, és az anyag uniós listán való megjelenéséhez kapcsolódó feltételek, előírások vagy korlátozások hozzáadásával, törlésével vagy módosításával kapcsolatos intézkedéseket a 14. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(6) Az új élelmiszerek kivételével és rendkívüli sürgősségi okokból, a Bizottság alkalmazhatja a 14. cikk (5) bekezdésében említett sürgősségi eljárást egy adott anyag uniós listáról való törlésére, és egy adott anyag uniós listán való megjelenéséhez kapcsolódó feltételek, előírások vagy korlátozások hozzáadására, törlésére vagy módosítására.

(7) Az új élelmiszerekről szóló rendelet hatálya alá tartozó termékeknek az uniós listáról való törlésére vagy az arra való felvételére vonatkozó, és/vagy az ilyen termékeknek az uniós listán való megjelenéséhez kapcsolódó feltételek, előírások vagy korlátozások hozzáadására, törlésére vagy módosítására vonatkozó intézkedéseket a 14. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

8. a „Közösség” kifejezés helyébe az „Unió” kifejezés lép.

29. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

E rendeletet ...-tól/től (*) kell alkalmazni.

A 26., 27. és 28. cikk azonban ...-tól/től (**) alkalmazandó. Az e cikk második bekezdésétől eltérve, és az 1331/2008/EK rendelet 16. cikkének második bekezdésétől eltérve, az e rendelet 3. cikke (2) bekezdése a) pontjának iv. alpontjában említett élelmiszerek engedélyezésére irányuló kérelmek ennek a rendeletnek megfelelően ...-tól/től (**) nyújthatók be, amennyiben ilyen élelmiszerek már forgalomban vannak az Unióban, az említett időpontban.

(*) HL: Kérjük, illessze be a dátumot: e rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónap.

(**) HL: Kérjük, illessze be a dátumot: e rendelet hatálybalépésének dátuma.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ...,

az Európai Parlament részéről

az elnök

...

a Tanács részéről

az elnök

...

A TANÁCS INDOKOLÁSA

I. BEVEZETÉS

A Bizottság 2008. január 15-én benyújtotta az új élelmiszerekről és az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerezímek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK rendelet módosításáról szóló rendeletjavaslatot ⁽¹⁾. A javaslat az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikkén alapul.

Az Európai Parlament – az Európai Közösséget létrehozó szerződés 251. cikkével összhangban eljárva – 2009. március 25-én nyilvánított első olvasatban véleményt ⁽²⁾.

A Gazdasági és Szociális Bizottság 2008. május 29-én fogadta el véleményét ⁽³⁾.

A Tanács – az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSz.) 294. cikke (5) bekezdésével összhangban – 2010. március 15-én egyhangúlag elfogadta az első olvasat során kialakított álláspontját.

II. A JAVASOLT RENDELET CÉLJA

A Bizottság már az élelmiszer-biztonságról szóló, 2000. január 12-én elfogadott fehér könyvben ⁽⁴⁾ bejelentette, hogy az új élelmiszerekre vonatkozó jogszabályokat felül kívánja vizsgálni, valamint elvégzi az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló hatályos 258/97/EK rendelet szükséges kiigazításait.

A javaslat célja, hogy az élelmiszer-biztonságnak, az emberi egészségnek és a fogyasztói érdekek védelmének, valamint a belső piac hatékony működésének biztosítása mellett aktualizálja és pontosítsa az új élelmiszerek engedélyezésére és forgalomba hozatalára vonatkozó szabályozási keretet. Hatályon kívül helyezi a jelenlegi 258/97/EK rendeletet és az 1852/2001/EK bizottsági rendeletet.

A javaslat 1997. május 15-ét tartja meg azon időpontként, mely határvonalnak számít az élelmiszer újdonságának meghatározásában, és pontosítja, hogy az új élelmiszerek fogalom meghatározásába olyan élelmiszerek tartoznak, melyek esetében új technológiát alkalmaznak, vagy melyek nem hagyományos módszerrel termesztett/tenyésztett növényekből és állatokból származnak.

A Bizottság javaslata szerint az új élelmiszerek forgalomba hozatala közösségi szintű, központosított eljárás tárgyát képezné a nemzeti hatóságok általi, jelenlegi kockázatértékelési rendszer felváltó egységes engedélyezési eljárás létrehozásáról szóló 1331/2008/EK rendelettel összhangban. A kockázatértékelést az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) végezné. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságtól kapott szakvélemény alapján a Bizottság mérlegelné, hogy az adott élelmiszer felkerüljön-e az új élelmiszerek közösségi listájára. A Bizottságot e döntésben az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (SCFCAH) segítené. Az új élelmiszerek listájának frissítésére vonatkozó végső döntést a Bizottság hozná az ellenőrzéssel történő komitológiai eljárás alapján.

A kérelmező személyéhez kötődő engedélyek helyett főszabályként a Közösséghez intézett, engedélyezésről szóló határozatokat vezetnék be, valamint a jelenleg használt egyszerűsített eljárást eltörölnék. Az újonnan felmerülő tudományos bizonyítékok és szellemi tulajdont képező adatok védelmét – az agrár-élelmiszeripar innovációját elősegítendő – indokolt esetben lehet biztosítani.

A javaslat bevezette a „harmadik országból származó hagyományos élelmiszer” fogalmát mint az új élelmiszerek olyan kategóriáját, melyet értesítés alapján kellene forgalomba hozni, amennyiben az EFSA vagy a tagállamok nem emelnek indoklással kísért kifogást az élelmiszerek biztonságával kapcsolatban.

A már engedélyezett új élelmiszerek továbbra is forgalmazhatók maradnának, és az új élelmiszerek közösségi listájára is felvennék őket.

⁽¹⁾ 5431/08.

⁽²⁾ 7990/09.

⁽³⁾ HL C 224., 2008.8.30., 81. o.

⁽⁴⁾ 5761/00, COM(1999) 719 végleges.

III. A TANÁCSI ÁLLÁSPONT ELEMZÉSE

(1) *Bevezető megjegyzések*

A tanácsi álláspont a bizottsági javaslat Tanács általi vizsgálatának eredményét tükrözi. A Tanács több változtatást végzett a szövegen, melyek közül néhány az Európai Parlament által javasolt módosításokon alapul.

A Bizottság a Tanács által a bizottsági javaslaton végzett valamennyi változtatást elfogadta, kivéve a klónozott állatok utódaira vonatkozó fogalom meghatározásnak a 3. cikk (2) bekezdésének b) pontjába való bevezetését és az utódoknak a 3. cikk (2) bekezdése a) pontjának i. alpontjába való beillesztését.

(2) *Az Európai Parlament módosításai*

A 2009. március 25-i plenáris szavazás során az Európai Parlament a javaslatra vonatkozóan **76** módosítást fogadott el ⁽¹⁾. A Tanács közös álláspontjába **30** módosítást foglalt bele, ezek közül 20-at (a **7., 15., 16., 20., 35., 41., 42., 44., 45., 53., 63., 65., 67., 68., 69., 76., 77., 88., 89., 93.** módosítást) teljes egészében, 5-öt (az **1., 30., 40., 91., 92.** módosítást) részben, további 5-öt (a **3., 6., 11., 25., 64.** módosítást) pedig elvben.

(2.1) *A Tanács által a javaslatba bevezetett főbb módosítások, az EP általi módosításokra való hivatkozással* ⁽²⁾

a) A rendelet tárgya (1. cikk, (1) és (2) preambulumbekkezdés): a Tanács beillesztette a környezetvédelmet és az állatok kíméletét. Ez részben fedi az **1. és 30.** módosítást, és a **3.** módosítás szellemét tükrözi.

b) Hatály (a 2. cikk (2) bekezdése a) pontjának v. alpontja, valamint a (13) és (14) preambulumbekkezdés): a Tanács pontosította, hogy – az 1925/2006/EK rendelet, a 2002/46/EK irányelv és a 89/398/EGK irányelv módosításától függően – azon vitaminoknak és ásványi anyagoknak, amelyeket olyan új forrás igénybevételével vagy olyan gyártási módszerrel állítanak elő, amelyet engedélyezésükkor nem vettek figyelembe, amennyiben e gyártási módszerek vagy új források az élelmiszer összetételében vagy szerkezetében olyan számottevő változásokat idéznek elő, amelyek kihatnak annak tápértékére, az anyagcserére vagy az élelmiszerben található nem kívánatos anyagok mennyiségére, az új élelmiszerekről szóló rendelet hatálya alá kell tartozniuk. Ez összhangban áll a **91.** módosítás első részével.

c) Az új élelmiszer fogalom meghatározása (3. cikk, valamint a (6), (8), (10) és (11) preambulumbekkezdés): továbbra is az marad az élelmiszer újdonságának eldöntésére szolgáló alapvető kritérium, hogy 1997. május 15. előtt használták-e jelentős mértékben emberi fogyasztásra az Unióban. A jogi egyértelműség biztosítása érdekében a Tanács megállapodott abban, hogy a rendelet alkalmazásának dátuma előtt ki kell dolgozni az Unióban való 1997. május 15. előtti jelentős mértékű emberi fogyasztás értékelésének további kritériumait. Ezen kritériumok elfogadását az EUMSz. 290. cikke értelmében a Bizottságra ruházták. Ezt kiegészítette az alkalmazás dátumának a rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónapra való halasztásával.

Az egyértelműség érdekében a fogalom meghatározásokat a következőképpen módosították:

— különbséget tettek az állati és a növényi eredetű élelmiszer között. A növényi eredetű élelmiszer csak akkor esik e rendelet hatálya alá, amennyiben a növény esetében alkalmazott nem hagyományos termesztési módszer az élelmiszer összetételében vagy szerkezetében számottevő változásokat idéz elő;

— az „utódok” és a „mesterséges nanoanyag” fogalom meghatározásának beillesztése (ld. még alább a d) és e) pontot);

— az 1997. május 15. előtt étrend-kiegészítők részeként használt élelmiszer-összetevők a fogalom meghatározás alá esnek, és következőképpen csak akkor kell engedélyeztetni őket, amennyiben az étrend-kiegészítőktől eltérő élelmiszerekhez kívánják őket felhasználni;

— a „harmadik országból származó hagyományos élelmiszer” fogalom meghatározása: kizárólag elsődleges termelésből származó olyan élelmiszer, melyről bebizonyosodott, hogy egy adott harmadik országban régóta biztonságos élelmiszerként használják, azaz a szóban forgó élelmiszer legalább 25 éve az ország népességének széles körében a szokásos étrend részét képezi;

⁽¹⁾ 7990/09 (P6_TA(2009)0171).

⁽²⁾ A preambulumbekkezdések és a cikkek számozása az első olvasat során kialakított tanácsi álláspont szövegére vonatkozik.

- megállapítást nyert, hogy a gyógyszerkészítmények harmonizációjának szintje lehetővé teszi, hogy egy tagállamnak – amennyiben a 2001/83/EK irányelvvel összhangban egy anyagról megállapítja, hogy az gyógyszerkészítmény – módja legyen arra, hogy az uniós joggal összhangban korlátozza az ilyen termék forgalomba hozatalát még akkor is, ha ugyanazt a terméket a jelenlegi rendelet értelmében új élelmiszerként már engedélyezték.

A Tanács megállapodott továbbá arról, hogy a Bizottság – a szabályozási bizottsági eljárás révén – további kritériumokat fogadhat el a 3. cikk (2) bekezdése a) pontjának i-iv. alpontjában, valamint c), d) és e) pontjában foglalt fogalom meghatározások pontosítása céljából annak érdekében, hogy biztosítsa azoknak a tagállamok általi egységes végrehajtását.

E módosítások fedik a **15., 16., 35. és 63.** módosítást, valamint a **92.** módosítás nagy részét.

- d) Olyan állati eredetű élelmiszer, amelynél az állat esetében nem hagyományos tenyésztési módszert alkalmaztak, és az ezen állatok utódaiból származó élelmiszerek (a 3. cikk (2) bekezdése a) pontjának i. alpontja, valamint a (6) és (7) preambulumbekendés): a Tanács megállapodott abban, hogy az olyan állati eredetű élelmiszereknek, amelyeknél az állat esetében nem hagyományos tenyésztési módszert (pl. klónozást) alkalmaztak, és az ezen állatok utódaiból származó élelmiszereknek e rendelet hatálya alá kell esniük. Ugyanakkor a Tanácsnak az a véleménye, hogy e rendelet nem képes arra, hogy megfelelően szabályozza a klónozás összes szempontját, és a Bizottságnak tovább kell vizsgálnia e kérdést. Ennek érdekében a Bizottságnak e rendelet hatálybalépését követő egy éven belül be kell nyújtania az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak egy jelentést a klónozott állatokból és utódaikból eredő élelmiszertermelés összes szempontjáról, melyet adott esetben jogalkotási javaslat követ (20. cikk (2) bekezdés). Ez összhangban áll a **93.** módosítással. A Tanács úgy vélte, hogy a klónozott állatokból eredő élelmiszer jogszabályjavaslatot, amelyet elfogadnak. E megoldással elkerülhető a jogi hiátus, melyet az ilyen élelmiszereknek a rendelet hatálya alóli – az Európai Parlament által javasolt – kizárása okozna, a klónozott állatokból eredő élelmiszereket szabályozó jogi eszközök hiányában.
- e) Nanoanyagok: a Tanács elismerte, hogy szükség van a mesterséges nanoanyagokat tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerek szisztematikus biztonsági értékelésére és engedélyezésére, az ilyen élelmiszerek tulajdonságaiban a nanoanyagok által potenciálisan okozott változásoktól függetlenül. Ezért a Tanács egyértelművé tette, hogy az ilyen élelmiszereket új élelmiszereknek kell tekinteni (a 3. cikk (2) bekezdése a) pontjának iv. alpontja) és beillesztette a „mesterséges nanoanyag” fogalom meghatározását (a 3. cikk (2) bekezdésének c) pontja). A Tanács így kizárta annak a résznek a lehetőségét, mely akkor keletkezett volna, ha a nanotechnológiák alkalmazása nem eredményezett volna számottevő változásokat az élelmiszer összetételében vagy szerkezetében a 3. cikk (2) bekezdése a) pontjának iii. alpontja értelmében, az élelmiszer azonban mesterséges nanoanyagokat tartalmazott volna. A (9) preambulumbekendés rámutat arra, hogy szükség van a nanoanyag nemzetközileg elfogadott meghatározására. Amennyiben nemzetközi szinten eltérő fogalom meghatározást fogadnak el, az e rendeletben foglalt meghatározás kiigazítása a rendes jogalkotási eljáráson keresztül történik majd. A Bizottság fenntartásának adott hangot, azzal érvelve, hogy ezt a kiigazítást az EUMSz. 290. cikke értelmében a Bizottságra kellett volna ruházni. A Tanács így részben elfogadta a **92.** módosítást.

A Tanács követte a **6. és 11.** módosítás arra vonatkozó lényegi törekvését, hogy a mesterséges nanoanyagok esetében megfelelő kockázatértékelési módszerekre van szükség: ezt a (20) preambulumbekendés tükrözi.

- f) Az élelmiszer minősítésének meghatározása (4. cikk és (16) preambulumbekendés): a Tanács megállapodott abban, hogy az új élelmiszer meghatározása alapján az élelmiszer-ipari vállalkozók feladata ellenőrizni annak az élelmiszernek a minősítését, amelyet az Unióban forgalomba kívánnak hozni, és kétely esetén konzultálniuk kell az illetékes nemzeti hatósággal.
- g) Az új élelmiszerek engedélyezése (9. cikk és (18) preambulumbekendés): a Tanács megállapodott abban, hogy az új élelmiszerek engedélyezését az 1331/2008/EK rendelet alapján kell végezni, amennyiben ezen rendelet nem tartalmaz külön eltérésre vonatkozó rendelkezést. A Tanács egyértelművé tette, hogy az új élelmiszerek engedélyezésekor figyelembe kell venni az etikai, a környezetvédelmi és az állatok kíméletére vonatkozó szempontokat, valamint az elővigyázatosság elvét. E tényezőket eseti alapon kell mérlegelni, a kérelem tartalmától függően. Ez fedi a **20.** módosítást.

- h) Harmadik országokból származó élelmiszerek engedélyezése (11. cikk és (22) preambulumbekzdés): a Tanács nem fogadta el a Bizottság által javasolt értesítési eljárást. Az élelmiszerbiztonság garantálása érdekében az engedélyeknek az EFSA véleményén és az ezt követően a Bizottság által a szabályozási bizottsági eljárás révén elfogadott engedélyen kell alapulniuk. Az EFSA értékelésének elsősorban a biztonságos élelmiszerhasználat bizonyítékára, továbbá a hagyományos élelmiszer összetételére vonatkozó információra kell összpontosítania. Az eljárás meggyorsítása érdekében rövidebb határidőket kell alkalmazni: 6 hónapot az EFSA-vélemény és 3 hónapot a Bizottság által a SCFCAH-nak benyújtott intézkedéstervezet esetében. Létrehozzák a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek külön listáját (7. cikk (2) bekezdés). Mindazonáltal az új tanácsi megközelítés fedi a **65. és 68.** módosítást.
- i) Technikai segítség (12. cikk): A Bizottság e rendelet alkalmazásának dátuma előtt (azaz 2 évvel a hatálybalépését követően) technikai segítséget és eszközöket nyújt az érdekelt feleknek, elsősorban az élelmiszer-ipari vállalkozóknak és a kis- és középvállalkozásoknak. Magától értetődik, hogy a 258/1997/EK rendelet hatályon kívül helyezéséig a 97/618/EK bizottsági ajánlás lesz alkalmazandó. Ez összhangban áll a **69.** módosítással.
- j) A tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoport – EGE (15. cikk és (28) preambulumbekzdés): arra vonatkozó új rendelkezést illesztettek be, hogy a Bizottságnak saját vagy a tagállamok kezdeményezésére lehetősége van konzultálni az EGE-vel az új élelmiszerekkel kapcsolatos etikai kérdésekkel kapcsolatban. Ez megfelel a **76.** módosításnak. Konzultáció esetén véleményét figyelembe veszik a kockázatkezelési szakaszban.
- k) Adatvédelem (16. cikk és (25) preambulumbekzdés): A Tanács elfogadta, hogy az ipari innováció előmozdítása érdekében 5 éven át védeni kell az új tudományos bizonyítékokat és/vagy a szellemi tulajdont képező tudományos adatokat. Az ilyen védett adatok az előző kérelmező beleegyezése nélkül nem fordíthatók más kérelem javára, és az engedély 5 éven át vonatkozik az előző kérelmezőre, kivéve, ha a következő kérelmező anélkül szerzi meg az engedélyt, hogy e szellemi tulajdont képező adatokra hivatkozna. Ez teljes mértékben fedi a **77.** módosítást. Noha a **25.** módosítást mint olyat nem fogadták el, szellemét fedi a 16. cikk.
- l) A nyilvánosság tájékoztatása (17. cikk): a kérelmek összefoglalóit, az élelmiszer minősítésének meghatározását célzó konzultációk eredményeit, valamint az engedélyezett új élelmiszerek listáját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni, ez utóbbit egy erre kijelölt külön weboldalon. Ez összhangban áll a **41., 53. és 67.** módosítással, a **40.** módosítás egy részével, és elvben fedi a **64.** módosítást.
- m) Átmeneti intézkedések (23. cikk és (29) preambulumbekzdés): a 258/97/EK rendelet 4. cikke értelmében benyújtott, függőben lévő kérelmet kizárólag akkor kell e rendeletnek megfelelően kezelni, ha az elsődleges értékelési jelentést a 6. cikk (3) bekezdésének értelmében továbbították, és további értékelési jelentésre nem volt szükség, valamint ha a tagállamok nem éltek ellenvetéssel. Ez összhangban áll a **88. és 89.** módosítással.

A fenti módosítások mellett a közös álláspont magában foglalja a technikai/szerkesztési jellegű és a szöveg egyértelműségét célzó **7., 42., 44. és 45.** módosítást.

Tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 2009. december 1-jei hatálybalépésére, a Tanácsnak az EUMSZ.-hez kellett igazítania a bizottsági javaslatnak az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kapcsolatos rendelkezéseit. A Tanács abban állapodott meg, hogy a következő rendelkezéseknek kell végrehajtási hatásköröket ruházniuk a Bizottságra (az EUMSZ. 291. cikkének (2) bekezdése):

- 3. cikk (4) bekezdés: az esetlegesen elfogadásra kerülő további kritériumok elfogadása a 3. cikk (2) bekezdése a) pontjának i-iv. alpontjában, valamint c), d) és e) pontjában foglalt fogalom-meghatározások pontosítása céljából,
- 11. cikk (5) bekezdés: a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek listájának frissítése,
- 16. cikk (5) bekezdés: az uniós lista frissítése az adatvédelem ötéves időtartama lejártát megelőző adatvédelem esetében,

- 27. cikk (2) bekezdés: a 27. cikk (1) bekezdésének alkalmazásához szükséges, esetlegesen elfogadásra kerülő átmeneti intézkedések,
- 9. cikk: az új élelmiszerek uniós listájának frissítése. Az 1331/2008/EK rendeletet e célból módosítani kell (lásd a tanácsi álláspont 28. cikkét).

Amint azt a fenti c) pont említi, a Tanács megállapodott abban, hogy az EUMSZ. 290. cikke értelmében a Bizottságra kell ruházni az annak értékelésére vonatkozó további kritériumoknak e rendelet alkalmazásának időpontjáig (azaz 24 hónappal e rendelet hatálybalépését követően) történő elfogadását, hogy egy élelmiszert jelentős mértékben használtak-e az Unióban emberi fogyasztásra 1997. május 15. előtt.

(2.2) Az Európai Parlament el nem fogadott módosításai

A Tanács nem fogadott el a listán szereplő 46 módosítást, az alábbi okok miatt:

- i. **2.** módosítás: az emberi egészségnek és a fogyasztói érdekeknek az élelmiszerekkel kapcsolatos magas szintű védelme és a belső piac hatékony működése az élelmiszerekre vonatkozó uniós jog két fő célkitűzése (178/2002/EK rendelet 1. cikk). E két szempontot fedi az (1) és (2) preambulumbekkezdés.
- ii. **9.** módosítás: mint a fenti c) pontban kifejtettük, az élelmiszer újdonságának értékelésére vonatkozó alapvető kritérium továbbra is az, hogy 1997. május 15. előtt használták-e jelentős mértékben emberi fogyasztásra az Unióban. Módosított primer molekulaszervezetű élelmiszerek, a mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból álló élelmiszerek, új mikroorganizmus-törzsek, valamint az anyagok koncentrátumai továbbra is e fogalom meghatározás alá tartoznak, és nem kell őket külön felsorolni.
- iii. **22.** módosítás: az EFSA véleményeinek elkészítése során együttműködik a tagállamokkal, és felhasználhatja a 178/2002/EK rendelet 36. cikkében és a 2230/2204/EK bizottsági rendeletben előírt hálózatot.
- iv. **Állatkísérletek (21. és 87. módosítás):** az állatkísérletek kérdése – különösen a gerinces állatokon folytatott kísérletek elkerülése és a kísérletek eredményének megosztása – nem esik e rendelet hatálya alá. Az 1331/2008/EK rendelet 9. cikkének (2) bekezdése szerint (egységes engedélyezési eljárás) az EFSA javaslatot nyújt be az új élelmiszerek kockázatértékeléséhez szükséges adatokra vonatkozóan, és ezeknek el kell ismerniük a szükségtelen állatkísérletek elkerülésének szükségességét.
- v. A klónozott állatokból és utódaikból eredő élelmiszer előállításának, forgalomba hozatalának és importjának tilalma (**5., 10., 12., 14., 91. ((2) bekezdés ba) pont), 92. ((2) bekezdés a) pont ii. alpont és (2) bekezdés ca) pont) és 51. módosítás (második rész)**): a Tanács nem tud egyetérteni a klónozott állatokból és utódaikból eredő élelmiszereknek a rendelet hatályából való azonnali kizárásával (ld. a fenti d) pontot). Megjegyzendő, hogy a Bizottságnak joga van uniós jogalkotási javaslat kezdeményezésére, és jogi aktussal nem kötelezhető arra, hogy jogalkotási javaslatot tegyen.
- vi. Nanoanyagok
 - a) **13.** módosítás: nem esik az új élelmiszerekről szóló rendelet hatálya alá; az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról szóló 1935/2004/EK rendelet alkalmazandó.
 - b) **90.** módosítás: a nanoanyag formájában jelenlévő összetevő szisztematikus külön címkézése túlzó; a 9. cikk (2) bekezdése előírja a címkézési követelmények eseti alapon történő mérlegelését.
 - c) **50.** módosítás: a nanoanyagokat tartalmazó élelmiszerek biztonságát illető kétely esetén az elővigyázatosság elve érvényes. Ezenfelül a rendelet alkalmazásának dátumát elhalasztották 24 hónappal, ezzel további időt hagyva a mesterséges nanoanyagok kockázatértékelési módszereinek kidolgozására.
- vii. Az élelmiszer minősítésének meghatározása (**18. módosítás és részben a 40. módosítás**): a módosítások nem összeegyeztethetők a Tanács által elfogadott megközelítéssel (ld. a fenti d) pontot).

- vii. Kiegészítő kritériumok az EFSA kockázatértékeléséhez:
- d) **70.** módosítás: a 6. cikkre (a közös álláspontban a 8. cikkre) való hivatkozás nem megfelelő, mivel olyan feltételekre vonatkozik, melyeket a kockázatkezelés, és nem az EFSA általi kockázatértékelés szakaszában kell mérlegelni.
 - e) **71.** módosítás: beleavatkozik az EFSA belső eljárásaiba; az élelmiszerek biztonságának értékelése során az EFSA az emberi szervezetre való káros vagy mérgező hatáson kívül más szempontokat is mérlegelhet.
 - f) **74.** módosítás: nem a kockázatértékelési szakaszhoz tartozik; egy tagállam kérésére meg lehet keresni a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoportot (EGE), és ekkor figyelembe vennék a kockázatkezelési szakaszban.
- ix. Az új élelmiszerek engedélyezésére vonatkozó kiegészítő feltételek (kockázatkezelés)
- g) **23.** módosítás: a kockázatkezelés során figyelembe vehetők az etikai szempontok; az Európai Környezetvédelmi Ügynökség értékelése nem alkalmazható.
 - h) **43.** módosítás: nem szükséges, az e módosítás által lefedett szempontokat az EFSA a kockázatértékelési szakaszban figyelembe veszi.
 - i) **47.** módosítás: nem alkalmazható; nem szükséges és nem is lehetséges kikérni az Európai Környezetvédelmi Ügynökség véleményét minden egyes újélelmiszer-engedély iránti kérelem esetén.
 - j) **48.** módosítás: nem lehet kikérni az EGE véleményét minden egyes újélelmiszer-engedély iránti kérelem esetén. Amennyiben a 15. cikkben előírtaknak megfelelően kéri e véleményt, azt a kockázatkezelési szakaszban figyelembe veszik.
 - k) **49.** módosítás: az e módosítás által lefedett szempontokat az EFSA a kockázatértékelési szakaszban figyelembe veszi, és azok a 9. cikk (2) bekezdése értelmében a használati feltételek és a kiegészítő címkézési követelmény alá tartozhatnak.
- x. Elővigyázatosság elve (**1.** módosítás (**második rész**), **19.** és **52.** módosítás): a 178/2002/EK rendelet 7. cikkében foglalt elővigyázatossági elv mindig alkalmazandó. A (18) preambulumbekzdés hivatkozik erre az elvre. Ennélfogva ennek más preambulumbekzdésekben vagy az engedélyek kiegészítő feltételeként való megismétlésére nincs szükség.
- xi. Az új élelmiszernek az uniós listára való felvételére vonatkozó kiegészítő előírások:
- l) **54.** módosítás: a rendelet az összes említett szempontot már lefedi, az f) pont kivételével, mely nem egyértelmű, mivel a hatósági ellenőrzésekről szóló 882/2004/EK rendelet értelmében a felügyeletre vonatkozó követelmények és az ellenőrzések két külön fogalmat jelölnek.
 - m) **57.** módosítás: a 9. cikk (2) bekezdése értelmében az új élelmiszerben jelen lévő nem kívánatos anyagokat az élelmiszerre vonatkozó előírások már ellenőrzik, az új élelmiszerekben jelen lévő anyagoknak való kitettség korlátozása a „használati feltételek” alatt kerül tárgyalásra, és az EFSA-véleményt követően kerülhet sor a bevezetésére.
- xii. A forgalomba hozatalt követő felügyelet (**55.** és **75.** módosítás): a forgalomba hozatalt követő szisztematikus felügyelet és az engedélyek öt év után történő felülvizsgálata minden forgalomba hozott új élelmiszer esetében aránytalan követelmény. Az élelmiszeripari szereplőkre és a tagállami hatóságokra adminisztratív terhet róna. A 14. cikk biztosítja a forgalomba hozatalt követő felügyelet eseti alapon való kirovásának lehetőségét. A gyártók kötelesek tájékoztatni a Bizottságot minden olyan új tudományos vagy technikai információról, amely befolyásolhatja az uniós piacon már forgalomba hozott új élelmiszer biztonságos használatának értékelését.
- xiii. Az új élelmiszerek címkézése (**60.** és **62.** módosítás): minden új élelmiszer szisztematikus címkézése (62. módosítás) aránytalan és adminisztratív terhet jelentene. A 9. cikk (2) bekezdése lehetőséget ad egyedi címkézési követelményekre. A géntechnológiával módosított takarmánnyal etetett állatokból előállított termékek címkézése (**60.** módosítás) nem esik e rendelet hatálya alá (az 1829/2003/EK rendelet egyértelműen kizárt).

- xiv. A harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek (**28.**, **64.** és **66.** módosítás): a Tanács ezen élelmiszerek esetében a Bizottság által ajánlott eljárástól (ld. a fenti h) pontot) eltérő engedélyezési eljárást hagyott jóvá.
- xv. Konzultáció az EGE-vel (**29.** módosítás): a (28) preambulumbekzdés Tanács általi megfogalmazása jobban megfelel az EGE-vel való konzultációkról szóló 15. cikk tartalmának (ld. a fenti j) pontot).
- xvi. Az egészségre vonatkozó állítások és az új élelmiszerek engedélyezésével kapcsolatos határidők összehangolása az adatvédelem vonatkozásában (**27.**, **80.** módosítás): az ilyen összehangolás kívánatos lehet, ám nehéz lenne gyakorlatban biztosítani, mivel az értékelések eltérő menetrendek szerint folynak, és a két döntést külön hozzák meg.
- xvii. **61.** módosítás: az uniós lista aktualizálásával kapcsolatos döntésre az adatvédelem vonatkozásában a szabályozási eljárással összhangban döntenek, mivel ezek egyedi engedélyek és nem általános hatályú intézkedések.
- xviii. Az **56.** módosítás és a **91.** módosítás ((2a) bekezdés): az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az olyan élelmiszer-aromaanyagok engedélyezését, melyek esetében olyan új gyártási módszert alkalmaznak, mely az élelmiszerben számottevő változásokat idéz elő, már lefedik az adalékanyagokra (1333/2008/EK rendelet 12. cikk és (11) preambulumbekzdés), az enzimekre (1332/2008/EK rendelet 14. cikk és (12) preambulumbekzdés) és az aromaanyagokra (1334/2008/EK rendelet 19. cikk) vonatkozó ágazati jogszabályok. Az ilyen engedélyekre az egységes engedélyezési eljárás érvényes.
- xix. **78.** módosítás: a Tanács nem vette figyelembe az Európai Unió és/vagy közintézmények által finanszírozott kutatási projektek kérdését.
- xx. **81.** módosítás: a takarmány- és élelmiszerjog követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló 882/2004/EK rendelet alkalmazandó és megismétlésére nincs szükség.
- xxi. **82.** módosítás: a Tanács megállapodott abban, hogy a rendelet alkalmazásának dátumát a kihirdetésétől számított 24 hónapra elhalasztja. A tagállamok számára ugyanezt a határidőt szabták meg a szankciókra vonatkozó rendelkezésekről szóló értesítések esetében.
- xxii. **83.** módosítás: Nem szükséges; a 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikke értelmében alkalmazandó rendelkezések megkettőzése.

A Tanács nem fogadta el a **8.** és a **85.** módosítást, mivel nem egyértelműek, valamint a **4.**, a **17.** módosítást és az 51. módosítás **első részét**, melyek tartalma magától értetődő, és nem jelentenek hozzáadott értéket.

IV. ÖSSZEZGÉS

A Tanács úgy ítéli meg, hogy az első olvasatban kialakított álláspontja a megoldandó kérdések és az érdekek között egyensúlyt teremtő, a rendelet célkitűzéseit tiszteletben tartó megoldást jelent. A Tanács várakozással tekint az emberi egészség és a fogyasztóvédelem magas színvonalát biztosító rendelet mihamarabbi elfogadása érdekében az Európai Parlamenttel folytatandó konstruktív tárgyalások elé.
