

Discussienota:

**Tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 258/97 van het
Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende
nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten**

Opgesteld door het directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming

(SANCO D4)
Europese Commissie

Verschijningsdatum: juli 2002

Voorwoord

Artikel 14 van Verordening (EG) nr. 258/97 (verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen) bepaalt dat de Commissie het Europees Parlement en de Raad, binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van de verordening en in het licht van de opgedane ervaring, een verslag over de tenuitvoerlegging van die voorlegt. Deze discussienota en de reacties op de consultatie zullen de basis voor dat verslag vormen. Deze discussienota is opgesteld ten behoeve van het consultatieproces en is bedoeld om feedback te krijgen over de tenuitvoerlegging van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen, inclusief eventueel daarin aan te brengen verbeteringen. De verantwoordelijke diensten zullen deze feedback in aanmerking nemen bij de opstelling van het verslag en een eventueel voorstel.

In deze discussienota wordt een overzicht gegeven van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen en de tenuitvoerlegging ervan en wordt ingegaan op enkele van de belangrijkste kwesties die in verband met deze verordening naar voren zijn gekomen. Tevens worden diverse opties voor het aanpakken van deze kwesties uiteengezet.

Deze opties kunnen eventueel worden aangevuld en zij geven geen definitieve voorkeuren van de Commissie of haar diensten weer. Alternatieve suggesties voor de hier aangerode problemen zijn dan ook welkom.

U hoeft zich niet genoodzaakt te voelen uw opmerkingen te beperken tot die aspecten van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen die in deze nota aan bod komen. Opmerkingen over andere aspecten van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen zijn uiteraard ook welkom, voorzover ze niet over genetisch gemodificeerde nieuwe voedingsmiddelen gaan. De discussie wordt namelijk tot nieuwe voedingsmiddelen zonder GGO's beperkt, omdat er reeds twee wetsvoorstellen aan het Europees Parlement en de Raad zijn voorgelegd betreffende de toelating en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde nieuwe voedingsmiddelen. Deze nota betreft daarom hoofdzakelijk nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingredienten die niet geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd.

Wij zien uw opmerkingen over deze discussienota of andere aspecten van de verordening (behalve GGO's) met belangstelling tegemoet.

Termijn voor het formuleren van opmerkingen: 30 september 2002

Adres voor de indiening van schriftelijke opmerkingen:

SANCO-NOVELFOOD@cec.eu.int

Inhoudsopgave

Voorwoord	i
Inhoudsopgave	ii
1. Overzicht van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.....	1
1.1 Wat zijn de doelstellingen van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen?	1
1.2 Wat zijn nieuwe voedingsmiddelen?	1
1.2.1 Definitie van nieuwe voedingsmiddelen.....	1
1.2.2 Nieuwe voedingsmiddelen in de praktijk.....	2
1.3 Welke voedingsmiddelen zijn <u>geen</u> nieuwe voedingsmiddelen?	2
1.3.1 Voedingsmiddelen die vóór 15 mei 1997 voor voeding zijn gebruikt.....	2
1.3.2 Voedingsmiddelen die niet onder de categorieën van nieuwe voedingsmiddelen vallen..	2
1.3.3 Levensmiddelenadditieven, aroma's en extractiemiddelen.....	3
1.3.4 Nieuwe samenstellingen van voedingsmiddelen – maar met vertrouwde ingrediënten....	3
1.4 Wat zijn de procedures om te bepalen of een voedingsmiddel nieuw is?.....	3
1.4.1 Beoordeling door aanvrager en lidstaat – is dit product een nieuw voedingsmiddel?	3
1.4.2 Beoordeling door de werkgroep Nieuwe voedingsmiddelen.....	3
1.4.3 Indien een voedingsmiddel nieuw is	4
1.4.4 Indien een voedingsmiddel niet nieuw is	4
1.4.5 Arbitrageprocedure.....	4
1.5 Aan welke criteria moeten nieuwe voedingsmiddelen voldoen om in de handel te mogen worden gebracht?	4
1.6 Wat zijn de procedures voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen in de Gemeenschap?	4
1.6.1 Hoofdprocedure	5
1.6.2 Vereenvoudigde procedure	7
1.7 Hoe moet een nieuw voedingsmiddel worden geëtiketteerd?	7
1.8 Welke gegevens worden openbaar gemaakt of beschermd ingevolge de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen?	8
1.9 Wat zijn de procedures voor het uit de handel nemen van nieuwe voedingsmiddelen in de Gemeenschap?	8
2. Aanvragen uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.....	10
3. Bijzondere kwesties in verband met de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen en opties voor de toekomst	12
3.1 Wat is een nieuw voedingsmiddel?	12
3.1.1 Hele dieren	12
3.1.2 Productieprocedures	12
3.1.3 Uitsluiting van genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen	13
3.2 Beschikkingen in het kader van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.....	15
3.3 Procedures voor de behandeling van aanvragen uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.....	16

3.3.1	De vereenvoudigde procedure	16
3.3.2	De hoofdprocedure	17
3.3.3	Transparantie en raadpleging van het publiek.....	19
3.4	Etikettering van nieuwe voedingsmiddelen.....	20
	<i>Glossarium.....</i>	<i>21</i>
	<i>Aanhangsel 1 – Overzicht van aanvragen krachtens de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.....</i>	<i>1</i>
	<i>Aanhangsel 2 – Overzicht van kennisgevingen krachtens de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.....</i>	<i>5</i>

1. Overzicht van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen

1.1 *Wat zijn de doelstellingen van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen?*

De verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen is op 27 januari 1997 vastgesteld en trad op 15 mei 1997 in werking. Haar voornaamste doelstellingen zijn:

- de werking van de interne markt in de Gemeenschap te beschermen¹; en
- de volksgezondheid te beschermen².

Overeenkomstig deze doelstellingen voorziet de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen in een communautair systeem voor de goedkeuring van nieuwe voedingsmiddelen alvorens ze in de handel worden gebracht³.

Deze verordening hanteert 15 mei 1997 als uniforme sluitingsdatum, waarna nieuwe voedingsmiddelen op basis van een veiligheidscontrole moeten worden toegelaten alvorens ze in de Gemeenschap in de handel kunnen worden gebracht. Op voedingsmiddelen die vóór deze datum slechts in enkele lidstaten in de handel waren, is het beginsel van wederzijdse erkenning van toepassing om de werking van de interne markt te waarborgen. Het onderwerpen van nieuwe voedingsmiddelen aan een uniforme veiligheidscontrole alvorens zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, biedt het publiek een wezenlijke veiligheidsgarantie. Dit vormt een contrast met de vorige situatie, waarin nieuwe voedingsmiddelen niet standaard aan veiligheidscontroles werden onderworpen vóór het in de handel brengen. In voorkomend geval kan de volksgezondheid ook worden gewaarborgd door de vaststelling van voorwaarden voor het gebruik van de nieuwe voedingsmiddelen.

1.2 *Wat zijn nieuwe voedingsmiddelen?*

1.2.1 Definitie van nieuwe voedingsmiddelen

In de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen worden nieuwe voedingsmiddelen gedefinieerd als voedingsmiddelen en voedselingrediënten die vóór 15 mei 1997 in de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt. Deze voedingsmiddelen en voedselingrediënten moeten daarnaast onder specifieke categorieën vallen. Het betreft namelijk:

- voedingsmiddelen en voedselingrediënten die genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in de zin van Richtlijn 90/220/EEG bevatten of uit dergelijke organismen bestaan, of
- voedingsmiddelen en voedselingrediënten die met GGO's zijn geproduceerd, maar deze niet bevatten, of
- voedingsmiddelen en voedselingrediënten met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde primaire molecuulstructuur, of
- voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit micro-organismen, schimmels of algen, of
- voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit planten, alsmede voedselingrediënten die uit dieren zijn geïsoleerd, met uitzondering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die volgens traditionele vermeerderings- of teeltmethodes zijn verkregen en die sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden worden gebruikt, of

¹ Overweging 1, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

² Overweging 2, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

³ In deze discussienota verwijst de term 'nieuwe voedingsmiddelen' gemakshalve tevens naar nieuwe voedselingrediënten.

- voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten waarop een weinig gebruikt productieprocédé is toegepast, voorzover dit procédé wijzigingen in de samenstelling of de structuur van de voedingsmiddelen of voedsel ingrediënten veroorzaakt die significant zijn voor hun voedingswaarde, hun metabolisme of hun gehalte aan ongewenste stoffen⁴.

Deze categorieën worden in deze discussienota categorieën van nieuwe voedingsmiddelen genoemd.

1.2.2 Nieuwe voedingsmiddelen in de praktijk

Tot en met februari 2002 heeft de Commissie beschikkingen gegeven met betrekking tot acht nieuwe voedingsmiddelen.

Beschikkingen houdende verlening van een vergunning voor het in de handel brengen:

- smeersels op basis van gele vetten met toegevoegde fytosterolesters;
- fosfolipiden uit eidooier;
- door *Leuconostoc mesenteroides* geproduceerd dextraan;
- onder hoge druk gepasteuriseerde vruchtenbereidingen;
- trehalose⁵;
- gecoaguleerd aardappelwit.

Beschikkingen houdende weigering van een vergunning voor het in de handel brengen:

- *Stevia rebaudiana* Bertoni, planten en gedroogde bladeren;
- Nangai-(Ngal)-noten (*Canarium indicum* L.).

Geen van deze nieuwe voedingsmiddelen bestaat geheel of gedeeltelijk uit, of is afkomstig van, GGO's. Er zijn echter één niet genetisch gemodificeerd product en 11 GG-producten aangemeld volgens de vereenvoudigde procedure van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen (aanhangsel 2).

1.3 Welke voedingsmiddelen zijn geen nieuwe voedingsmiddelen?

1.3.1 Voedingsmiddelen die vóór 15 mei 1997 voor voeding zijn gebruikt

Voedingsmiddelen die vóór 15 mei 1997 in de Gemeenschap in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt, zijn geen nieuwe voedingsmiddelen. Dit geldt zelfs indien een voedingsmiddel onder een van de categorieën van nieuwe voedingsmiddelen valt.

In deze context wordt 'in de Gemeenschap in significante mate voor menselijke voeding gebruikt' uitgelegd als zijnde aangetoond wanneer een voedingsmiddel algemeen verkrijgbaar was in de Gemeenschap. Bijvoorbeeld, indien een voedingsmiddel in de Gemeenschap alleen in apotheken verkrijgbaar was, zou niet zijn aangetoond dat het in significante wijze voor menselijke voeding is gebruikt. Indien een voedingsmiddel in algemene levensmiddelenwinkels verkrijgbaar was, zou wel zijn aangetoond dat het in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt.

1.3.2 Voedingsmiddelen die niet onder de categorieën van nieuwe voedingsmiddelen vallen

Een voedingsmiddel moet onder een van de categorieën van nieuwe voedingsmiddelen vallen om als nieuw voedingsmiddel te worden beschouwd. Dit geldt zelfs indien het voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 in de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt.

⁴ Artikel 1, lid 2, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

⁵ Zie aanhangsel 1 voor meer bijzonderheden.

1.3.3 Levensmiddelenadditieven, aroma's en extractiemiddelen

Voedingsmiddelen die krachtens de desbetreffende bepalingen van de communautaire wetgeving zijn toegestaan, zijn van de toepassing van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen uitgesloten. Het gaat om levensmiddelenadditieven, aroma's en extractiemiddelen die onder het toepassingsgebied van specifieke richtlijnen vallen⁶. Uit voorzorg wordt aan deze uitsluiting echter de voorwaarde verbonden dat de veiligheidsniveaus in de specifieke richtlijnen overeenkomen met het veiligheidsniveau van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen⁷.

1.3.4 Nieuwe samenstellingen van voedingsmiddelen – maar met vertrouwde ingrediënten

De meeste nieuwe voedingsmiddelen zijn eenvoudigweg nieuwe samenstellingen met vertrouwde ingrediënten die op traditionele wijze zijn verkregen en sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden worden gebruikt en als zodanig niet onder de categorieën van nieuwe voedingsmiddelen vallen. Zo zal een nieuwe pralinévulling voor een chocoladereep of een nieuwe yoghurtsmaak doorgaans worden ontwikkeld met voedsel ingrediënten die in de Gemeenschap vaak voor soortgelijke voedingsmiddelen worden gebruikt, alsmede met goedgekeurde levensmiddelenadditieven en aroma's. Daarom worden de meeste nieuwe voedingsmiddelen die jaarlijks in de Gemeenschap in de handel worden gebracht niet als nieuwe voedingsmiddelen beschouwd.

1.4 Wat zijn de procedures om te bepalen of een voedingsmiddel nieuw is?

1.4.1 Beoordeling door aanvrager en lidstaat – is dit product een nieuw voedingsmiddel?

De procedures gaan van start wanneer een potentiële aanvrager meent dat zijn product nieuw is en bewijsmateriaal verzamelt om zijn mening te staven. Indien het niet duidelijk is of een product nieuw is, kan de aanvrager advies inwinnen bij de ambtenaren van de Commissie of lidstaten. De ambtenaren van de Commissie verwijzen dergelijke verzoeken om advies gewoonlijk door naar de betrokken lidstaat. Het is belangrijk erop te wijzen dat een lidstaat, wanneer hij een aanvraag met betrekking tot een voedingsmiddel aanvaardt, in de praktijk wordt geacht te hebben besloten dat het voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is. Indien de betrokken lidstaat echter niet met zekerheid kan stellen dat het product een nieuw voedingsmiddel is, verwijst hij de zaak doorgaans door naar de werkgroep Nieuwe voedingsmiddelen⁸.

1.4.2 Beoordeling door de werkgroep Nieuwe voedingsmiddelen

Soms is het duidelijk dat een voedingsmiddel onder een van de categorieën van nieuwe voedingsmiddelen valt, maar is het niet duidelijk of het vóór 15 mei 1997 in de Gemeenschap in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt en al dan niet binnen de werkingssfeer van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen valt. Wanneer dit het geval is, gaan de leden van de werkgroep Nieuwe voedingsmiddelen na of het voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 in hun landen voor menselijke voeding is gebruikt. Een persoon die een dergelijk voedingsmiddel verkoopt of wenst te verkopen in de Gemeenschap en het niet als een nieuw voedingsmiddel beschouwt, moet ook met bewijsmateriaal aantonen dat het vóór 15 mei 1997 in de Gemeenschap in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt.

Ook zijn er gevallen waarin het niet duidelijk is of een voedingsmiddel onder een van de categorieën van nieuwe voedingsmiddelen valt, hoewel het duidelijk is dat het vóór 15 mei 1997 in de Gemeenschap niet in significante wijze voor menselijke voeding is gebruikt. De werkgroep Nieuwe

⁶ Artikel 2, lid 1, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

⁷ Artikel 2, lid 2, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen. Er moet worden opgemerkt dat deze voorwaarde in de praktijk moeilijk toe te passen lijkt, aangezien het 'veiligheidsniveau' van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen niet statisch of kwantificeerbaar is.

⁸ Een groep deskundigen uit de lidstaten, voorgezeten door een ambtenaar van de Commissie, met als taak de gecoördineerde tenuitvoerlegging van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen te vergemakkelijken.

voedingsmiddelen heeft voor deze gevallen een platform om de zaak in overleg met betrokken partijen te bestuderen.

De resultaten van deze verzoeken om advies stellen de werkgroep Nieuwe voedingsmiddelen gewoonlijk in staat te bepalen of een voedingsmiddel al dan niet nieuw is.

1.4.3 Indien een voedingsmiddel nieuw is

Indien een voedingsmiddel als nieuw wordt beschouwd, kan een aanvraag tot beoordeling van het voedingsmiddel krachtens de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen door de betrokken lidstaat worden aanvaard. Bovendien kunnen de lidstaten daarna passende maatregelen treffen ten aanzien van een het voedingsmiddel. Zo kunnen zij een nieuw voedingsmiddel uit de handel nemen, indien het niet is beoordeeld overeenkomstig de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

1.4.4 Indien een voedingsmiddel niet nieuw is

Indien een voedingsmiddel niet als nieuw wordt beschouwd, aanvaarden de lidstaten geen aanvragen tot beoordeling van het voedingsmiddel krachtens de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen. Het voedingsmiddel mag in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, op voorwaarde dat het voldoet aan alle andere van toepassing zijnde wettelijke vereisten zowel op communautair niveau als op niveau van de lidstaten.

1.4.5 Arbitrageprocedure

Indien de werkgroep Nieuwe voedingsmiddelen niet tot een standpunt kan komen, kan de arbitrageprocedure als bedoeld in de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen worden gevolgd⁹. Deze procedure kan ook meer algemeen worden gebruikt om vast te stellen of een soort voedingsmiddel nieuw is¹⁰.

Er moet worden opgemerkt dat de werkgroep Nieuwe voedingsmiddelen tot dusver steeds tot een standpunt gekomen is omtrent de nieuwheid van een voedingsmiddel. Er is geen gebruik gemaakt van de arbitrageprocedure om vast te stellen of een voedingsmiddel nieuw is.

1.5 Aan welke criteria moeten nieuwe voedingsmiddelen voldoen om in de handel te mogen worden gebracht?

De basiscriteria voor het verlenen van een vergunning voor nieuwe voedingsmiddelen zijn dat deze:

- geen gevaar voor de consument mogen opleveren;
- de consument niet mogen misleiden;
- niet zodanig mogen verschillen van de voedingsmiddelen of voedsel ingrediënten ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld, dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt voor de consument nadelig zou zijn¹¹.

1.6 Wat zijn de procedures voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen in de Gemeenschap?

Er bestaat een geharmoniseerde procedure voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen in de Gemeenschap. Deze procedure gaat van start met een eerste beoordeling en kan in bepaalde omstandigheden resulteren in een beschikking van de Gemeenschap¹². Voor sommige producten kan echter een vereenvoudigde procedure worden gevolgd.

⁹ Hierbij wordt de zaak verwezen naar het Permanent Comité voor levensmiddelen volgens de 'comitologieprocedure' als bedoeld in artikel 13 van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen. Zie artikel 1, lid 3, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

¹⁰ Artikel 1, lid 3, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

¹¹ Artikel 3, lid 1, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

¹² Deze beschikkingen van de Gemeenschap worden in de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen aangeduid als 'vergunningsbesluiten'; zie bijvoorbeeld artikel 7, lid 1.

1.6.1 Hoofdprocedure

Eerste beoordeling – indiening van een verzoek

De persoon verantwoordelijk voor het in de Gemeenschap in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel dient bij de lidstaat waar het product voor het eerst in de handel moet worden gebracht, een verzoek in, waarna een eerste beoordeling plaatsvindt. Hij zendt een afschrift van het verzoek aan de Commissie¹³. Dit verzoek moet specifieke informatie bevatten zoals uiteengezet in de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen, namelijk:

- een kopie van de onderzoeken en alle andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het voedingsmiddel of voedselingsrediënt aan de basiscriteria voldoet (zie eerder);
- een passend voorstel voor de presentatie en de etikettering van het voedingsmiddel of voedselingsrediënt;
- een beknopt overzicht van het dossier;
- voor voedingsmiddelen of voedselingsrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit een GGO in de zin van artikel 2, leden 1 en 2, van Richtlijn 90/220/EEG, kopieën van andere gespecificeerde documenten¹⁴.

Eerste beoordeling – het verslag

Indien de lidstaat een verzoek aanvaardt, zorgt hij ervoor dat er een eerste beoordeling plaatsvindt¹⁵.

Na kennisgeving door de lidstaat stuurt de Commissie de overige lidstaten het door de aanvrager verstrekte beknopte overzicht. Zij deelt tevens de naam mee van de voor de beoordeling van voedingsmiddelen bevoegde instantie die belast is met het verrichten van de eerste beoordeling¹⁶.

De bevoegde beoordelingsinstantie stelt een verslag van de eerste beoordeling op¹⁷ overeenkomstig de door de Commissie gepubliceerde aanbevelingen¹⁸. Het verslag van de eerste beoordeling bevat in het algemeen aanbevelingen omtrent:

- de voorwaarden voor het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel;
- de benaming van het nieuwe voedingsmiddel;
- de specificatie van het nieuwe voedingsmiddel;
- specifieke etiketteringsvoorschriften.

Verslag van de eerste beoordeling – inclusief conclusie

De verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen bepaalt dat het verslag van de eerste beoordeling moet concluderen of het voedingsmiddel of voedselingsrediënt een aanvullende beoordeling behoeft¹⁹. Dit is in de praktijk echter niet altijd gebeurd. Veeleer is het zo dat de verslagen van de eerste beoordeling soms geen conclusie hebben aangereikt of een vergunning voor het betreffende nieuwe voedingsmiddel hebben aanbevolen. De verslagen zonder conclusie zijn niet nuttig geweest. De verslagen met de aanbeveling een vergunning te verlenen, ofschoon strikt genomen niet ideaal, hebben de lidstaten en de Commissie ten minste een leidraad gegeven

¹³ Artikel 4, lid 1, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

¹⁴ Artikel 9, lid 1, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

¹⁵ Artikel 6, lid 2, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

¹⁶ Artikel 6, lid 2, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

¹⁷ De verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen bepaalt dat het verslag van de eerste beoordeling wordt opgesteld binnen drie maanden na ontvangst van een verzoek met de benodigde informatie. Deze termijn wordt in de praktijk overschreden.

¹⁸ Aanbeveling van de Commissie van 29 juli 1997 betreffende de wetenschappelijke aspecten en de presentatie van de informatie die nodig is om aanvragen voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten te ondersteunen alsmede het opstellen van de verslagen van de eerste beoordeling uit hoofde van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad.

¹⁹ Artikel 6, lid 3, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

voor de besluitvorming, aangezien ze impliceren dat er geen aanvullende beoordeling vereist is. Deze verslagen zijn aan de overige lidstaten toegezonden voor het formuleren van opmerkingen of bezwaren²⁰.

Indien het verslag van de eerste beoordeling een aanvullende beoordeling van het nieuwe voedingsmiddel eist, of anderszins niet tot een positieve conclusie kan komen ten aanzien van het nieuwe voedingsmiddel, is een beschikking van de Gemeenschap vereist.

Eerste beoordeling – opmerkingen over en bezwaren tegen het verslag

Binnen zestig dagen na de toezending van het verslag van de eerste beoordeling door de Commissie kunnen de lidstaten of de Commissie opmerkingen formuleren over of een met redenen omkleed bezwaar indienen tegen het in de handel brengen, de presentatie of de etikettering van het nieuwe voedingsmiddel²¹. De bezwaren en opmerkingen moeten niet tot wetenschappelijke kwesties worden beperken, maar mogen ook betrekking hebben op bredere, niet-wetenschappelijke kwesties. Het onderscheid tussen bezwaren en opmerkingen is belangrijk: in tegenstelling tot opmerkingen leidt een bezwaar tot een beschikking van de Gemeenschap omtrent de vergunningverlening.

Indien geen beschikking van de Gemeenschap vereist is, mag het nieuwe voedingsmiddel in de handel worden gebracht overeenkomstig het voorstel van de aanvrager en de conclusies van het verslag van de eerste beoordeling. Het voorstel van de aanvrager en de conclusies van het verslag van de eerste beoordeling vormen dan de voorwaarden voor de vergunning voor het nieuwe voedingsmiddel. Tijdens de tenuitvoerlegging van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen is het echter nog niet tot deze mogelijke uitkomst gekomen.

Beschikking van de Gemeenschap

In deze beschikking wordt de draagwijdte van de vergunning vermeld en, zo nodig, het volgende vastgesteld:

- de voorwaarden voor het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel;
- de benaming van het nieuwe voedingsmiddel;
- de specificatie van het nieuwe voedingsmiddel;
- specifieke etiketteringsvoorschriften²².

De beschikking van de Gemeenschap komt tot stand door de zaak naar het Permanent Comité voor levensmiddelen te verwijzen volgens de procedure van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen²³. De Commissie stelt de ontwerp-beschikking inzake de vergunning voor het nieuwe voedingsmiddel doorgaans op in overleg met de werkgroep Nieuwe voedingsmiddelen, waarna zij haar voorlegt aan het Permanent Comité voor levensmiddelen.

Voor nieuwe voedingsmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, gelden aanvullende voorschriften²⁴.

²⁰ Overeenkomstig artikel 6, lid 4, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

²¹ Artikel 6, lid 4, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

²² Artikel 7, lid 2, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

²³ Namelijk de 'comitologieprocedure' als bedoeld in artikel 13 van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

²⁴ Het besluit van de Gemeenschap dient rekening te houden met de veiligheidsvoorschriften met betrekking tot het milieu, zodat alle passende maatregelen worden getroffen ter voorkoming van schadelijke effecten voor de volksgezondheid en het milieu die kunnen optreden als gevolg van de doelbewuste introductie van GGO's (artikel 9, lid 2, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen). Deze voorschriften zijn vervat in Richtlijn 90/220/EEG. (Deze richtlijn zal spoedig worden vervangen door Richtlijn 18/2001/EG.) Bij de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen of voedsel ingrediënten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, moeten de Commissie of de lidstaten overleggen met de overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG ingestelde instanties (artikel 9, lid 2, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen; deze richtlijn zal spoedig worden vervangen door Richtlijn 18/2001/EG).

1.6.2 Vereenvoudigde procedure

Op welke voedingsmiddelen is de vereenvoudigde procedure van toepassing?

De procedure met eerste beoordeling/beschikking van de Gemeenschap is op sommige nieuwe voedingsmiddelen niet van toepassing, en wel voedingsmiddelen die qua samenstelling, voedingswaarde, metabolisme, beoogd gebruik en gehalte aan ongewenste stoffen worden beschouwd als wezenlijk gelijkwaardig aan bestaande voedingsmiddelen of voedselingrediënten en die:

- zijn geproduceerd met GGO's, maar deze niet bevatten;
- bestaan uit of zijn geïsoleerd uit micro-organismen, schimmels of algen, of
- voedingsmiddelen of voedselingrediënten zijn bestaande of geïsoleerd uit planten, of voedselingrediënten die uit dieren zijn geïsoleerd, met uitzondering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die volgens traditionele vermeerderings- of teeltmethodes zijn verkregen en die sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden worden gebruikt²⁵.

Voor deze nieuwe voedingsmiddelen is slechts een kennisgeving vereist²⁶. De aanvrager stelt de Commissie ervan in kennis dat hij het voedingsmiddel of voedselingrediënt in de handel brengt en hij doet de kennisgeving vergezeld gaan van materiaal dat de wezenlijke gelijkwaardigheid aantoont²⁷.

Het vaststellen van de wezenlijke gelijkwaardigheid

Er zijn twee mogelijke gronden voor het vaststellen van wezenlijke gelijkwaardigheid. Allereerst kan een voedingsmiddel op basis van beschikbaar en algemeen erkend wetenschappelijk bewijs als wezenlijk gelijkwaardig aan een bestaand voedingsmiddel worden beschouwd. Wezenlijke gelijkwaardigheid kan daarnaast worden gebaseerd op een advies van een voor de beoordeling van voedingsmiddelen bevoegde instantie dat een voedingsmiddel wezenlijk gelijkwaardig is aan een bestaand voedingsmiddel²⁸.

In de praktijk is het voor aanvragers zeer moeilijk gebleken om aan de criteria voor algemeen erkend' wetenschappelijk bewijs voor de wezenlijke gelijkwaardigheid te voldoen. Alle tot dusver aangemelde voedingsmiddelen zijn dan ook gebaseerd op adviezen over wezenlijke gelijkwaardigheid van bevoegde instanties voor de beoordeling van voedingsmiddelen.

Indien het niet duidelijk is of een nieuw voedingsmiddel onder deze categorie valt, kan de arbitrageprocedure van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen worden gevolgd²⁹.

1.7 Hoe moet een nieuw voedingsmiddel worden geëtiketteerd?

Naast algemene etiketteringsvoorschriften voor voedingsmiddelen moeten in de beschikking van de Gemeenschap, in voorkomend geval, specifieke voorschriften inzake de etikettering van voedingsmiddelen worden vastgesteld. Deze voorschriften moeten ervoor zorgen dat de eindgebruiker wordt ingelicht over:

- alle kenmerken of eigenschappen waardoor een nieuw voedingsmiddel of voedselingrediënt niet langer gelijkwaardig is aan een bestaand voedingsmiddel of voedselingrediënt (zoals de samenstelling, de voedingswaarde of het nutritieve effect, of het beoogde gebruik van het voedingsmiddel) en de methode volgens welke de kenmerken of eigenschappen zijn verkregen;

²⁵ Artikel 3, lid 4, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen. Het gegeven dat een voedingsmiddel sinds lang voor voedingsdoeleinden wordt gebruikt is op zichzelf onvoldoende, ongeacht de duur van het gebruik; aangetoond moet worden dat het ook veilig is gebruikt.

²⁶ Artikel 3, lid 4, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

²⁷ Artikel 5, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

²⁸ Artikel 3, lid 4, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

²⁹ Artikel 3, lid 4, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

- de aanwezigheid in het nieuwe voedingsmiddel of voedselingsrediënt van stoffen die niet voorkomen in bestaande gelijkwaardige voedingsmiddelen en die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van bepaalde bevolkingscategorieën, of die aanleiding geven tot ethische bezwaren;
- de aanwezigheid van een organisme dat met technieken voor genetische modificatie genetisch gemodificeerd is³⁰.

Indien geen gelijkwaardige voedingsmiddelen of voedselingsrediënten bestaan, worden, indien nodig, passende bepalingen vastgesteld om ervoor te zorgen dat de consument goed wordt geïnformeerd over de aard van het voedingsmiddel of voedselingsrediënt³¹.

1.8 Welke gegevens worden openbaar gemaakt of beschermd ingevolge de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen?

Op 10 oktober 2001 trad een verordening in werking waarin regels zijn vervat voor de openbaarmaking van bepaalde gegevens en de bescherming van ingevolge de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen verstrekte gegevens³².

De verordening bevordert de transparantie door bepaalde gegevens over aanvragen uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen en het verslag van de eerste beoordeling openbaar te maken³³.

Deze verordening voorziet ook in de bescherming van vertrouwelijke gegevens die door de aanvrager ingevolge de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen zijn verstrekt. Beschermd worden alleen vertrouwelijke fabricagegegevens indien bekendmaking van deze gegevens de concurrentiepositie van de aanvrager zou kunnen schaden³⁴. De Commissie, de autoriteiten van de lidstaten en de bevoegde instanties voor de beoordeling van voedingsmiddelen mogen dergelijke gegevens niet bekendmaken, tenzij deze openbaar moeten worden gemaakt om de menselijke gezondheid te beschermen³⁵.

1.9 Wat zijn de procedures voor het uit de handel nemen van nieuwe voedingsmiddelen in de Gemeenschap?

Er zijn algemene procedures voor het uit de handel nemen van onveilige voedingsmiddelen in de Gemeenschap en deze gelden uiteraard zowel voor nieuwe voedingsmiddelen als voor conventionele voedingsmiddelen.

Indien, ondanks de beoordeling vóór het in de handel brengen, problemen ontstaan met de veiligheid van een nieuw voedingsmiddel waarvoor een vergunning is verleend uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen, kan ook een beroep worden gedaan op specifieke bepalingen in deze verordening.

Deze bepalen dat het beperken of schorsen van het gebruik van een voedingsmiddel of voedselingsrediënt dat conform is aan de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen, alleen gegrond is indien het gevaar voor de menselijke gezondheid of voor het milieu oplevert. Indien een lidstaat ingevolge nieuwe informatie of een nieuwe beoordeling van bestaande informatie gegronde

³⁰ Artikel 8, lid 1, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

³¹ Artikel 8, lid 2, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

³² Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie van 20 september 2001 houdende nadere regels voor de openbaarmaking van bepaalde gegevens en de bescherming van ingevolge Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad verstrekte gegevens (verordening houdende nadere regels voor de openbaarmaking en de bescherming van gegevens).

³³ Artikel 2, verordening houdende nadere regels voor de openbaarmaking van bepaalde gegevens.

³⁴ Artikel 1, lid 2, verordening houdende nadere regels voor de openbaarmaking en de bescherming van gegevens.

³⁵ Artikel 1, verordening houdende nadere regels voor de openbaarmaking van bepaalde gegevens.

redenen heeft, kan deze de handel in en het gebruik van dat voedingsmiddel of voedselingrediënt op zijn grondgebied tijdelijk beperken of schorsen³⁶.

Indien een lidstaat het gebruik van een nieuw voedingsmiddel beperkt of schorst, moet de Commissie de redenen van de lidstaat zo spoedig mogelijk onderzoeken en passende maatregelen nemen. De lidstaat kan de beperking of schorsing slechts handhaven tot de inwerkingtreding van de maatregelen van de Commissie³⁷.

Deze procedures van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen zijn nog niet gebruikt.

³⁶ Artikel 12, lid 1, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

³⁷ Artikel 12, lid 2, verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

2. Aanvragen uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen

Voortgang van aanvragen uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen ³⁸	
Totaal aantal door lidstaten aanvaarde aanvragen	37
Aanvraag ingetrokken	2
Aanvraag niet van toepassing (artikel 2)	1
Verslag van de eerste beoordeling in voorbereiding	10
Advies Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF) ingewonnen	5
Advies SCF opgeschort	2
Advies SCF uitgebracht maar nog geen beschikking (maart 2002)	2
Verslag eerste beoordeling voltooid – opheldering/overleg SCF vereist	4
Aanvullende beoordeling vereist (beschikking van de Gemeenschap)	2
Vergunning verleend	6
Vergunning geweigerd	2

Minder dan de helft van de aanvaarde aanvragen had betrekking op nieuwe voedingsmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit, of afkomstig zijn van, GGO's; tot dusver is geen enkele van deze aanvragen afgerond.

In de periode tussen de inwerkingtreding van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen en de datum van deze discussienota bedroeg de gemiddelde tijd vanaf de aanvaarding van de aanvraag tot een definitieve beschikking iets meer dan twee jaar. Sinds 1999 is de situatie enigszins verbeterd: de gemiddelde tijd is teruggebracht tot circa achttien maanden.

Met name hebben de lidstaten en de Commissie ingeval bezwaren werden ingediend, in samenspraak met de aanvrager deskundigen geraadpleegd. Als het betrokken voedingsmiddel naar verwachting geen gevolgen voor de volksgezondheid zou hebben en de bezwaren of vragen van de lidstaten geen verder wetenschappelijk advies vereisten, werd het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding niet geraadpleegd. Op die manier kon worden vermeden dat de "wetenschappelijke risicobeoordeling" nog eens overgedaan werd, zodat de vergunningverlening sneller verliep.

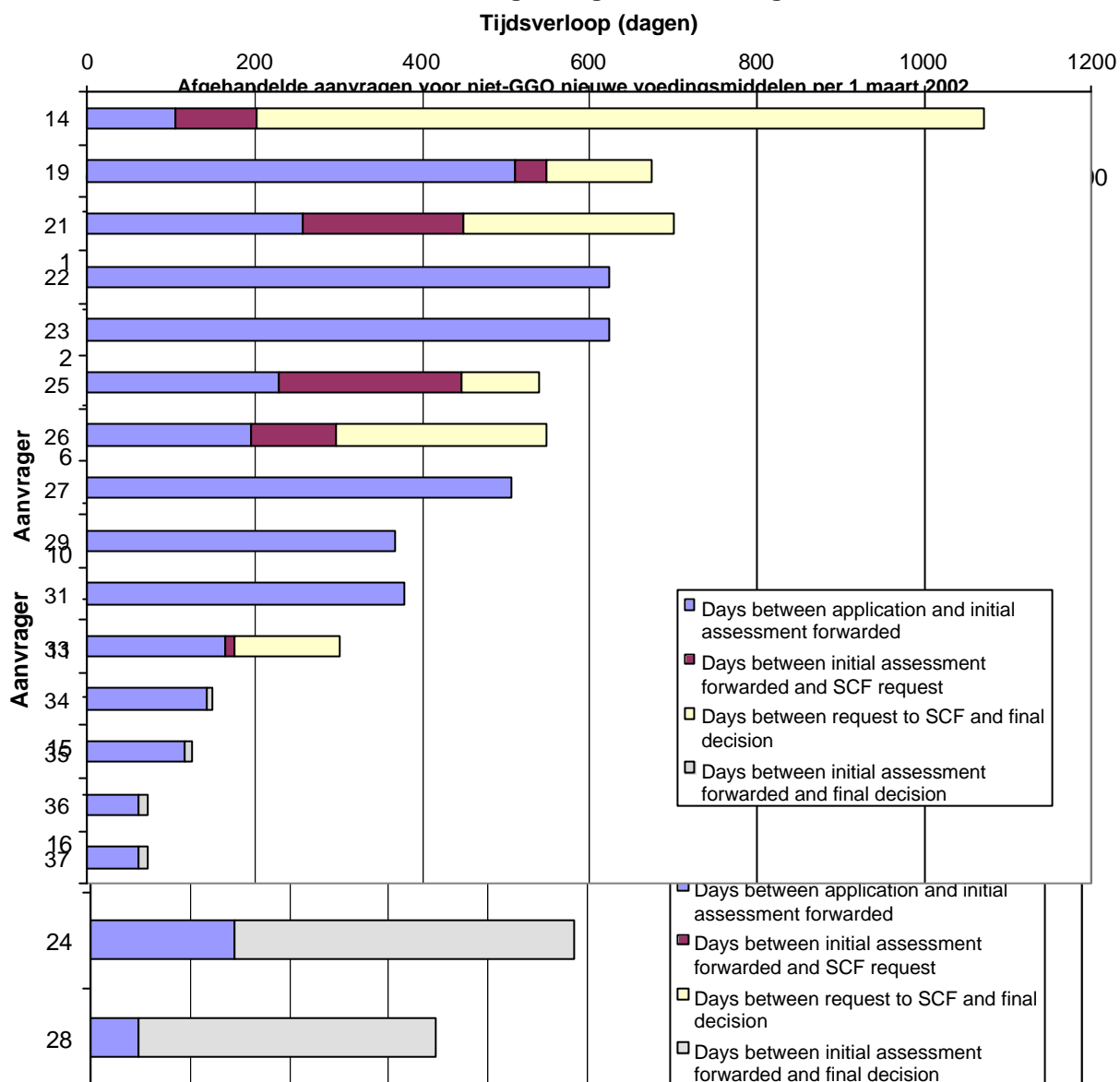
De volgende twee figuren geven een beeld van de duur van de verschillende fasen van de vergunningsprocedure.

Het eerste diagram laat zien dat de tijd tussen de oorspronkelijke aanvraag en de definitieve beschikking van de Gemeenschap aanzienlijk is verkort (vgl. de producten nr. 10 – onder hoge druk gepasteuriseerde vruchtenbereidingen, 24 – dextraan en 28 – aardappelleiwit en hydrolysaten daarvan). Als de eerste beoordeling snel verloopt, kan het – ook als bezwaren zijn ingediend – binnen een jaar tot een beschikking van de Gemeenschap komen (nr. 28).

³⁸ Stand maart 2002. Zie aanhangsel 1 voor een meer gedetailleerde tabel met betrekking tot aanvragen uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

Nog niet afgehandelde aanvragen voor niet-GGO nieuwe voedingsmiddelen per 1 maart 2002

* Alle aanvragen nog in behandeling



De lange behandelingsduur van sommige aanvragen komt ook door aanloopproblemen bij de tenuitvoerlegging van de verordening. De lidstaten en de bevoegde instanties voor de beoordeling van levensmiddelen moesten een vorm vinden om samen te werken. Ook was het vaak lastig om de nodige gegevens van de aanvragers te krijgen. Voor alle aanvragen tot dusverre (maart 2002) was een beschikking van de Gemeenschap nodig, niet alleen in de gevallen waarvoor een aanvullende beoordeling nodig was, maar ook omdat bij alle overige aanvragen bezwaren werden ingediend.

In het tweede diagram zijn alle aanvragen voor nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten aangegeven die **geen betrekking hebben op GGO's** en die nog in behandeling zijn (stand 1 maart 2002).

N.B.: De namen en productbeschrijvingen voor de nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten zijn in aanhangsel 1 onder hetzelfde nummer te vinden.

3. Bijzondere kwesties in verband met de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen en opties voor de toekomst

Alvorens deze kwesties te bespreken, is het belangrijk te herinneren aan de belangrijkste doelstellingen van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen. Deze verordening is bedoeld om de werking van de interne markt in de Gemeenschap te vergemakkelijken en de volksgezondheid te beschermen door te voorzien in een communautair systeem voor de goedkeuring van nieuwe voedingsmiddelen alvorens ze in de handel worden gebracht. Opties voor de verdere ontwikkeling van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen moeten in het licht van deze doelstellingen worden bezien.

3.1 Wat is een nieuw voedingsmiddel?

Bij de tenuitvoerlegging van de verordening van nieuwe voedingsmiddelen hebben bepaalde aspecten van de definitie van nieuwe voedingsmiddelen aanleiding gegeven tot interpretatie- en uitvoeringsproblemen.

3.1.1 Hele dieren

Één aspect was de categorie van nieuwe voedingsmiddelen 'voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit planten, alsmede voedselingrediënten die uit dieren zijn geïsoleerd, met uitzondering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die volgens traditionele vermeerderings- en teeltmethodes zijn verkregen en die sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden worden gebruikt'³⁹.

De bewoording van deze categorie verschilt voor planten en dieren. Terwijl zowel voedingsmiddelen als voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit planten uitdrukkelijk onder de categorie vallen, werd de bepaling in één geval zo geïnterpreteerd dat alleen uit dieren geïsoleerde voedselingrediënten eronder vallen. Met andere woorden, voedingsmiddelen of voedselingrediënten die uit hele dieren bestaan, zouden niet tot deze categorie behoren.

Dit verschil kan er in de praktijk toe leiden dat uit hele dieren bestaande voedselingrediënten niet binnen het toepassingsgebied van de definitie van nieuwe voedingsmiddelen vallen. In het bovengenoemde geval konden hele schorpioenen in sterke drank niet tot deze categorie van nieuwe voedingsmiddelen worden gerekend, aangezien het hele dieren betrof en niet een voedselingrediënt geïsoleerd uit dieren. Er lijkt geen beleidsmatige reden te bestaan voor de uitsluiting van hele dieren uit deze categorie van nieuwe voedingsmiddelen. De uitsluiting lijkt niet de bedoeling te zijn geweest.

Deze categorie van nieuwe voedingsmiddelen zou beter omschreven kunnen worden zodat duidelijk is dat uit dieren bestaande en uit dieren geïsoleerde voedingsmiddelen of voedselingrediënten eronder vallen. Dit zou dan aansluiten bij de behandeling van planten, schimmels en algen.

3.1.2 Productieprocédés

Er zijn ook problemen geweest rond de categorie van nieuwe voedingsmiddelen 'productieprocédé'. Deze categorie omvat 'voedingsmiddelen en voedselingrediënten waarop een weinig gebruikt productieprocédé is toegepast, voorzover dit procédé wijzigingen in de samenstelling of de structuur van de voedingsmiddelen of voedselingrediënten veroorzaakt die significant zijn voor hun voedingswaarde, hun metabolisme of hun gehalte aan ongewenste stoffen'⁴⁰.

Het is belangrijk erop te wijzen dat deze categorie van toepassing is op voedingsmiddelen en voedselingrediënten die door een nieuw productieprocédé significante wijzigingen hebben ondergaan, en niet op de nieuwe productieprocédés zelf.

De belangrijkste moeilijkheid met betrekking tot deze categorie was verwarring over wat een 'significante wijziging' in de samenstelling of structuur van voedingsmiddelen is, aangezien productieprocédés gewoonlijk een wijziging van deze aard veroorzaken. Ook kan worden gezegd dat bij de vaststelling van deze categorie bijzondere aandacht is uitgegaan naar genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen. Het lijkt daarom passend om te bepalen wat onder deze categorie moet vallen.

³⁹ Artikel 1, lid 2, e), verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

⁴⁰ Artikel 1, lid 2, f), verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

Er zijn drie belangrijke opties.

Optie 1 – Categorie uit de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen verwijderen

Deze categorie kan uit de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen worden verwijderd. Dit zou betekenen dat sommige voedingsmiddelen die nu als nieuwe voedingsmiddelen zouden worden aangemerkt, niet langer als zodanig zullen worden beschouwd. Zou dit reden tot bezorgdheid geven? Dit kan het geval zijn, indien een nieuw productieprocédé dat op een vertrouwd voedingsmiddel wordt toegepast, het voedingsmiddel andere eigenschappen geeft die gevolgen hebben voor de volksgezondheid of de werking van de interne markt. Bijvoorbeeld, indien het van invloed is op de toxiciteit of de allergene werking van het voedingsmiddel. De algemene regelgeving inzake voedingsmiddelen kan echter voldoende zijn om dergelijke problemen aan te pakken. Aanvullende regelgeving in het kader van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen zou dan overbodig zijn.

Optie 2 – Categorie behouden en andere maatregelen treffen om de verwarring te verkleinen

Deze categorie kan ongewijzigd blijven en er kunnen maatregelen worden getroffen om iets weg te nemen van de verwarring over wat een 'significante wijziging' in de samenstelling of structuur van een voedingsmiddel is. Dergelijke maatregelen kunnen bestaan in het ontwikkelen van richtsnoeren ter bevordering van een goede interpretatie en het geven van deskundig advies aan potentiële aanvragers. Deze optie zou het probleem van de onzekerheid over de betekenis van 'significante wijziging' bij de tenuitvoerlegging van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen rechtstreeks aanpakken. De maatregelen kunnen echter de onzekerheid slechts verkleinen en niet geheel wegnemen.

Optie 3 – Nieuwe productieprocédés en nieuwe voedingsmiddelen beoordelen

Het bestaande beginsel dat nieuwe voedingsmiddelen, en niet nieuwe productieprocédés, moeten worden beoordeeld, kan worden herzien, zodat zowel nieuwe productieprocédés als nieuwe voedingsmiddelen krachtens de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen worden beoordeeld. Hiertoe moet deze categorie worden uitgebreid tot nieuwe productieprocédés, ongeacht of deze significante wijzigingen in het uiteindelijke voedingsmiddel veroorzaken. Het zou dan niet langer noodzakelijk zijn te bepalen wat een 'significante wijziging' in een voedingsmiddel is. Een andere moeilijke vraag – hoe te bepalen wat een nieuw productieprocédé is – lijkt echter hiervoor in de plaats te komen. Belangrijker is misschien nog dat het niet duidelijk is wat het voordeel zou zijn indien alle nieuwe productieprocédés worden onderworpen aan een toelatingsprocedure alvorens de betrokken producten in de handel te worden gebracht. Men kan stellen dat regelgeving voor deze productieprocédés niet noodzakelijk is, indien nieuwe productieprocédés geen gevolgen hebben voor de werking van de interne markt in de Gemeenschap of voor de volksgezondheid. Een dergelijke regelgeving mag ook de verdere ontwikkeling van productieprocédés die bijvoorbeeld bevorderlijk zijn voor de volksgezondheid niet afschrikken.

3.1.3 Uitsluiting van genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen

Momenteel buigen het Europees Parlement en de Raad zich over twee wetsvoorstellen voor de vaststelling van afzonderlijke regels voor de toelating en de traceerbaarheid van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit, of afkomstig zijn van, genetisch gemodificeerde organismen⁴¹. Na de wijzigingen als gevolg van de goedkeuring van deze wetgeving zullen de resterende categorieën van nieuwe voedingsmiddelen bestaan uit:

⁴¹ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, 25/07/2001; COM(2001) 425 def.; Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde

- voedingsmiddelen en voedselingrediënten met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde primaire molecuulstructuur; of
- voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit micro-organismen, schimmels of algen; of
- voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit planten, alsmede voedselingrediënten die uit dieren zijn geïsoleerd, met uitzondering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die volgens traditionele vermeerderings- of teeltmethodes zijn verkregen en die sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden worden gebruikt; of
- voedingsmiddelen en voedselingrediënten waarop een weinig gebruikt productieprocédé is toegepast, voor zover dit procédé wijzigingen in de samenstelling of de structuur van de voedingsmiddelen of voedselingrediënten veroorzaakt die significant zijn voor hun voedingswaarde, hun metabolisme of hun gehalte aan ongewenste stoffen.

Het kan nuttig zijn te overwegen of deze resterende categorieën, met of zonder enkele wijzigingen om onderscheiden kwesties aan te pakken die bij de tenuitvoerlegging naar voren zijn gekomen, de beste middelen zijn voor de verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen, namelijk de bescherming van de volksgezondheid en van de werking van de interne markt in de Gemeenschap. Meer algemeen, zullen deze de meest nuttige en passende manieren blijven om nieuwe voedingsmiddelen te definiëren en erover na te denken?

Er lijken in dit verband twee belangrijke opties te zijn.

Optie 1 – Kleine wijzigingen in de categorieën van nieuwe voedingsmiddelen

De categorieën kunnen blijven zoals ze zijn, op enkele kleine aanpassingen na voor het aanpakken van bijzondere kwesties die bij de tenuitvoerlegging van de verordening naar voren zijn gekomen. Men kan stellen dat de categorieën van nieuwe voedingsmiddelen tamelijk goed hebben gefunctioneerd en slechts enkele incidentele wijzigingen zullen vergen om onvoorziene kwesties aan te pakken, zodat er geen dringende noodzaak bestaat om tot een meer algemene herziening van de definitie van nieuwe voedingsmiddelen over te gaan. Een dergelijke herziening zou verdere verwarring, onzekerheid en uitvoeringsproblemen met zich mee brengen. Daarnaast kan het doorvoeren van een dergelijke fundamentele verandering in de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen tot overgangsproblemen leiden, omdat voedingsmiddelen die volgens de op categorieën gebaseerde definitie niet als nieuw worden beschouwd daarna wel als nieuw zouden kunnen worden beschouwd. De meer specifieke aanpak met categorieën van nieuwe voedingsmiddelen biedt meer zekerheid om in ieder afzonderlijk geval te bepalen wat een nieuw voedingsmiddel is. Het belangrijkste probleem van deze specifieke aanpak is echter dat bepaalde voedingsmiddelen die volgens velen binnen het toepassingsgebied van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen moeten vallen, net niet tot de categorieën van nieuwe voedingsmiddelen behoren en bijgevolg van de toepassing van deze verordening zijn uitgesloten.

Optie 2 – Een ruime definitie in plaats van de categorieën van nieuwe voedingsmiddelen

De bestaande categorieën van nieuwe voedingsmiddelen kunnen door een ruimere definitie worden vervangen. Men kan stellen dat een ruimere definitie het onnodig zou maken de definitie voortdurend aan te passen aan nieuwe randgevallen die niet in de categorieën van nieuwe voedingsmiddelen passen. Een dergelijke definitie zou ook meer specifiek kunnen worden gericht op nieuwe voedingsmiddelen die niet genetisch gemodificeerd zijn. Deze algemenere aanpak kan worden gebruikt om een bredere reeks voedingsmiddelen te dekken, waaronder voedingsmiddelen die buiten de huidige op categorieën gebaseerde definitie vallen ondanks de algemene opvatting dat ze als nieuwe voedingsmiddelen zouden moeten worden behandeld.

organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG, 25/07/2001; COM(2001) 182 def.

Er zijn diverse manieren waarop een ruime definitie zou kunnen worden geformuleerd. Zo kan een brede categorie de overige vier categorieën van nieuwe voedingsmiddelen vervangen: voedingsmiddelen en voedselingredienten bestaande uit of geïsoleerd uit dieren, planten, micro-organismen, schimmels of algen die vóór 15 mei 1997 in de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt. Daarbij is het natuurlijk van belang ervoor te zorgen dat deze categorie niet nieuwe voedingsmiddelen omvat die slechts nieuwe samenstellingen zijn met ingrediënten die in de Gemeenschap sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden worden gebruikt. Ook zou moeten worden overwogen of nieuwe dier- of plantenrassen die volgens traditionele vermeerderings- of teeltmethodes zijn verkregen, in deze categorie thuishoren. Aangezien jaarlijks circa 2000-3000 nieuwe plantenrassen in de gemeenschappelijke rassenlijst van de EU worden opgenomen, lijkt het niet haalbaar deze rassen op te nemen.

3.2 Beschikkingen in het kader van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen

Beschikkingen in het kader van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen worden momenteel tot de aanvrager gericht. Indien een vergunning wordt verleend voor een nieuw voedingsmiddel, mag dan ook alleen de aanvrager dit nieuwe voedingsmiddel in de Gemeenschap in de handel brengen. Indien een andere partij hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel wenst te brengen, moet deze daarvoor de nodige stappen nemen overeenkomstig de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

Beschikkingen moeten altijd tot iemand (bijvoorbeeld een lidstaat, de aanvrager) worden gericht en dit is met name relevant als het gaat om voedingsmiddelen die vervaardigd zijn met een nieuw procédé dat door een bepaald bedrijf is toegepast. Verder zouden verordeningen met algemene strekking kunnen worden vastgesteld als het gaat om natuurlijke producten die al elders in de wereld op de markt zijn.

Optie 1 - Tot individuen gerichte beschikkingen

De huidige aanpak waarbij beschikkingen tot individuen worden gericht, heeft het voordeel dat de wetgever wordt voorzien van meer precieze en uitgebreide informatie over de nieuwe voedingsmiddelen die legaal op de markt zijn. Deze aanpak maakt het ook mogelijk afdwingbare voorwaarden te verbinden aan een individuele beschikking. Zo zijn aan de vergunninghouder, met betrekking tot fytoesterolesters, eisen opgelegd voor toezicht na het in de handel brengen, als onderdeel van de beschikking.

De aanpak heeft echter ook enkele nadelen. Aangezien de beschikking alleen op de aanvrager van toepassing is, kan worden gesteld dat aan de beschikking verbonden voorwaarden, zoals etiketteringsvoorschriften, alleen voor de aanvrager gelden. Andere partijen die bij de levering van het product betrokken zijn, zijn mogelijk niet aan deze voorwaarden gebonden. De aanpak kan ook onefficiënt en tijdrovend zijn. Er kunnen zich situaties voordoen waarin meervoudige aanvragen voor een reeds toegestaan nieuw voedingsmiddel krachtens de verordening moeten worden verwerkt. Hoewel waarschijnlijk alleen een kennisgeving vereist is, vergt dit toch tijd en middelen van de aanvragers, de lidstaten en de Commissie.

Individuele beschikkingen kunnen ook het effect hebben dat de eerste aanvrager in wezen een bevoorrechte positie ten aanzien van een product verkrijgt, althans zolang geen andere aanvragen krachtens de verordening worden verwerkt. Men kan stellen dat dit billijk is, aangezien de eerste aanvrager eenvoudigweg sneller was en niets de indiening van andere aanvragen voor dezelfde of soortgelijke producten in de weg staat. Wanneer iemand een product in de handel wenst te brengen dat voldoet aan de specificaties van een reeds toegestaan nieuw voedingsmiddel, is waarschijnlijk alleen een kennisgeving vereist. Aan de andere kant is het misschien niet raadzaam is een situatie te creëren die tot zo'n bevoorrechte positie leidt, al is het maar even, tenzij zeer goede redenen hiervoor bestaan.

Optie 2 – Verordeningen met algemene strekking

De alternatieve aanpak, namelijk verordeningen met algemene strekking vaststellen naar aanleiding van aanvragen uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe

voedingsmiddelen, heeft het voordeel dat alle belanghebbende partijen zich aan de geldende voorschriften voor nieuwe voedingsmiddelen moeten houden. Dit betekent ook dat er geen meervoudige aanvragen voor voedingsmiddelen hoeven worden opgesteld en verwerkt en dat er geen wezenlijke monopolies kunnen ontstaan wegens de aard van de procedures van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

3.2.(a) Wie kan als aanvrager optreden?

Er is nog een andere kwestie die met deze vraag verband houdt, namelijk het al dan niet in aanmerking komen voor het indienen van een aanvraag uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen. Momenteel mag alleen een persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel in de Gemeenschap een aanvraag uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen indienen. In de praktijk is het zo dat anderen, zoals fabrikanten van verwerkingsapparatuur, aanvragen wensten in te dienen, maar hierin niet zijn geslaagd. Het is logisch dat alleen leveranciers van voedingsmiddelen een aanvraag kunnen indienen indien de beschikkingen tot de aanvragers worden gericht en alleen voor die aanvragers bindend zijn. Zo wordt verzekerd dat de voorwaarden van deze beschikkingen gelden voor de voornaamste schakel in de voedselvoorzieningsketen. Indien evenwel verordeningen worden vastgesteld naar aanleiding van aanvragen uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen, lijkt deze uitzonderingspositie minder gerechtvaardigd, aangezien dergelijke verordeningen zowel voor leveranciers van voedingsmiddelen als voor andere partijen, zoals fabrikanten van voedselverwerkingsapparatuur, bindend kunnen zijn. Daarom kan het passend zijn de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen zo te wijzigen dat andere belangstellende partijen een aanvraag kunnen indienen.

3.3 Procedures voor de behandeling van aanvragen uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen

3.3.1 De vereenvoudigde procedure

Voor bepaalde voedingsmiddelen, namelijk voedingsmiddelen die tot een van de drie categorieën van nieuwe voedingsmiddelen behoren en als wezenlijk gelijkwaardig aan bestaande voedingsmiddelen of voedingsingrediënten worden beschouwd, geldt een vereenvoudigde procedure die steunt op een kennisgeving ingevolge de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen. Om van deze procedure te kunnen profiteren, moet een aanvrager materiaal verstrekken dat de wezenlijke gelijkwaardigheid aantoont. In de praktijk is dit meestal het advies van een bevoegde voedselautoriteit over de wezenlijke gelijkwaardigheid.

Het begrip 'wezenlijke gelijkwaardigheid' heeft een centrale rol gespeeld in het debat over GGO's. Over de betekenis en het gebruik van dit begrip bestaan vele uiteenlopende meningen. Men is het nu echter algemeen eens dat de vaststelling van de wezenlijke gelijkwaardigheid, hoewel zij een belangrijke stap van een veiligheidsbeoordeling vormt, op zichzelf geen veiligheidsbeoordeling is.

In dit verband lijkt het beter te zijn de vereenvoudigde procedure te herzien. Er zijn vele mogelijkheden. Hierna volgen slechts drie van de belangrijkste opties.

Optie 1 – Andere criteria voor een vereenvoudigde procedure

Eén optie is andere criteria te zoeken voor een vereenvoudigde procedure in het kader van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen, bijvoorbeeld in derde landen sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden te worden gebruikt of een passende veiligheidsbeoordeling door erkende derde landen te hebben ondergaan. Dit soort criteria vergt de erkenning dat veiligheid aan de hand van bewijsmateriaal of procedures van derde landen kan worden vastgesteld. Het hanteren van dit soort criteria zou de Gemeenschap tijd en middelen besparen die zij anders aan de veiligheidsbeoordeling zou besteden. Velen zullen echter van mening zijn dat een communautaire beoordeling die niet op derde landen steunt een betere garantie voor de volksgezondheid is. Een andere mogelijkheid zou zijn dat voedingsmiddelen afkomstig van nieuwe planten- en dierenrassen die volgens traditionele teelt- of vermeerderingsmethodes zijn verkregen, voor de vereenvoudigde procedure in aanmerking

kunnen komen. Zoals eerder is vermeld (zie optie 2, punt 3.1.3), kan het grote aantal nieuwe rassen van invloed zijn op de haalbaarheid van deze mogelijkheid.

Om dit criterium goed te beoordelen, zou nader moeten worden gekeken of er echte veiligheidsproblemen aan dergelijke voedingsmiddelen verbonden zijn.

Optie 2 – Verschillende categorieën van nieuwe voedingsmiddelen met eigen vereisten en procedures

Een tweede optie is nieuwe voedingsmiddelen aan verschillende niveaus van vereisten en procedures van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen te onderwerpen volgens de categorie waartoe ze behoren en de risico's en voordelen die ze vertegenwoordigen. Zo kunnen nieuwe voedingsmiddelen in drie hoofdgroepen worden ingedeeld:

- innoverende producten waarbij aanspraak wordt gemaakt op voordelen voor de consument (bv. fytoesterolesters in smeersels op basis van gele vetten);
- innoverende producten waarbij geen aanspraak wordt gemaakt op voordelen voor de consument (bv. onder hoge druk gepasteuriseerde producten);
- exotische traditionele voedingsmiddelen (bv. Nangainoten).

Deze categorieën van voedingsmiddelen kunnen vervolgens worden onderworpen aan verschillende niveaus van vereisten en procedures van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen. Zo kunnen verschillende criteria en eisen voor bewijsmateriaal van toepassing zijn op exotische traditionele voedingsmiddelen en innoverende producten die niet sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden worden gebruikt in derde landen. Dit is vergelijkbaar met een aanpak van alternatieve en conventionele geneesmiddelen waarbij beide soorten geneesmiddelen een toelatingsprocedure doorlopen alvorens in de handel te worden gebracht maar waarvoor afzonderlijke eisen gelden wat betreft het type en het aantal gegevens dat moet worden voorgelegd.

Optie 3 - Hoofdprocedure van toepassing op alle nieuwe voedingsmiddelen

Een derde optie is geheel af te stappen van de vereenvoudigde procedure en te eisen dat alle nieuwe voedingsmiddelen de hoofdprocedure voor het verlenen van een vergunning doorlopen. Het hanteren van één procedure zou het voordeel bieden dat er minder onzekerheid en geschillen bestaan over het in aanmerking komen voor een vereenvoudigde procedure. Het zou ook aanhoudende twijfels over de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen kunnen wegnemen. De aanpak zou echter meer middelen vergen en de introductie van sommige nieuwe voedingsmiddelen op de communautaire markt mogelijk vertragen. Bovendien kan zij onnodig beperkend zijn.

3.3.2 De hoofdprocedure

Het is belangrijk niet alleen over de vereenvoudigde procedure na te denken, maar ook na te gaan of de hoofdprocedure in haar huidige vorm moet blijven bestaan of aspecten heeft die moeten worden gewijzigd.

Zoals eerder uiteengezet, voorziet de huidige verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen in een procedure voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen in de Gemeenschap met een eerste beoordeling door een lidstaat, gevolgd door een beschikking van de Gemeenschap. De verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen bepaalt dat de procedure na de eerste beoordeling is afgerond indien het verslag geen aanvullende beoordeling van het voedingsmiddel eist en er geen bezwaren door een andere lidstaat of de Commissie worden ingediend; in de praktijk zijn echter steeds bezwaren ingediend en de procedure heeft dus steeds geleid tot een beschikking van de Gemeenschap.

Het is ook belangrijk op te merken dat de oprichting van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EAV) een wezenlijke verandering inhoudt voor de context waarin de procedures voor de beoordeling van voedingsmiddelen in de Gemeenschap worden vastgesteld en gehanteerd.

Waar moeten aanvragen worden ingediend?

Aanvragen worden nu bij de lidstaten ingediend, zodat een aanvrager in de beginfase met één instantie te maken heeft. De lidstaten hebben middels de tenuitvoerlegging van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen ervaring opgedaan met de behandeling van aanvragen.

Een alternatief zou zijn dat aanvragen bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid worden ingediend. Een gecentraliseerde indiening lijkt eenvoudiger te zijn, omdat aanvragers nog steeds met één instantie te maken hebben maar niet hoeven over te gaan tot de soms onnatuurlijke procedure van het kiezen van een lidstaat waar het voedingsmiddel voor het eerst in de handel moet worden gebracht in de Gemeenschap. Ook lijkt dit systeem bevorderlijk te zijn voor een consistente behandeling van aanvragen, aangezien de aanvragen door één instantie en niet door verschillende lidstaten in ontvangst worden genomen.

Het verslag van de eerste beoordeling – negatieve beslissing over het in de handel brengen van een voedingsmiddel

Het is momenteel niet duidelijk of een verslag van de eerste beoordeling krachtens de verordening van nieuwe voedingsmiddelen een negatieve beslissing over het in de handel brengen van een voedingsmiddel in de Gemeenschap mag omvatten.

Men kan stellen dat het passend is dat verslagen van de eerste beoordeling niet tot dergelijke conclusies mogen komen, aangezien deze belangrijke beslissingen door de lidstaten moeten worden genomen en niet door een bevoegde instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen.

Een andere mogelijkheid is dat het verslag van de eerste beoordeling wel een beslissing mag omvatten dat een voedingsmiddel niet in de Gemeenschap in de handel kan worden gebracht omdat het niet veilig is voor consumptie. Dit lijkt eenvoudiger en minder gecompliceerd te zijn dan te eisen dat dergelijke beslissingen door de lidstaten worden genomen. De lidstaten zouden een voedingsmiddel immers niet op de markt toelaten indien bij de eerste beoordeling blijkt dat het niet veilig is voor consumptie; de eis dat de lidstaten een beslissing met deze strekking nemen, lijkt dus onnodig.

Beoordeling van aspecten die niet direct verband houden met risico of voedselveiligheid

Een belangrijke vraag is wie niet-wetenschappelijke kwesties, zoals etikettering en presentatie, moet beoordelen voordat de procedure tot een besluit van de Gemeenschap leidt. Tijdens de tenuitvoerlegging is gebleken dat de lidstaten geen andere keuze hadden dan de procedure voor een beschikking van de Gemeenschap te volgen om andere kwesties aan te pakken, aangezien de verslagen van de eerste beoordeling gericht zijn op het verstrekken van wetenschappelijk advies en de verordening geen andere methode biedt voor het regelen van dergelijke kwesties. Dit is een van de belangrijkste redenen waarom de procedure van de eerste beoordeling steeds weer tot een beschikking van de Gemeenschap heeft geleid.

Er lijken drie belangrijke opties te zijn om deze kwestie aan te pakken.

Optie 1 – Status quo

De situatie kan ongewijzigd blijven, zodat een bevoegde beoordelingsinstantie een verslag van de eerste beoordeling opstelt dat op de voedselveiligheidsaspecten gericht is en de lidstaten het moeten stellen zonder een vergelijkbaar verslag over andere kwesties. De lidstaten nemen dus deel aan de besluitvorming van de Gemeenschap zonder te steunen op formeel advies over deze andere kwesties van een centraal en onafhankelijk orgaan. Daarom zal er waarschijnlijk geen verandering komen in de situatie dat de procedure steeds resulteert in een besluit van de Gemeenschap en het dus lang duurt voordat er een besluit over aanvragen uit hoofde van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen wordt vastgesteld.

Optie 2 - Verslag van de eerste beoordeling van de EAV met alleen advies over het risico

Bij deze optie stelt de EAV een verslag van de eerste beoordeling op waarin alleen wetenschappelijk advies over de veiligheid van het levensmiddel wordt gegeven. Deze optie lijkt grotendeels op de eerste, behalve dan dat de eerste beoordeling op communautair niveau plaatsvindt.

Optie 3 - Verslag van de eerste beoordeling van de EAV met wetenschappelijk en overig advies

De derde optie bestaat erin dat de EVA wordt verzocht om een verslag van de eerste beoordeling met wetenschappelijk advies over de voedselveiligheid plus advies over andere kwesties, zoals de etikettering van producten, op te stellen. Een dergelijke optie heeft de Commissie in document COM(2001)425 voorgesteld voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

3.3.3 Transparantie en raadpleging van het publiek

Hoewel de huidige procedure van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen voorziet in de openbaarmaking van gegevens over aanvragen en het verslag van de eerste beoordeling, is er geen mogelijkheid om het publiek over de aanvragen te raadplegen. Momenteel vindt enige raadpleging plaats via het optreden van de afzonderlijke lidstaten, maar in beperkte mate en stuksgewijs.

In het kader van de algemene communautaire doelstellingen om de transparantie en de aanspreekbaarheid te bevorderen, worden de raadplegingsprocedures herzien. Dit heeft er bijvoorbeeld toe geleid dat het nieuwe voorstel inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders in een procedure voor raadpleging voorziet. Deze procedure bestaat erin dat een samenvatting van het dossier van de aanvrager openbaar wordt gemaakt en het advies van de EAV openbaar wordt gemaakt voor commentaar.

Optie 1 – Één stadium waarin men commentaar kan leveren

Een soortgelijke procedure zou in de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen kunnen worden opgenomen waarbij het beknopte overzicht van het dossier van de aanvrager en het verslag van de eerste beoordeling openbaar worden gemaakt. Het publiek kan vervolgens gedurende een beperkte tijd commentaar leveren op het verslag van de eerste beoordeling.

Optie 2 – Twee stadia waarin men commentaar kan leveren

Een andere mogelijkheid is dat het publiek gedurende twee stadia commentaar kan leveren: ten eerste na de openbaarmaking van het beknopte overzicht van de aanvrager en ten tweede na de bekendmaking van het verslag van de eerste beoordeling.

Beide opties zouden het publiek de gelegenheid bieden tot de transparantie van de procedures van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen bij te dragen en deze transparantie verder te vergroten; de kennis en het vertrouwen van het publiek met betrekking tot dergelijke procedures kan zo worden bevorderd.

Ten aanzien van beide opties moet worden opgemerkt dat er geen verplichting bestaat om op afzonderlijke opmerkingen te reageren of aan bepaalde opmerkingen gehoor te geven, ofschoon er rekening zal worden gehouden met het commentaar. Een dergelijke procedure zou echter meer middelen vereisen voor de beoordeling van het commentaar van het publiek en het verstrekken van bijzonderheden over relevante opmerkingen voor het besluitvormingsproces. Een uitgebreidere raadplegingsprocedure kan bij sommige belanghebbenden ook verwachtingen wekken over hun invloed op het uiteindelijke resultaat en deze verwachtingen zouden in goede banen moeten worden geleid.

3.4 Etikettering van nieuwe voedingsmiddelen

Zoals eerder uiteengezet⁴², moeten beschikkingen van de Gemeenschap zo nodig bijzondere aanvullende eisen voor de etikettering bevatten. Deze eisen moeten ervoor zorgen dat de eindgebruiker wordt ingelicht over aspecten van het voedingsmiddel waardoor het afwijkt van soortgelijke bestaande levensmiddelen.

Één van deze eisen heeft direct betrekking op het informeren van de consument over de aanwezigheid van GGO's⁴³. Deze eis lijkt overbodig zodra de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen alleen van toepassing is op voedingsmiddelen zonder GGO's. De overige eisen hebben niet direct betrekking op GGO's, hoewel ze mogelijk zijn geformuleerd met de veronderstelling dat nieuwe voedingsmiddelen waarschijnlijk GGO's bevatten.

Optie 1 – Status quo

Één mogelijkheid is de eisen ongewijzigd te laten en slechts de eis te verwijderen die direct betrekking heeft op de aanwezigheid van GGO's, zodra de etikettering inzake GGO's in een andere verordening wordt geregeld. Het voordeel hiervan is dat de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen consequent blijft. De uiterst specifieke aard van de eisen kan echter het nadeel hebben dat de consument over minder zaken moet worden ingelicht.

Optie 2 – Vereenvoudigde algemene eis

Een andere optie is de huidige eisen te vervangen door een meer algemene eis. De algemene eis zou kunnen zijn dat er zo nodig passende bepalingen worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat de eindgebruiker over belangrijke eigenschappen van het nieuwe voedingsmiddel wordt ingelicht, met name indien deze eigenschappen gevolgen hebben voor de gezondheid of veiligheid van de consument. Hierdoor zou een grote flexibiliteit mogelijk zijn op het gebied van de consumenteninformatie over afzonderlijke nieuwe voedingsmiddelen.

Er moet speciale aandacht worden geschonken aan het beleid en de wettelijke bepalingen ten aanzien van de verschillende etiketteringsvoorschriften inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, voedingswaarde-etikettering en claims.

⁴² Zie punt 1.7.

⁴³ Artikel 8, lid 1, d), verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.

Glossarium

EAV	Europese Autoriteit voor voedselveiligheid
GGO's	Genetisch gemodificeerde organismen
Verordening houdende nadere regels voor de openbaarmaking en de bescherming van gegevens	Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie van 20 september 2001 houdende nadere regels voor de openbaarmaking van bepaalde gegevens en de bescherming van ingevolge Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad verstrekte gegevens.
Nieuw voedingsmiddel	Nieuw voedingsmiddel of nieuw voedingsingrediënt, zoals gedefinieerd in de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen
Categorieën van nieuwe voedingsmiddelen	De categorieën van nieuwe voedingsmiddelen zoals uiteengezet in artikel 1, lid 2, a) t/m f), van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen
Verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen	Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten
Werkgroep Nieuwe voedingsmiddelen	Een groep deskundigen uit de lidstaten, voorgezeten door een ambtenaar van de Commissie, met als taak de gecoördineerde tenuitvoerlegging van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen te vergemakkelijken.

Aanhangsel 1 – Overzicht van aanvragen krachtens de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen

Aanvragen krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

	Aanvrager	Voedingsmiddel of voedsel ingrediënt	Eerste beoordeling verricht door	
1	Katholieke Universiteit Leuven Laboratory of Plant Physiology B – 3001 Heverlee	<i>Stevia rebaudiana</i> (plant and dried leaves)	Hoge Gezondheidsraad RAC – Esplanadegebouw 7e verdieping Pachecolaan 19 bus 5 B – 1010 Brussel	7
2	Belovo srl Zone industrielle, 1 B – 6600 Bastogne	Phospholipides from egg yolk	Hoge Gezondheidsraad RAC – Esplanadegebouw 7e verdieping Pachecolaan 19 bus 5 B - 1010 Brussel	9
3	ZENECA Jealott's Hill Research Station Jealott's Hill Bracknell UK – Berkshire RG42 6ET	Genetically Modified Processing Tomatoes	UK Advisory Committee on Novel Foods and Processes	3
4	Bejo-Zaden P.O.Box 50 NL – 1749 Warmenhuizen	Transgenic <i>Radicchio rosso</i> with male sterility	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	8
5	Bejo-Zaden P.O.Box 50 NL – 1749 Warmenhuizen	Transgenic Green hearted Chicoree with male sterility	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	8
6	Unilever Research and Engineering Division Unilever U.K. Central Resources Ltd. Unilever House Blackfriars UK – London EC4P 4BQ	Yellow fat spreads with added phytosterol-esters	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	2
7	E.I. DuPont Nemours & Co. Agricultural Enterprise Optimum Quality Grains L.L.C. Registration and Regulatory Affairs Europe Ebertstr. 4 D – 07743 Jena	High Oleic Soybean Sublines derived from transformation event 260-05	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	2
8	BioMin Pharma GmbH Provinenstr. 15 D – 86153 Augsburg	Vit-Enzym		2
9	Monsanto Services International S.A. Ave. de Tervuren 270 – 272 B – 1150 Bruxelles	Roundup Ready Maize line GA21	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv)	2
10	Groupe Danone 7, rue de Téhéran F – 75381 Paris cedex 08	Fruit preparations pasteurised using a high pressure treatment process	1) Conseil supérieur d'hygiène publique de France 2) Commission de technologie alimentaire	3

11	M Yvan Jobert La Meillade n° 65 F – 34150 Montpeyroux	Noix de nangailles	Conseil supérieur d’hygiène publique de France	9
12	Mr. M. Van den Bulcke Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateaustraat 22 B – 9000 Gent	Liberty Link Soybean by AgrEvo Directive 90/220/EEC N°: C/BE/98/01	Bioveiligheidsraad (B)	2
13	Dr. P. Ahl Goy Novartis Seeds AG Basel CH – 4002 Basel	Bt11 sweet maize	Gezondheidsraad (NL)	1
14	Mr. Martin Livermore Du Pont Cereals Innovation Centre Bloch B, The Mill Site 40 Station Road UK – Cambridge CB1 2UJ	Soluble and insoluble fractions of cereal brans, for use as fat replacers and sources of fibre	Advisory Committee for Novel Foods and Processes (UK)	2
15	Dr. Gilles Morelle Puracor n.v. Industrielaan 25 B – 1702 Grote Bijlaan	Bacterial dextran	Hoge Gezondheidsraad (B)	9
16	Dr. N. Baldwin Cultor Food Science Applications Laboratory: Units 3 – 4 72 – 86 Garlands Road UK – Redhill, Surrey RH1 6YS	Salatrim	Advisory Committee for Novel Foods and Processes (UK)	2
17	Dr. T.G.A. Clemence Regulatory Affairs for Maize Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervuren 270-272 B – 1150	MaisGard®/RoundupReady®	Gezondheidsraad (NL)	1
18	Dr. Firoz Amijee Regulatory Science Manager Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco, 7 B – 1160 Brussels	Conventionally derived crosses between genetically modified maize lines T25 and MON810 (T25 X MON810)	Gezondheidsraad (NL)	2
19	Mia Declerq Baker & McKenzie Louzilaan 149 B- 1050 Brussel On behalf of Morinda Inc.	Tahitian Noni Juice	Hoge Gezondheidsraad (B)	2
20	Yann Fichet Regulatory Affairs, Europe-Africa Monsanto Europe S.A. 270 – 272 Avenue Tervuren B – 1150 Brussels and; Paul Tenning Regulatory Affairs Novartis Seeds AB Box 302 S – 261 23 Landskrona	Foods and food ingredients derived from Roundup Ready® Sugar Beet	Gezondheidsraad (NL)	
21	Riitta Korpela	Plantsterol enriched Frankfurters,	Uuselintarvikelahtakunta	3

	Valio Ltd. Withdrawn on 17 March 2001 Since 12 April 2001 For Pouttu: Pirjo Aronen Product Development Manager Pouttu Ltd. Vanh talvitie 11 C FIN – 00580 Helsinki	sausage, cold cuts (continued on behalf of Pouttu), <i>yougurth, fresh cheese and hard cheese</i> (withdrawn on 17 March 2001 by VALIO)	Kauppa- ja teollisuusministeriö (FIN)	
22	Ms Diane Loiselle Associate Director Regulatory Affairs Abbot International Division Abbot Laboratories 200 Abbot Park Road USA – Illinois 60064-6188	MCT/Sardine Oil Structured Lipid	Gezondheidsraad (NL)	
23	Ms Diane Loiselle Associate Director Regulatory Affairs Abbot International Division Abbot Laboratories 200 Abbot Park Road USA – Illinois 60064-6188	Fungal Oil SUN-TGA40S (Manufactured by Suntory Limited, Tokyo, Japan)	Gezondheidsraad (NL)	
24	Dr. Albert Bär Bioresco Ltd. Bundesstr. 29 CH – 4045 Basel On behalf of Hayashibara Co. Ltd.	Trehalose	Food Standards Agency (UK)	2
25	Mr. Philippe Lanners Head of DRA/S&D Novartis Consumer Health Rue De Wandstraat 211-213 B – 1020 Brussel	REDUCOL™	Hoge Gezondheidsraad (B)	7
26	Sampsa Haarasilta Director Oy Karl Frazer Fazerintie 6 FIN – 01230 VANTAA P.O.Box 4 FIN – 00941 HELSINKI	Plant sterol enriched bakery products, grain based snack products and gum arabic pastills	Novel Food Board (FIN)	2
27	Phil Nicholls Oil Sales & Product Development John K Kings & Sons Limited The Silo Skellingthorpe Road UK – Lincoln LN6 0EL	Echium Oil	ACNFP (UK)	9
28	Dr. Jan H. Lichtenbelt AVEBE R&D Products AVEBE-weg 1 NL – 9607 PT Foxhol	Coagulated potato protein and hydrolysates thereof	Gezondheidsraad (NL)	3
29	Dr. Firoz Amijee Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco 7 B – 1160 Brussels	Food products of genetically modified <i>B.t.</i> CRY1F Maize line 1507	Gezondheidsraad (NL)	2
30	Dr. Albert Bär Bioresco Ltd. Bundesstr. 29 CH – 4045 Basel	Gamma-Cyclodextrin	Istituto Superiore di Sanità (IT)	1

	On behalf of Wacker Chemie			
31	Mr. Nigel Baldwin Mananger Regulatory Affairs Europe 21 Bartons Drive UK – Yately, Hampshire GU46 6DW for OmegaTech Microforum Ring 2 D – 55234 Wendelsheim	DHA-rich Oil	Advisory Committee on Novel Foods and Processes (UK)	1
32	Dr. T.G. Alistair Clemence Regulatory affairs for Maize Monsanto Services International S.A. Ave. de Tervuren 270 – 272 B – 1150 Bruxelles	Roundup Ready maize line NK603	Gezondheidsraad (NL)	J
33	Ms Leena Morander Teriakia Ltd. Iiluodontie 17 B 00980 Helsinki Finland	Phytosterol enriched fat ingredient - Diminicol	Novel Food Board (FIN)	M

Aanhangsel 2 – Overzicht van kennisgevingen krachtens de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen

Kennisgevingen krachtens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

	Aanvrager	Beschrijving van voedingsmiddel of voedselingsrediënt	Wetenschappelijke gegevens
1	AgrEvo UK Limited Chesterford Park Saffron Walden UK - Essex CB10 1XL	Processed oil from genetically modified canola seed, transformation event TOPAS 19/2 and all conventional crosses	“Report on oil from a genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant oilseed rape” (ACNFP)*
2 a	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B – 9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape seed derived from: i) male sterile MS1Bn (B91-4) oilseed rape line and all conventional crosses; ii) fertility restorer RF2Bn (B94-2) oilseed rape line and all conventional crosses; iii) hybrid combination MS1XRF2	“Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape” (ACNFP)*
2 b	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B - 9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape seed derived from: i) male sterile MS1Bn (B91-4) oilseed rape line and all conventional crosses; ii) fertility restorer RF1Bn (B93-101) oilseed rape line and all conventional crosses; iii) hybrid combination MS1XRF1	“Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape” (ACNFP)* “Report on oil from genetically modified oilseed rape” (ACNFP)*
3	Monsanto Services International S.A Avenue de Tervuren 270-272 B - 1150 Brussels	Refined oil from glyphosate tolerant oilseed rape line GT73	“Report on oil from genetically modified (GM) glyphosate tolerant oilseed rape” (ACNFP)*
4	Monsanto Services International S.A Avenue de Tervuren 270-272 B - 1150 Brussels	Food and food ingredients produced from maize flour, maize gluten, maize semolina, maize starch, maize glucose and maize oil derived from the progeny of maize line MON 810	“Report on processed products genetically modified (GM) insect protected maize” (ACNFP)*
5	AgrEvo France S.A. Les Algorithmes Bâtiment Thalès Saint Aubin F - 91197 Gif-sur-Yvette Cedex	i) Starch and all its derivatives; ii) crude and refined oil; iii) all heat-processed or fermented products obtained from hominy, grits and flour (dry milled fragments) obtained from the genetically modified maize, tolerant to glufosinate ammonium, transformation event T25 and all the varieties derived from	“Report on processed products genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant maize” (ACNFP)*
6	Novartis Seeds AG Schwarzwaldallee 215 CH - 4058 Basel	Food and food ingredient products derived from the original transformant Bt11 crossed with the Northrup King Company inbred line #2044 (maize), as well as from any inbred and hybrid lines derived from it and containing the introduced genes	ACNFP* Report on grain from genetically modified for insect resistance
7	Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco, 7 B – 1160 Brussels	Novel foods and novel food ingredients produced from genetically modified maize line MON 809	ACNFP* Report on genetically modified (GM) insect protected Pioneer Hi-bred International - MON 809

8	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D – 65926 Frankfurt am Main	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from Falcon GS 40/90	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit der transgenen, Glufosinat-tolerante Rapssorte Falcon GS/40/90 gewonnenen raffinierten Speiseöls
9	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D – 65926 Frankfurt am Main	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from Liberator L62	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit der transgenen, Glufosinat-tolerante Rapssorte Liberator pHoe6/Ac gewonnenen raffinierten Speiseöls
10	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B – 9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from: the male sterile MS8 (DBN 230-0028) oilseed rape line and all conventional crosses; the fertility restorer RF (DBN212-0005) oilseed rape line and all conventional crosses; the hybrid combination MS8 x RF3	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit der transgenen, Glufosinat-tolerante Rapssorte MS8/RF3 gewonnenen raffinierten Speiseöls
11	F. Hoffman – La Roche Ltd. Vitamins & Fine Chemicals Regulatory Affairs Bldg 241/283 CH – 4070 Basel	Riboflavin from <i>Bacillus subtilis</i> as nutrient	ACNFP* Report on Riboflavin fermentation using genetically modified (GM) <i>Bacillus subtilis</i>
12	Mr. Jean-Pierre Clavié “Vidalou” F – 47300 Pujols	“Huile d’amandon de pruneau”	Agence française de sécurité des aliments

^{i*} **ACNFP** Advisory Committee on Novel Foods and Processes (UK)

^{**} **BgVV** Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (D)