

2009. március 25., szerda

Új élelmiszerek (közös eljárás) ***I

P6_TA(2009)0171

Az Európai Parlament 2009. március 25-i jogalkotási állásfoglalása az új élelmiszerekről és a(z) XXX/XXXX/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról [közös eljárás] (COM(2007)0872 – C6-0027/2008 – 2008/0002(COD))

(2010/C 117 E/46)

(Együttdöntési eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

— tekintettel a Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2007)0872),

— tekintettel az EK-Szerződés 251. cikkének (2) bekezdésére és 95. cikkére, amely alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C6-0027/2008),

— tekintettel eljárási szabályzata 51. cikkére,

— tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Bizottság jelentésére és a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság, valamint a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság véleményére (A6-0512/2008),

1. jóváhagyja a Bizottság javaslatát, annak módosított formájában;
2. felhívja a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez abban az esetben, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja, vagy helyébe másik szöveget szándékozik léptetni;
3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak.

Az Európai Parlament álláspontja amely első olvasatban 2009. március 25-én került elfogadásra az új élelmiszerekről, az 1331/2008/EK rendelet módosításáról és a 258/97/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló .../2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

P6_TC1-COD(2008)0002

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ||,

2009. március 25., szerda

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

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárással összhangban ⁽²⁾,

mivel:

- (1) **A közösségi politika végrehajtása során és tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, biztosítani kell az emberi egészség, a fogyasztók, valamint az állat-egészségügy és a környezet magas szintű védelmét. Ugyanakkor mindig figyelembe kell venni az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ rögzített elővigyázatosság elvét.**
- (2) **A közösségi politikák végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét, és annak elsőbbséget kell biztosítani a belső piac működéssel szemben.**
- (3) **Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 13. cikke egyértelműen kimondja, hogy a különböző szakpolitikák kialakításakor és végrehajtásakor az Unió és a tagállamok teljes mértékben figyelembe veszik az állatok mint érző lények kíméletére vonatkozó követelményeket.**
- (4) **A közösségi jogban meghatározott előírásokat a közösségi piacon forgalomba hozott összes élelmiszerre alkalmazni kell, ideértve a harmadik országokból importált élelmiszereket is.**
- (5) **Az Európai Parlament az állatok élelmiszer-ipari célú klónozásáról szóló 2008. szeptember 3-i állásfoglalásában ⁽⁴⁾ felszólítja a Bizottságot, hogy nyújtson be javaslatokat i. az állatklónozásnak, ii. a klónozott állatok vagy utódaik tenyésztésének, iii. a klónozott állatokból vagy utódaikból származó hús- vagy tejtermékek forgalomba hozatalának, és iv. a klónozott állatok, utódaik, továbbá a klónozott állatokból vagy utódaikból származó sperma és embriók, illetve a klónozott állatokból vagy utódaikból készült hús- vagy tejtermékek élelmiszer-ipari célú behozatalának megtiltására.**
- (6) **A Bizottság új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatokkal foglalkozó tudományos bizottsága (SCENIHR) 2005. szeptember 28–29-i véleményében arra a következtetésre jutott, hogy jelentős hézagok vannak a kockázatértékeléshez szükséges tudásban. Ilyen hiányosságok tapasztalhatók a nanorészecskék jellemzése, kimutatása és mérése, a nanorészecskék által emberekben és a környezetben kiváltott dózisreakció, ürülés és fennmaradás, valamint a nanorészecskékkel kapcsolatos összes toxikológiai és környezettokológiai kérdés területén; továbbá a SCENIHR vélemény szerint nem biztos, hogy a meglévő toxikológiai és ökotoxikológiai módszerek elegendőek a nanorészecskékkel kapcsolatos összes kérdés megválaszolására.**
- (7) **Az új élelmiszerekre vonatkozó közösségi szabályokat az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾, 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 ⁽⁶⁾ teremti meg. Az egyértelmű szabályozás érdekében ez a rendelet hatályon kívül helyezi a 258/97/EK rendeletet, és annak helyébe lép. E rendelet a jelenleg az 1852/2001/EK rendelet által szabályozott intézkedésekre is kiterjed.**

⁽¹⁾ HL C 224., 2008.8.30., 81. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2009. március 25-i álláspontja.

⁽³⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

⁽⁴⁾ Elfogadott szövegek, P6_TA(2008)0400.

⁽⁵⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o. ||

⁽⁶⁾ HL L 253., 2001.9.21., 17. o.

2009. március 25., szerda

- (8) A 258/97/EK rendelettel való folytonosság biztosítása érdekében az élelmiszerek „újdonságának” kritériuma továbbra is az, hogy a rendelet alkalmazásának első napja, azaz 1997. május 15. előtt használták-e az adott élelmiszert jelentős mértékben emberi fogyasztásra a Közösségben. **A Közösségen belüli felhasználás a tagállamokban való felhasználást jelenti, függetlenül attól, hogy azok mikor csatlakoztak az Európai Unióhoz.**
- (9) Az új élelmiszer meglévő meghatározását az **újszerűség kritériumainak magyarázata révén** egyértelművé kell tenni és aktualizálni kell, a meglévő kategóriák helyett pedig az élelmiszerek az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről szóló **178/2002/EK** rendeletben **használt meghatározására** kell hivatkozni.
- (10) **E rendelet értelmében új élelmiszerek minősülnek az új vagy szándékosan módosított primer molekulaszervezetű élelmiszerek, a mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból álló vagy azokból izolált élelmiszerek, új mikroorganizmus-törzsek, amelyek esetében nem igazolt a biztonság felhasználás, valamint a növényekben természetesen előforduló anyagok koncentrátumai.**
- (11) Azt is tisztázni kell, hogy az olyan élelmiszert is újnak kell tekinteni, amelyet azelőtt nem használt technológiával készítettek. A rendelet hatályának különösképpen a tenyésztés és az élelmiszer-előállítás során használt feltörekvő technológiákra kellene kiterjednie, melyek hatással vannak az élelmiszerekre, tehát ezáltal az élelmiszerek biztonságára is. Az új élelmiszer fogalmába tehát bele kellene tartoznia azoknak az élelmiszereknek is, melyek nem hagyományos módszerrel termesztett/tenyésztett növényekből és állatokból származnak, csakúgy mint az élelmiszerekre ható új technológiákkal - mint a nanotudomány és a nanotechnológia - előállított élelmiszereknek is. A hagyományos termesztési/tenyésztési módszerekkel létrehozott új növényfajtákból vagy új állatfajokból származó élelmiszer nem tekintendő új élelmiszereknek.
- (12) **Az állatok klónozása nem összeegyeztethető a tenyésztés céljából tartott állatok védelméről szóló, 1998. július 20-i 98/58/EK tanácsi irányelvvel ⁽¹⁾, amely mellékletének 20. pontja rögzíti, hogy tilos olyan természetes vagy mesterséges tenyésztési eljárásokat alkalmazni, amelyek az érintett állatok szenvedését vagy sérülését okozzák vagy okozhatják. Ennek következtében a klónozott állatokból vagy utódjaiból készült élelmiszerek nem kerülhetnek fel a közösségi listára.**
- (13) **A jelenleg rendelkezésre álló vizsgálati módszerek nem megfelelőek a nanoanyagokkal kapcsolatos kockázatok értékelésére. Sürgősen ki kell fejleszteni az állatkísérleteket mellőző nanospecifikus vizsgálati módszereket.**
- (14) **Az új technológiák etikai vonatkozásaival foglalkozó európai csoport az állatok élelmiszer-ellátási célú klónozásának etikai szempontjairól szóló, 2008. január 16-i 23. sz. véleményében megállapította, hogy „nem lát meggyőző érveket a klónokból és az utódaikból történő élelmiszertermelés indoklására”; és mivel az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) tudományos bizottsága 2008. július 15-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy „a klónok jelentős részének egészsége és jóléte gyakran súlyosan és végzetes kimenetellel károsodott”.**
- (15) **Csak a jóváhagyott nanoanyagok listáján szereplő nanoanyagok lehetnek jelen élelmiszerek csomagolásában, amelyet ezen anyagoknak az ilyen csomagolásban található élelmiszerek anyagába vagy felületére történő bejuttatására vonatkozó korlátozásnak kell kísérnie.**
- (16) **A klónozott állatokból és leszármazottaikból készített élelmiszereket azonban ki kell zárni e rendelet hatálya alól. A fenti élelmiszereket együtdöntési eljárás keretében elfogadott külön rendeletben kell szabályozni, és a fenti élelmiszerekre nem vonatkozik a közös eljárás. A Bizottságnak erre irányuló jogalkotási javaslatot kell benyújtania még e rendelet alkalmazásának időpontja előtt. A klónozott állatokról szóló rendelet hatálybalépéséig a klónozott állatokból és utódaikból készített élelmiszerek forgalomba hozatalára moratóriumnak kell vonatkoznia.**

⁽¹⁾ HL L 221., 1998.8.8., 23. o.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 767., 32. o.

2009. március 25., szerda

- (17) **■** Végrehajtási intézkedéseket kell elfogadni azon **további** kritériumok megteremtésére, melyek segítségével fel lehet mérni, hogy egy bizonyos élelmiszert használtak-e jelentős mértékben emberi fogyasztásra a Közösségben 1997. május 15. előtt. Ha az adott élelmiszert kizárólag étrend-kiegészítőként vagy étrend-kiegészítő részeként használták az *étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közéletéről* szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ értelmében, akkor az e dátum után is forgalomba hozható ugyanezzel a felhasználási céllal, anélkül hogy új élelmiszernek minősülne. Azonban az étrend-kiegészítőként vagy étrend-kiegészítő részeként történő felhasználását figyelmen kell hagyni annak megállapítása során, hogy használták-e az adott élelmiszert jelentős mértékben emberi fogyasztásra a Közösségben 1997. május 15. előtt. Következésképp a szóban forgó élelmiszer egyéb, azaz nem étrend-kiegészítőként történő felhasználását e rendelettel összhangban engedélyeztetni kell.
- (18) A közösségi piacon elérhető élelmiszer-összetevőkből álló élelmiszerek átalakítása, különösképpen az élelmiszer-összetevők összetételének vagy mennyiségének megváltoztatása során keletkezett élelmiszer nem minősül új élelmiszernek.
- (19) *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, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a „gyógyszer” meghatározása és más közösségi jogszabály hatálya alá tartozó valamely termék meghatározása alá is tartozhat. Ebben az összefüggésben egy tagállam – amennyiben a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően megállapítja, hogy egy anyag gyógyszernek minősül – a közösségi jognak megfelelően korlátozhatja e termék forgalomba hozatalát.
- (20) A 258/97/EK rendelettel engedélyezett új élelmiszerek továbbra is új élelmiszernek minősülnek, de valamennyi új felhasználásukat engedélyeztetni kell.
- (21) A technológiai felhasználásra szánt vagy géntechnológiával módosított élelmiszerek nem tartoznak e rendelet hatálya alá, **amennyiben ezen élelmiszerekre más közösségi szabályozás alapján biztonsági értékelés és jóváhagyás vonatkozik**. Ezért az *élelmiszer-adalékanyagokról* szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ hatálya alá tartozó, kizárólag adalékanyagként használt élelmiszereket, az *élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről* szóló, 2008. december 16-i 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ hatálya alá tartozó aromaanyagokat, az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők előállításánál használt extrakciós oldószerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. június 13-i 88/344/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ hatálya alá tartozó extrakciós oldószereket, az *élelmiszerezimerekről* szóló, 2008. december 16-i 1332/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ hatálya alá tartozó enzimeket, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK rendelet ⁽⁷⁾ hatálya alá tartozó géntechnológiával módosított élelmiszereket ki kell zárni e rendelet hatálya alól.
- (22) A vitaminok és ásványi anyagok használatát külön élelmiszeripari ágazati jogszabályok szabályozzák. Ezért a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/398/EGK tanácsi irányelv ⁽⁸⁾, **|| 2002/46/EK || irányelv**, valamint a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁹⁾ hatálya alá tartozó vitaminokat és ásványi anyagokat ki kell zárni e rendelet hatálya alól.

⁽¹⁾ HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

⁽²⁾ **HL L 311., 2001.11.28., 67. o.**

⁽³⁾ HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

⁽⁴⁾ HL L 354., 2008.12.31., 34. o.

⁽⁵⁾ HL L 157., 1988.6.24., 28. o. ||

⁽⁶⁾ HL L 354., 2008.12.31., 7. o.

⁽⁷⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o. ||

⁽⁸⁾ HL L 186., 1989.6.30., 27. o. ||

⁽⁹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 26. o.


2009. március 25., szerda

- (23) A különleges táplálkozási célokra, az élelmiszerek dúsítására vagy étrend-kiegészítésre szánt, vitamínokon és ásványi anyagokon kívüli új élelmiszereket a minden új élelmiszere vonatkozó biztonsági kritériumok és követelmények szerint kell értékelni. Ugyanakkor ezek továbbra is a 89/398/EGK irányelvben meghatározott szabályok, valamint annak 4. cikke (1) bekezdésében és I. mellékletében említett egyes irányelvekben meghatározott, továbbá a 2002/46/EK irányelvben és az 1925/2006/EK rendeletben meghatározott szabályok hatálya alá tartoznak.
- (24) **A Bizottságnak olyan esetekben, amikor nem állnak rendelkezésre adatok az adott élelmiszer 1997. május 15. előtti emberi fogyasztásáról, egyszerű és átlátható eljárást kell létrehoznia. Ebbe az eljárásba a tagállamokat is be kell vonni. Ez az eljárás legkésőbb hat hónappal e rendelet hatálybalépése után kerül bevezetésre.**
- (25) Az új élelmiszereket csak akkor szabad a Közösségben forgalomba hozni, ha biztonságosak, és nem alkalmasak a fogyasztók megtévesztésére. **Biztonsági értékelésüket a 178/2002/EK rendelet 7. cikkében meghatározott elővigyázatossági elv alapján kell végezni.** Ezenkívül azoktól az élelmiszerektől, amelyek helyettesítésére szolgálnak, nem szabad olyan mértékben eltérniük, hogy a fogyasztónak abból táplálkozási hátránya fakadjon.
- (26) A biztonsági értékelésre és az engedélyezésre egy hatékony, határidőkhöz kötött, átlátható eljárást kell bevezetni. Az élelmiszerek különféle engedélyezési eljárásainak további harmonizálása céljából az új élelmiszerek biztonsági értékelését és azok közösségi listára való felvételét az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszer-ipari enzimek és az **élelmiszer- aromaanyagok** egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽¹⁾ megállapított eljárással összhangban kell elvégezni. **Az új élelmiszerek jóváhagyásakor figyelembe kell venni a vizsgált kérdés egyéb tényezőit is, beleértve az etikai tényezőket.**
- (27) **Az állatkísérletek elkerülése érdekében, e rendelet alkalmazásában gerinces állatokon csak végső megoldásként lehet kísérleteket végrehajtani. E rendeletnek biztosítania kell, hogy a gerinces állatokon folytatott állatkísérletek a lehető legkevesebb esetben forduljanak elő, és hogy tartózkodjanak az ismételt kísérletektől, továbbá elő kell segítenie a nem állatkísérleteken alapuló kísérleti módszereket és az intelligens kísérleti stratégiákat. A gerinces állatokon végzett kísérletekre vonatkozó meglévő eredményeket meg kell osztani az új élelmiszerek fejlesztésének folyamatában. A kísérleti és egyéb tudományos célokra használt állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelvvel ⁽²⁾ összhangban a gerinces állatokon végzett kísérleteket helyettesíteni, korlátozni vagy finomítani kell. E rendelet végrehajtásának lehetőség szerint megfelelő alternatív kísérleti módszerek felhasználásán kell alapulnia. A Bizottság legkésőbb e rendelet hatálybalépését követő hét éven belül felülvizsgálja a gerinces állatokon végzett kísérletekre vonatkozó adatvédelmi szabályokat, amelyeket szükség szerint megváltoztat.**
- (28) Az új élelmiszerekből származó lehetséges kockázatok értékelésének kritériumait is meg kell határozni. Az új élelmiszerek tudományos értékelésének harmonizálása érdekében ezeket az értékeléseket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) kell végeznie **a tagállami hatóságokkal együttműködve.**
- (29) **Az etikai és környezetvédelmi szempontokat a kockázatértékelés részeként figyelembe kell venni az engedélyezési eljárás során. Ezen szempontok értékelését a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoport, illetve az Európai Környezetvédelmi Ügynökség végzi el.**
- (30) Az eljárások egyszerűsítése érdekében a kérelmezők számára lehetővé kell tenni, hogy a különböző élelmiszeripari ágazati jogszabályok hatálya alá tartozó élelmiszerekre vonatkozóan egyetlen kérelmet nyújtsanak be. Az 1331/2008/EK rendeletet **||** ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (31) A biztonsági értékelés alapján szükség esetén a forgalomba hozatalt követő felügyeleti követelményeket kell bevezetni az emberi fogyasztásra szánt új élelmiszerek használatával kapcsolatban.

⁽¹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 1. o.

⁽²⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

2009. március 25., szerda

- (32) Egy új élelmiszernek az új élelmiszerek közösségi listájába történő felvétele nem érintheti annak lehetőségét, hogy valamely élelmiszerhez hozzáadott vagy annak előállítása során felhasznált, vagy ahhoz hasonló anyag teljes fogyasztásának hatásait az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkével összhangban értékeljék.
- (33) Bizonyos körülmények között – hogy élénkítsék az agrár-élelmiszeriparhoz kapcsolódó kutatást és fejlesztést, és ezáltal az innovációt is – **helyénvaló az újítók által az e rendelet szerinti kérelem alátámasztására szolgáló információk és adatok összegyűjtésébe történt befektetés védelme.** Az új élelmiszerek közösségi listájára történő felvételére irányuló kérelem alátámasztására benyújtott, újonnan kidolgozott tudományos adatokat és a szellemi tulajdont képező adatokat korlátozott ideig nem lehet más kérelmező előnyére felhasználni az első kérelmező beleegyezése nélkül. Az egy bizonyos kérelmező által szolgáltatott tudományos adatok védelme nem akadályozhatja a többi kérelmezőt abban, hogy saját tudományos adataik alapján az adott élelmiszernek az új élelmiszerek közösségi listájára történő felvételét kezdeményezzék. **Továbbá a tudományos adatok védelme nem akadályozhatja az átláthatóságot és az új élelmiszerek biztonsági értékelése során felhasznált adatokkal kapcsolatos információhoz való hozzáférést. A szellemi tulajdonjogokat azonban tiszteletben kell tartani.**
- (34) Az új élelmiszereknek meg kell felelniük az élelmiszerek címkézésére, kiszerelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽¹⁾ meghatározott általános címkézési követelményeknek. Bizonyos esetekben szükséges lehet további információkat feltüntetni a címkén, különös tekintettel az élelmiszer leírására, eredetére és használati feltételeire. Következésképpen az új élelmiszerek közösségi listára történő felvételét bizonyos használati feltételekhez vagy címkézési kötelezettséghez lehet kötni.
- (35) Az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ harmonizálja az élelmiszerekkel és egészséggel kapcsolatos állításokra vonatkozó tagállami rendelkezéseket. Ezért az új élelmiszerekre vonatkozó állításokat csak e fenti rendelettel összhangban lehet tenni. **Ha egy kérelmező azt kívánja, hogy egy új élelmiszeren az 1924/2006/EK rendelet 17. vagy 18. cikke szerint engedélyezett, egészségre vonatkozó állítás szerepeljen, és az új élelmiszerre és az egészségre vonatkozó állításra irányuló kérelmekben kéri a szellemi tulajdont képező adatok védelmét, az adatvédelmi időszakok a kérelmező kérésére egyszerre kezdődnek, és egyidejűleg zajlanak.**
- (36) A harmadik országokból származó élelmiszerek biztonsági értékelése és felügyelete kapcsán figyelembe kell venni az élelmiszerek származási helyükön történt, hosszú időn át tartó biztonságos használatát. A nem élelmiszerként történő vagy nem a szokásos étrendhez kapcsolódó felhasználás nem számít bele az élelmiszerek hosszú időn át tartó biztonságos használatába. **Ha a tagállamok és/vagy a Hatóság nem emeltek indoklással ellátott, tudományos bizonyítékkal - például az egészségre káros hatásokról szóló információval - alátámasztott kifogásokat az élelmiszer biztonsága ellen, az élelmiszer Közösségben történő forgalomba hozatala megengedetté válik, feltéve, ha a forgalomba hozatal szándékáról értesítést küldtek, és ha nincsenek etikai kifogások.**
- (37) **Indokolt esetben tanácsot kell kérni az 1997. december 16-i bizottsági határozattal (SEC(97)2404) megalapított, a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoporttól az új technológiák alkalmazása, valamint az új élelmiszerek forgalomba hozatala által felvetett etikai kérdések kapcsán.**
- (38) A 258/97/EK rendelet szerint a közösségi piacon forgalomba helyezett új élelmiszerek továbbra is forgalmazhatók. A 258/97/EK rendelet szerint engedélyezett új élelmiszereket az új élelmiszerek ezen rendelet által felállított közösségi listájára is fel kell venni. Ezenkívül a 258/97/EK rendelet szerint benyújtott kérelmeket, **amelyekkel kapcsolatban ezen rendelet 6. cikkének (3) bekezdése szerinti előzetes értékelő jelentést nem juttatták el a Bizottságnak, valamint amelyekkel kapcsolatban a fent említett ezen rendelet 6. cikkének (3) vagy (4) bekezdése szerinti kiegészítő értékelő jelentésre van szükség ezen rendelet alkalmazásának megkezdése előtt** , az ezen rendelet szerint benyújtott kérelmeknek kell tekinteni. **Ha a hatóságnak és a tagállamoknak véleményt kell nyilvánítaniuk, az előzetes értékelés eredményét figyelembe kell venniük. Az e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján benyújtott egyéb kérelmeket a 258/97/EK rendelet rendelkezései szerint kell feldolgozni.**

⁽¹⁾ HL L 109., 2000.5.6., 29. o. ||

⁽²⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o. ||

2009. március 25., szerda

- (39) Mivel a tervezett intézkedés céljait a tagállamok nem tudják megvalósítani, és azokat közösségi szinten könnyebben el lehet érni, a Közösség a Szerződés 5. cikkében megfogalmazott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvével összhangban e rendelet nem lépi túl a célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (40) A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák a rendelet rendelkezéseinek végrehajtását. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (41) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (42) Különösen a tekintetben kell felhatalmazni a Bizottságot, hogy megállapítsa azokat a kritériumokat, amelyek alapján eldöntik, hogy használták-e az élelmiszereket jelentős mértékben emberi fogyasztásra a Közösségben 1997. május 15. előtt. Mivel a szóban forgó intézkedések hatálya általános, céljuk pedig az, hogy ezt a rendeletet nem alapvető fontosságú elemek hozzáadásával kiegészítsék, az 1999/468/EK határozat 5a. cikke szerinti, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással **||** kell őket elfogadni.
- (43) A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ általános szabályokat állít fel az élelmiszeripari jogszabályoknak való megfelelés hivatalos ellenőrzésére. Ezért a tagállamok a 882/2004/EK rendelettel összhangban hivatalos ellenőrzéseket végeznek, hogy biztosítsák az ennek a rendeletnek való megfelelést,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Bevezető rendelkezések

1. cikk

Tárgy

E rendelet – az emberi **élet és egészség, az állatok egészsége és jóléte, a** környezet és a **fogyasztók érdekei** magas **szintű védelmének**, valamint a belső piac **átlátható és** hatékony működésének **biztosítása, továbbá az agrár-élelmiszeriparon belüli innováció ösztönzése érdekében** – **összehangolt** szabályokat határoz meg az új élelmiszerek Közösségben történő forgalomba hozatalát illetően.

2. cikk

Hatály

- (1) Ez a rendelet az új élelmiszereknek a Közösségben történő forgalomba hozatalára vonatkozik
- (2) Ez a rendelet, **eltérő rendelkezés hiányban** nem alkalmazandó a következőkre:

a) a következő módon felhasznált élelmiszerek:

i. **1333/2008/EK** rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-adalékanyagok;

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁽²⁾ HL L 165., 2004.4.30., I. o.

2009. március 25., szerda

- ii. **1334/2008/EK** rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-aromaanyagok;
 - iii. az élelmiszerek előállításánál használt, a 88/344/EGK || irányelv hatálya alá tartozó extrakciós oldószerek;
 - iv. **1332/2008/EK** rendelet hatálya alá tartozó élelmiszeripari enzimek;
 - v. a 89/398/EGK irányelv, a 2002/46/EK irányelv vagy az 1925/2006/EK rendelet hatálya alá tartozó vitaminok vagy ásványi anyagok, **kivéve azok a már jóváhagyott vitaminok és ásványi anyagok, amelyek olyan gyártási módszerek felhasználásával készülnek vagy olyan új forrásokból származnak, amelyeket a külön jogszabályok szerinti engedélyezésiükkor nem vettek figyelembe, ahol ezek a gyártási módszerek vagy új források a 3. cikk (2) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában említett számottevő változásokat idéznek elő.**
- b) a 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek,
- c) **klónozott állatokból, vagy azok leszármazottaiból származó élelmiszerek (*)-ig a Bizottság jogalkotási javaslatot terjeszt elő, hogy megakadályozza a klónozott állatokból és leszármazottaikból származó élelmiszerek bekerülését a közösségi piacra. E javaslatot továbbítja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.**

(3) **A (2) bekezdés ellenére e rendeletet alkalmazni kell azon élelmiszer-adalékanyagokra, élelmiszeripari enzimekre, élelmiszer-ízesítőkre és bizonyos ízesítő tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkre, amelyek esetében új, 1997. május 15. előtt nem használt gyártási eljárást alkalmaztak, amely eljárás az élelmiszerek összetételében vagy szerkezetében számottevő változásokat idéz elő, például nanotechnológiával előállított anyagok.**

(4) Adott esetben a **20. cikk (3) bekezdésében** említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással lehet megállapítani, hogy egy adott típusú élelmiszer ennek a rendeletnek a hatálya alá tartozik-e. **Amennyiben egy új élelmiszer gyógyszerhez hasonló hatást gyakorolhat az emberi szervezetre, a Bizottság véleményt kér az Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA), hogy az élelmiszer a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ hatálya alá tartozik-e vagy sem.**

3. cikk

Meghatározások

- (1) E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet meghatározásai alkalmazandók.
- (2) A következő meghatározások szintén alkalmazandók:
 - a) „új élelmiszer”:
 - i. olyan élelmiszer, melyet 1997. május 15. előtt a Közösségben nem használtak jelentős mértékben emberi fogyasztásra;
 - ii. olyan növényből vagy állatból előállított élelmiszer, melyen nem hagyományos, 1997. május 15. előtt nem használt termelési/tenyésztési módszert alkalmaztak, **a klónozott állatokból és leszármazottáikból származó élelmiszerek kivételével;**

(*) E rendelet közzétételének dátuma után hat hónappal.

(1) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

2009. március 25., szerda

- iii. olyan élelmiszer, amin új, 1997. május 15. előtt nem használt gyártási eljárást alkalmaztak, amely eljárás az élelmiszerek összetételében vagy szerkezetében olyan számottevő változásokat idéz elő, amelyek kihatnak azok tápértékére, az anyagcserére vagy az azokban található nem kívánatos anyagok mennyiségére;
- iv. olyan élelmiszer, amely a Közösségben 1997. május 15. előtt élelmiszer-előállításra nem használt nanotechnológiával előállított anyagokat tartalmaz vagy azokból áll.

Az élelmiszer kizárólag étrend-kiegészítőként vagy étrend-kiegészítő részeként történő felhasználása nem elegendő annak bizonyítására, hogy az adott élelmiszert 1997. május 15. előtt a Közösségben jelentős mértékben használták emberi fogyasztásra. Ha viszont az adott élelmiszert e dátumot megelőzően kizárólag étrend-kiegészítőként vagy étrend-kiegészítő részeként használták, akkor az e dátum után is forgalomba hozható a Közösségben ugyanezzel a felhasználási céllal, anélkül hogy új élelmiszernek minősülne. További - az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására (beleértve a kiegészítéssel történő módosítást is) irányuló - kritériumokat annak megállapítására, hogy egy élelmiszert jelentős mértékben használtak-e a Közösségben emberi fogyasztásra 1997. május 15. előtt, a 20. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással lehet elfogadni.

- b) „harmadik országból származó hagyományos élelmiszer”: olyan **természetes, nem előállított** élelmiszer, melyet az adott harmadik országban ... (*) **megelőzően legalább 25 éve** használnak, azaz a szóban forgó élelmiszer az ország népességének széles körében a szokásos étrend részét képezi, és továbbra is részét fogja képezni;
- c) „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 30 éve** a szokásos étrend részét képezi;
- d) „klónozott állatok”: olyan állatok, amelyeket **aszexuális, mesterséges reprodukciós módszerrel nemzettek egy egyedi állat genetikailag azonos vagy majdnem azonos másolatának előállítása céljából;**
- e) „klónozott állatok leszármazottai”: olyan állatok, amelyeket **szexuális reprodukció során nemzettek, ahol legalább az egyik felmenő klónozott állat;**
- f) „nanotechnológiával előállított anyagok”: olyan mesterségesen előállított anyagot jelent, amelynek egy vagy több dimenziója 100 nm vagy annál kisebb méretű, és 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 aggregátokat, amelyek 100 nm vagy annál nagyobb méretűek lehetnek, de amelyeknek a nanotechnikára jellemző tulajdonságaik vannak.

A nanotechnológiára jellemző tulajdonságok a következők:

- i. a szóban forgó anyagok nagy fajlagos felületéhez kapcsolódó tulajdonságok és/vagy
- ii. specifikus fizikai-kémiai tulajdonságok, amelyek eltérnek a nem nanotechnológiával előállított ugyanazon anyagnak a tulajdonságaitól.

(3) Tekintettel a különböző szervek által a nanoanyagok tekintetében nemzetközi szinten közzétett eltérő meghatározásokra és a nanotechnológia területén tapasztalható, folyamatos műszaki és tudományos fejlődésre, a Bizottság a (2) bekezdés f) pontját a műszaki és tudományos fejlődéshez igazítja, illetve átdolgozza a későbbiekben nemzetközi szinten elfogadott meghatározásokkal. Az e rendelet nem alapvető elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 20. cikk (3) bekezdésében foglalt ellenőrzéssel történő szabályozási eljárással kell elfogadni.

(*) E rendelet közzétételének dátuma után hat hónappal.

2009. március 25., szerda

4. cikk

Az új élelmiszer besorolásával kapcsolatos adatgyűjtés

(1) A Bizottság adatokat **gyűjt** a tagállamoktól és/vagy az élelmiszer-ipari vállalkozóktól **vagy más érdekelt felektől**, hogy **megállapítsa, hogy** egy bizonyos élelmiszer **e rendelet hatálya alá tartozik-e. A tagállamok, a vállalkozások és más érdekelt felek továbbítják a Bizottságnak az adott élelmiszer 1997. május 15. előtti, emberi fogyasztásra szánt felhasználásának mértékére vonatkozó információkat.**

(2) **A Bizottság nyilvánosságra hozza ezeket az adatokat, valamint az így összegyűjtött adatok és egyéb, ezt kiegészítő nem bizalmas jellegű adatok alapján levont következtetéseket.**

(3) **... (*)-ig a 20. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló, olyan ügyekben való eljárást szabályozó végrehajtási intézkedéseket, amelyek esetében a Bizottság nem rendelkezik információval a 1997. május 15. előtt emberi táplálkozásra szánt használatról.**

(4) Az (1) bekezdés alkalmazására vonatkozó végrehajtási intézkedéseket, melyek e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit többek között azok kiegészítése útján hivatottak módosítani, a 20. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban lehet elfogadni.

II. fejezet

Az új élelmiszerekre vonatkozó követelmények és a közösségi listába való felvételük

5. cikk

Az új élelmiszerek közösségi listája

Kizárólag az új élelmiszerek közösségi listájába (a továbbiakban: közösségi lista) felvett új élelmiszerek forgalomba hozatala engedélyezett. **A Bizottság közlésezi és frissíti a közösségi listát a Bizottság honlapjának egy erre szánt, nyilvánosan elérhető oldalán.**

6. cikk

Az előírásoknak nem megfelelő új élelmiszerek tilalma

Új élelmiszerek nem hozhatók forgalomba, ha nem felelnek meg e rendelet rendelkezéseinek.

7. cikk

A közösségi listába való felvétel feltételei

(1) A közösségi listába új élelmiszerek akkor vehetők fel, ha:

a) a rendelkezésre álló tudományos adatok alapján **■** nem veszélyeztetik a fogyasztók és az állatok egészségét, **ami azt feltételezi, hogy a kockázatfelmérés során figyelembe veszik a lakosság egyes rétegeire gyakorolt összesített, szinergikus és esetleg káros hatásokat is;**

b) **■** nem vezetnek félre a fogyasztókat;

(*) E rendelet hatálybalépésnek dátuma után hat hónappal.

2009. március 25., szerda

- c) amennyiben egy másik élelmiszert helyettesítenek, nem különböznek **úgy** a helyettesíteni kívánt élelmiszertől, hogy szokásos fogyasztásuk táplálkozási szempontból hátrányos legyen a fogyasztókra nézve;
- d) az Európai Környezetvédelmi Ügynökség azzal kapcsolatos véleményét, hogy a gyártási folyamat és szokásos fogyasztás mennyire hat negatívan a környezetre, figyelembe veszik az értékelésnél;
- e) a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoport azzal kapcsolatos véleményét, hogy mennyire vannak etikai kifogások, figyelembe veszik az értékelésnél;
- f) a lakosság bármely csoportjára esetlegesen káros hatással bíró új élelmiszereket csak akkor szabad engedélyezni, ha intézkedéseket hajtottak végre az adott ártalmas hatások megelőzésére;
- g) amennyiben a biztonságos használat megköveteli, meg kell határozni az új élelmiszerekből önmagukban, más élelmiszer alkotóelemeként, vagy élelmiszerkategóriánként fogyasztható legnagyobb mennyiséget;
- h) felmérték a különböző élelmiszertermékekben vagy élelmiszerkategóriákban használt új élelmiszerek halmozott hatásait.

(2) A közösségi lista nem tartalmazhat olyan élelmiszereket, amelyekhez specifikus kockázatértékelési módszereket igénylő gyártási technológiákat (pl. nanotechnológiák felhasználásával előállított élelmiszerek) használtak, mindaddig, amíg az ilyen különleges módszerek használatát jóvá nem hagyták, és az e módszereken alapuló megfelelő biztonságértékelés alapján be nem bizonyították, hogy az adott élelmiszerek használata biztonságos.

(3) Új élelmiszert csak akkor szabad felvenni a közösségi listára, ha rendelkezésre áll az élelmiszer egészségügyi biztonságosságáról szóló, illetékes hatóság által kiadott szakvélemény.

Klónozott állatokból vagy utódjaikból származó élelmiszerek nem kerülhetnek fel a közösségi listára.

(4) Kétség esetén, például elégséges tudományos bizonyosság vagy adatok hiányában az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni, és a kérdéses élelmiszer nem vehető fel a közösségi listába.

8. cikk

A közösségi lista tartalma

(1) A közösségi listát a 1331/2008/EK rendeletben || meghatározott eljárással összhangban aktualizálják, a Bizottság pedig internetes honlapjának e célra fenntartott részében közzéteszi azt.

(2) A közösségi lista új élelmiszerről szóló bejegyzése kitér a következőkre:

- a) az élelmiszer leírása;
- b) az élelmiszer tervezett felhasználása;
- c) a felhasználás feltételei;
- d) az új élelmiszer közösségi listába történő felvételének időpontja és a kérelem kézhezvételének időpontja;

2009. március 25., szerda

- e) a kérelmező neve és címe;
- f) a 13. cikkben meghatározott felügyeleti követelményeknek megfelelően végzett utolsó vizsgálat ideje és eredménye.
- g) azt a tényt, hogy a bejegyzés új tudományos bizonyítékon és/vagy a 15. cikk értelmében védett adaton alapul;
- h) az a megállapítás, hogy az új élelmiszert csak az e) pont szerinti kérelmező hozhatja forgalomba, kivéve ha egy későbbi kérelmező az eredeti kérelmező védett adataira való hivatkozás nélkül kap engedélyt az élelmiszerre.
- (3) Minden új élelmiszer esetén elő kell írni a forgalomba hozatalt követő felügyeletet. 5 év után, valamint ha további tudományos bizonyíték válik elérhetővé, felül kell vizsgálni minden olyan új élelmiszert, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték. A nyomon követés során különös figyelmet kell fordítani az élelmiszer-termékeket legnagyobb mennyiségben fogyasztók csoportjaira.
- (4) A 2. cikk (3) bekezdésében említett esetekben a közös eljárást a szokásos gyártási eljárással előállított anyag addigi alkalmazásától vagy engedélyezésétől függetlenül kell elvégezni.
- (5) Ha az új élelmiszer olyan anyagot tartalmaz, amely túlzott fogyasztása esetén kockázatot jelenthet az emberi egészségre, akkor annak bizonyos élelmiszerekben vagy élelmiszer-kategóriákban való használatát meghatározott maximális értékeken belül kell engedélyezni.
- (6) A nanoanyag formájában jelenlévő összes összetevőt világosan fel kell tüntetni az összetevők között. Az ilyen összetevők nevét zárójelben a „nano” szó követi.
- (7) A géntechnológiával módosított takarmánnyal etetett állatokból előállított termékeket „géntechnológiával módosított takarmánnyal etetett állatokból előállítva” feliratú címkével kell ellátni.
- (8) A közösségi lista naprakésszé tételéről a 20. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell határozni.
- ||
- (9) A 15. cikkben említett időszak lejártá előtt a közösségi listát nem alapvető fontosságú elemeinek módosítása által a 20. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban úgy kell aktualizálni, hogy – feltéve, hogy az engedélyezett élelmiszer még mindig megfelel az ebben a rendeletben meghatározott feltételnek – az e cikk (2) bekezdésének g) pontjában hivatkozott adatokra már nem térnek ki.
- (10) Az új élelmiszert tartalmazó közösségi lista frissítése, ahol az új élelmiszer nem áll a 15. cikk szerinti adatvédelem alá eső élelmiszerekből, és nem tartalmaz ilyen élelmiszert:
- a) az új élelmiszer megfelel a létező élelmiszerekkel az összetétel, az anyagcsere és a nem kívánatos anyag szintje tekintetében, vagy
- b) az új élelmiszer olyan élelmiszerekből áll vagy olyan élelmiszert tartalmaz, amelyet korábban a Közösségben élelmiszerhasználatra jóváhagytak, és amennyiben a tervezett új felhasználás várhatóan nem növeli jelentősen a fogyasztók – köztük a veszélyeztetett csoportokba tartozó fogyasztók – bevitelét.

2009. március 25., szerda

Az 1331/2008/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésétől eltérve az e rendelet 10. cikkében említett bejelentési eljárást kell megfelelően alkalmazni.

9. cikk

Az új élelmiszerek és az új élelmiszer-összetevők címkézése

A 2000/13/EK irányelv rendelkezéseinek és előírásainak sérelme nélkül a fogyasztók megfelelő tájékoztatásának biztosítása érdekében az új élelmiszerekre vonatkozó összes jellemző adatot ismertetéssel és címkézéssel fel kell tüntetni:

- a) minden forgalomba hozott új élelmiszert világosan megkülönböztető, pontos és könnyen olvasható címkével kell értékesíteni, amely jelzi, hogy a termék új élelmiszer;*
- b) az új élelmiszerek összes jellemzőjét vagy tulajdonságát – például összetételét, tápértékét és megfelelő felhasználását – egyértelműen, pontosan és könnyen olvasható és érthető módon fel kell tüntetni a csomagoláson;*
- c) az élelmiszerben meglévő anyagot vagy összetevőt felváltó új élelmiszer vagy új összetevő jelenlétét egyértelműen, pontosan és könnyen olvasható és érthető módon fel kell tüntetni a címkén, függetlenül attól, hogy az adott élelmiszert egy új élelmiszerral váltották-e fel.*

Ha az új élelmiszer olyan anyagot tartalmaz, amely túlzott fogyasztása esetén nagy kockázatot jelenthet az emberi egészségre, a fogyasztót erről a csomagoláson elhelyezett egyértelmű, pontos és könnyen olvasható címkével kell tájékoztatni.

10. cikk

Harmadik országból származó hagyományos élelmiszer

(1) A harmadik országból származó hagyományos élelmiszert a Közösségben forgalomba hozni kívánó élelmiszeripari vállalkozó értesíti a Bizottságot e szándékáról, megadva az élelmiszer nevét, összetételét és származási országát.

Az értesítéshez csatolják az élelmiszer **bármely** harmadik országban történő, hosszú ideje biztonságos használatát alátámasztó adatokat tartalmazó dokumentációt.

(2) A Bizottság az értesítést, valamint az élelmiszer (1) bekezdésben említett, biztonságos használatára vonatkozó bizonyítékokat haladéktalanul továbbítja a tagállamoknak és a Hatóságnak, **és a nyilvánosság számára elérhetővé teszi azokat honlapján.**

(3) Miután a Bizottság továbbította az (1) bekezdésben előírt értesítést, a (2) bekezdés értelmében valamely tagállam és a Hatóság az ezt követő négy hónapon belül indoklással ellátott, tudományos bizonyítékon nyugvó ellenvetéseket terjeszthet a Bizottság elé az érintett hagyományos élelmiszer forgalomba hozatalának biztonságosságával kapcsolatban.

Ebben az esetben az élelmiszert nem hozzák forgalomba a Közösségben, és az 5-8. cikk alkalmazandó. Az e cikk (1) bekezdésében említett értesítés az 1331/2008/EK rendelet || 3. cikke (1) bekezdésében említett kérelemként tekintendő. **A kérelmező azonban úgy is határozhat, hogy visszavonja az értesítést.**

2009. március 25., szerda

A Bizottság az (1) bekezdés szerint benyújtott értesítés időpontját követő **legfeljebb** öt hónapon belül ennek megfelelően, **felesleges késedelem nélkül, valamint bizonyítható úton** tájékoztatja az érintett élelmiszer-ipari vállalkozót.

(4) Ha nem emeltek indoklással ellátott, tudományos bizonyítékon alapuló biztonsági kifogást, és az élelmiszeripari vállalkozó a (3) bekezdéssel összhangban semmilyen erről szóló tájékoztatást nem kapott, a hagyományos élelmiszert az (1) bekezdéssel összhangban az értesítés keltezését követő öt hónapon belül forgalomba lehet hozni a Közösségben.

(5) A Bizottság nyilvánosságra hozza a (4) bekezdéssel összhangban a Közösségben forgalomba hozható, harmadik országokból származó, hagyományos élelmiszerek listáját a Bizottság külön erre a célra fenntartott honlapján. **A honlap elérhető az új élelmiszerek közösségi listáját tartalmazó, a 5. cikkben említett honlapon, és elérési útvonala szerepel az említett lapon.**

(6) ... (*) **előtt** e cikk végrehajtásának részletes szabályait, amelyek e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek többek között azok kiegészítése útján történő módosítására irányulnak, a 20. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással **kell elfogadni.**

11. cikk

Technikai iránymutatás

Az 1331/2008/EK rendelet 9. cikke (1) bekezdésének a) pontjának sérelme nélkül és ... () **előtt a Bizottság, adott esetben a Hatósággal, az élelmiszer-ipari vállalkozókkal és a kis- és középvállalkozásokkal szorosan együttműködve,** technikai segítségben részesíti az élelmiszer-ipari vállalkozókat, különös tekintettel a kis- és középvállalatokra, valamint rendelkezésükre bocsátja az e rendeletnek megfelelő kérelmek elkészítéséhez és benyújtásához szükséges eszközöket. **A 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az új élelmiszerek és összetevőik forgalmazására vonatkozó kérelmek alátámasztásához szükséges információk tudományos vonatkozásairól és formátumáról, és a kezdeti értékelő jelentések készítéséről szóló 1997. július 29-i 97/618/EK bizottsági ajánlás⁽¹⁾ a kérelmezők számára rendelkezésre áll, amíg egy átdolgozott, az ezzel a cikkel összhangban elkészített technikai iránymutatással fel nem váltják.****

Ezeket a technikai iránymutatásokat és eszközöket legkésőbb ... (*)-ig teszik közzé a Bizottság honlapjának erre a célra szánt, nyilvánosan elérhető oldalán.**

12. cikk

A Hatóság véleménye

A 6. cikkben rögzített előírások alapján az új élelmiszerek biztonságosságának értékelése során a Hatóság:

- a) **felméri,** hogy az élelmiszer **nem káros vagy mérgező hatású-e az emberi szervezetre, függetlenül attól, hogy az adott termék egy már forgalomban lévő élelmiszert hivatott-e helyettesíteni, ugyanakkor figyelembe veszi az esetleges új jellemzőkből eredő következményeket;**
- b) a harmadik országból származó hagyományos élelmiszer esetében figyelembe veszi az élelmiszer hosszú időn át tartó biztonságos használatát.

(*) **Hat hónappal a rendelet közzététele után.**

(**) **E rendelet közzétételének dátuma után hat hónappal.**

(¹) HL L 253., 1997.9.16., 1. o.

(***) **Hat hónappal e rendelet hatálybalépése után.**

2009. március 25., szerda

Etikai kifogások esetén a biztonsági értékelésen túl kikérik az új technológiák etikai vonatkozásaival foglalkozó európai csoport véleményét.

13. cikk

Az élelmiszeripari vállalkozók kötelességei

(1) A Bizottság élelmiszer-biztonsági okokból, valamint a Hatóság véleményét követően a forgalomba hozatalt követő felülvizsgálatot ír elő. **A felülvizsgálatot az új élelmiszerek közösségi listába való felvétele után öt évvel kell elvégezni az élelmiszer-biztonsági, állategészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szempontok, valamint a környezeti hatás figyelembevételével. Különös figyelmet kell fordítani az élelmiszereket legnagyobb mennyiségben fogyasztók csoportjaira.**

A felülvizsgálatra vonatkozó előírások a már forgalomban lévő új élelmiszerekre is alkalmazandók, beleértve a 258/97/EK rendelet 5. cikkében foglalt egyszerűsített eljárás (értésítés) szerint jóváhagyott élelmiszereket.

A tagállamok kijelölik a forgalomba helyezést követő felülvizsgálatért felelős illetékes hatóságokat.

(2) A gyártó és az **élelmiszer-ipari vállalkozó** azonnal tájékoztatja a Bizottságot:

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

Minden élelmiszer-ipari vállalkozás tájékoztatja a Bizottságot és a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságait minden olyan egészségügyi problémáról, amelyről a fogyasztóktól vagy fogyasztói szervezetektől szerzett tudomást.

A tagállamok illetékes hatósága az eredményről jelentést tesz a Bizottságnak a vizsgálat lezárását követő három hónapon belül. A Bizottság jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé az (1) bekezdésben foglalt ötéves időszak lejártát követő egy éven belül.

(3) **Az állatkísérletek elkerülése érdekében e rendelet céljából csak akkor folytathatók kísérletek gerinces állatokon, ha a szükséges ismeretek másképp nem szerezhetőek meg. Ösztönözni kell az állatkísérletek nélküli módszerek és intelligens kísérleti stratégiák alkalmazását.**

14. cikk

Az új technológiák etikai vonatkozásaival foglalkozó európai csoport

A tudományhoz és az etikai szempontból különösen jelentős új technológiákhoz kapcsolódó etikai kérdésekben a Bizottság adott esetben saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam kérésére konzultálhat az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoporttal.

A Bizottság a nyilvánosságra hozza az új technológiák etikai vonatkozásaival foglalkozó európai csoport véleményét.

2009. március 25., szerda

III. fejezet

Általános rendelkezések

15. cikk

Adatvédelem

(1) Ha a kérelmező úgy kívánja, és a kérelem mellé csatolt dokumentációban megfelelő és igazolható adatokat mellékel, a kérelmek alátámasztására szolgáló, újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékok és szellemi tulajdont képező tudományos adatok az új élelmiszer közösségi listára történő felvételét követő öt éven keresztül **nem használhatók fel más kérelem javára, hacsak a későbbi kérelmező nem állapodott meg a korábbi kérelmezővel az adatok és információk felhasználásáról, feltéve, hogy**

- a) a tudományos adatokat és egyéb információkat a korábbi kérelem benyújtásakor a korábbi kérelmező védett adatainak minősítették; és
- b) a korábbi kérelem benyújtásakor a korábbi kérelmezőnek kizárólagos felhasználási joga volt a védett adatokra; és
- c) az új élelmiszer nem lett volna engedélyezhető a korábbi kérelmező által benyújtott védett adatok nélkül.

(2) A részben vagy egészben az Európai Közösség és/vagy közintézmények által finanszírozott kutatási projektekből származó adatokat és kockázatelemző tanulmányokat – pl. takarmányozási tanulmányokat – vagy ilyen tanulmányokhoz kapcsolódó adatokat a kérelemmel együtt közzé kell tenni, és ezen adatok más kérelmezők által szabadon felhasználhatók.

(3) A gerinces állatokon végzett vizsgálatok ismétlésének elkerülése érdekében meg kell engedni egy későbbi kérelmező által a gerinceseken végzett és más, az állatkísérletek megelőzésére alkalmas vizsgálatokra történő hivatkozást. Az adat gazdája megfelelő kártalanítást kérhet az adatok felhasználásáért.

16. cikk

Összehangolt adatvédelem

Az új élelmiszerek az 1331/2008/EK rendelet 7. és 14. cikke szerinti engedélyezése, és az egészségre vonatkozó állítások 1924/2006/EK rendelet 17., 18. és 25. cikke szerinti engedélyezése ellenére az engedély és az engedély Hivatalos Lapban történő közzétételének időpontjai megegyeznek és az adatvédelmi időszakok egyidejűleg zajlanak, amennyiben új élelmiszerekre és az ezen élelmiszerekkel kapcsolatos egészségre vonatkozó állításokra kérnek engedélyt, és ha a fenti két rendelet rendelkezései szerinti adatvédelem indokolt és a kérelmező ezt kéri.

17. cikk

Vizsgálati és ellenőrzési intézkedések

A 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban hatósági ellenőrzéseket kell végezni az e rendeletnek való megfelelés biztosítása érdekében.

18. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és minden szükséges intézkedést megtesznek azok végrehajtása érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok legkésőbb **tizenkét hónapon belül** értesítik a Bizottságot ezen intézkedésekről, és haladéktalanul tájékoztatják az azokat érintő bármely későbbi módosításról.

2009. március 25., szerda

19. cikk

A tagállamok kiváltságai

(1) Ha valamely tagállam új információ vagy meglévő információ újraértékelése alapján megalapozottan feltételezi, hogy egy olyan élelmiszer vagy élelmiszer-összetevő, amely megfelel az e rendeletben foglaltaknak, veszélyt jelent az emberi egészségre vagy a környezetre nézve, a saját területén a kérdéses élelmiszer vagy élelmiszer-összetevő forgalomba hozatalát és használatát ideiglenesen korlátozhatja vagy felfüggesztheti. Erről haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot, döntése indokainak megjelölésével.

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

20. cikk

A bizottság

(1) A Bizottság munkáját a 178/2002/EK rendelet 58. cikkével 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, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

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

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)-(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

21. cikk

Felülvizsgálat

(1) A Bizottság legkésőbb ... (*) a szerzett tapasztalatok figyelembevételével jelentést továbbít az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet és különösen a 10. és 15. cikk végrehajtásáról, adott esetben javaslatokkal együtt.

(2) A Bizottság ... (**)-ig jelentést továbbít az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a klónozott állatokból, vagy azok leszármazottaiból előállított élelmiszerek összes aspektusáról, amelyet – amennyiben szükséges – megfelelő jogszabályi javaslatok kísérnek.

A jelentést és az esetleges javaslatot nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

IV. fejezet

Átmeneti és záró rendelkezések

22. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 258/97/EK rendelet e rendelet alkalmazásának első napján hatályát veszti.

(*) Három évvel és hat hónappal e rendelet közzétételének dátumát követően.

(**) E rendelet hatálybalépésétől számított egy éven belül.

2009. március 25., szerda

23. cikk

A közösségi lista felállítása

Legkésőbb ... (*)-ig a Bizottság felállítja a közösségi listát, amelybe felveszi a 258/97/EK rendelet alapján engedélyezett **azon új élelmiszereket** és adott esetben valamennyi meglévő engedélyezési feltételt, **amelyek a 2. és 3. cikk szerint e rendelet hatálya alá tartoznak.**

24. cikk

Átmeneti intézkedések

|| A 258/97/EK rendelet 4. cikke szerint a tagállamokhoz benyújtott, új élelmiszer forgalomba hozatalára irányuló minden kérelmet, **amellyel kapcsolatban a 258/97/EK rendelet 6. cikkének (3) bekezdése szerinti előzetes értékelő jelentést** ... (**) előtt nem **juttatták el a Bizottságnak**, az e rendelet szerint benyújtott kérelemnek kell tekinteni. ... (**) **-ig a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (4) bekezdése, 4. és 5. cikke alapján benyújtott egyéb kérelmeket a 258/97/EK rendelet rendelkezései szerint kell feldolgozni.**

|

25. cikk

Az 1331/2008/EK rendelet || módosításai

Az 1331/2008/EK rendelet || a következőképpen módosul:

1. A cím helyébe a következő szöveg lép:

„Az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek, az élelmiszer-aromaanyagok és az új élelmiszerek egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet”

2. A 1. cikk (1) bekezdése első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ez a rendelet megállapítja az élelmiszerekben és új élelmiszerekben, illetve azok felületén használt vagy felhasználásra szánt élelmiszer-adalékanyagok, élelmiszeripari enzimek, élelmiszer-aromaanyagok és élelmiszeraromaanyag-források (a továbbiakban: anyagok vagy termékek) egységes értékelési és engedélyezési eljárását (a továbbiakban: egységes eljárás), amely hozzájárul ezen anyagok szabad mozgásához a Közösségben, továbbá az emberi egészség, valamint a fogyasztók érdekeinek nagyfokú védelméhez.”

3. Az 1. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az egységes eljárás meghatározza azon anyagok és termékek listájának aktualizálására vonatkozó eljárási szabályokat, amelyek Közösségen belüli forgalomba hozatala az 1333/2008/EK, az 1332/2008/EK, az 1334/2008/EK és az új élelmiszerekről szóló, ...-i .../2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: élelmiszeripari ágazati jogszabályok) szerint engedélyezett.”

(*) Hat hónappal e rendelet hatálybalépését követően.

(**) Hat hónappal e rendelet közzétételének dátumát követően.

2009. március 25., szerda

4. 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 az „anyag vagy termék”, illetve az „anyagok vagy termékek” kifejezés lép.

5. A 2. cikk címe helyébe a következő szöveg lép:

„Az anyagok vagy termékek közösségi listája”.

6. A 4. cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A különböző élelmiszeripari ágazati jogszabályok hatálya alá tartozó különböző közösségi listák aktualizálására elegendő egyetlen, anyagra vagy termékre vonatkozó kérelem benyújtása, amennyiben e kérelem megfelel valamennyi élelmiszeripari ágazati jogszabály által előírt követelménynek.”

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

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

26. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő közzétételét követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet ... (*) kell alkalmazni.

A 23. cikk azonban már ... (**) alkalmazandó.

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

Kelt ||

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

(*) A rendeletet a közzétételét követően hat hónappal.

(**) E rendelet hatálybalépésének dátuma.