

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 258/97

af 27. januar 1997

om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B ⁽³⁾, på grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 9. december 1996, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) De nationale lovgivninger om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser er forskellige og kan derfor være til hinder for levnedsmidlers frie bevægelighed og skabe illoyale konkurrencevilkår, der direkte påvirker det indre markeds funktion;

(2) for at beskytte folkesundheden er det nødvendigt at sikre, at nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser underkastes en enkelt sikkerhedsvurdering efter en fællesskabsprocedure, inden de bringes på markedet i Fællesskabet; der bør fastsættes en forenklet procedure for nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, der i alt væsentligt svarer til eksisterende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser;

(3) tilsætningsstoffer, aromastoffer til anvendelse i levnedsmidler og ekstraktionsmidler er omfattet af andre fællesskabsbestemmelser, og de bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde;

(4) der bør træffes passende foranstaltninger med henblik på markedsføring af nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er fremstillet på grundlag af plantesorter henhørende under Rådets direktiv 70/457/EØF af 29. september 1970 om den fælles sortliste over landbrugsplantearter ⁽⁴⁾ og Rådets direktiv 70/458/EØF af 29. september 1970 om handel med grøntsagsfrø ⁽⁵⁾;

(5) der kan være miljæriscici forbundet med nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer; i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ⁽⁶⁾ skal der for sådanne produkter altid foretages en miljørisikovurdering af hensyn til miljø sikkerheden; for at opnå et ensartet fællesskabssystem for produktvurdering bør der i nærværende forordning fastsættes bestemmelser om en specifik miljørisikovurdering, som i overensstemmelse med proceduren i artikel 10 i direktiv 90/220/EØF skal svare til den, der er foreskrevet i samme direktiv, men som også skal omfatte en vurdering af det pågældende produkts egnethed til anvendelse som levnedsmiddel eller levnedsmiddelingrediens;

⁽¹⁾ EFT nr. C 190 af 29. 7. 1992, s. 3, og EFT nr. C 16 af 19. 1. 1994, s. 10.

⁽²⁾ EFT nr. C 108 af 19. 4. 1993, s. 8.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 27. oktober 1993 (EFT nr. C 315 af 22. 11. 1993, s. 139), Rådets fælles holdning af 23. oktober 1995 (EFT nr. C 320 af 30. 11. 1995, s. 1), Europa-Parlamentets afgørelse af 12. marts 1996 (EFT nr. C 96 af 1. 4. 1996, s. 26), Rådets afgørelse af 19. december 1996 og Europa-Parlamentets afgørelse af 16. januar 1997.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 225 af 12. 10. 1970, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/654/EØF (EFT nr. L 353 af 17. 12. 1990, s. 48).

⁽⁵⁾ EFT nr. L 225 af 12. 10. 1970, s. 7. Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/654/EØF (EFT nr. L 353 af 17. 12. 1990, s. 48).

⁽⁶⁾ EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/15/EF (EFT nr. L 103 af 22. 4. 1994, s. 20).

- (6) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, der er nedsat ved afgørelse 74/234/EØF⁽¹⁾, bør høres om alle spørgsmål i forbindelse med nærværende forordning, som kan have betydning for folkesundheden;
- (7) bestemmelserne i Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler⁽²⁾ og Rådets direktiv 93/99/EØF af 29. oktober 1993 om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler⁽³⁾ gælder for nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser;
- (8) uden at det berører fællesskabslovgivningens øvrige krav om mærkning af levnedsmidler, bør der fastsættes særlige supplerende krav om mærkning; disse krav skal fastlægges i præcise bestemmelser, så det sikres, at forbrugeren har adgang til de nødvendige oplysninger; særlige befolkningsgrupper med faste ernæringsvaner bør informeres om forekomsten i et nyt levnedsmiddel af stoffer, som ikke forefindes i det tilsvarende eksisterende levnedsmiddel, og som giver anledning til etiske betænkeligheder hos disse befolkningsgrupper; levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der indeholder genetisk modificerede organismer, må ikke markedsføres, hvis de er sundhedsfarlige for mennesker; dette sikres ved overholdelse af tilladelsesproceduren i direktiv 90/220/EØF og/eller ved den enkelte vurderingsprocedure, der er fastsat i denne forordning; med hensyn til organismer som defineret i fællesskabsretten udgør oplysning af forbrugerne om forekomsten af en genetisk modificeret organisme et supplerende krav om mærkning af de i denne forordning omhandlede levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser;
- (9) for så vidt angår levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er bestemt til at markedsføres med henblik på den endelige forbruger, og som kan indeholde både genetisk modificerede og traditionelle produkter — og uden at det berører denne forordnings øvrige krav om mærkning — anses oplysning til forbrugerne om, at disse levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser kan indeholde genetisk modificerede organismer — som en undtagelse og navnlig i forbindelse med bulkladninger — for at opfylde kravene i artikel 8;
- (10) intet forhindrer en leverandør i ved mærkning af et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens at oplyse forbrugerne om, at det pågældende produkt ikke er et nyt levnedsmiddel i henhold til denne forordning, eller at de i artikel 1, stk. 2, nævnte teknikker til opnåelse af nye levnedsmidler ikke er blevet anvendt under fremstillingen af levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen;
- (11) der bør ved denne forordning fastsættes en procedure for et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Levnedsmiddelkomité, der blev nedsat ved afgørelse 69/414/EØF⁽⁴⁾;
- (12) Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen indgik den 20. december 1994 en modus vivendi vedrørende gennemførelsesforanstaltningerne til retsakter vedtaget efter fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B⁽⁵⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. Denne forordning har til formål at fastsætte regler for markedsføring i Fællesskabet af nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.
2. Forordningen gælder for markedsføring i Fællesskabet af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som ikke hidtil har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet, og som henhører under følgende kategorier:
 - a) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som defineret i direktiv 90/220/EØF
 - b) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er fremstillet på grundlag af, men ikke indeholder genetisk modificerede organismer
 - c) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der har en ny eller bevidst ændret primær molekylestruktur
 - d) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra mikroorganismer, svampe eller alger
 - e) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra planter, og levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr, bortset fra levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er frembragt ved traditionelle formerings- eller avlsmetoder, og som traditionelt anses for at kunne anvendes risikofrit til levnedsmidler

⁽¹⁾ EFT nr. L 136 af 20. 5. 1974, s. 1.⁽²⁾ EFT nr. L 186 af 30. 6. 1989, s. 23. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/99/EØF (EFT nr. L 290 af 24. 11. 1993, s. 14).⁽³⁾ EFT nr. L 290 af 24. 11. 1993, s. 14.⁽⁴⁾ EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.⁽⁵⁾ EFT nr. C 102 af 4. 4. 1996, s. 1.

f) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som har været genstand for en fremstillingsproces, der ikke er gængs, hvis denne proces medfører betydelige ændringer af levnedsmidternes eller levnedsmiddelingrediensernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.

3. Det kan om nødvendigt afgøres efter proceduren i artikel 13, om en bestemt type levnedsmiddel eller levnedsmiddelingrediens er omfattet af stk. 2 i nærværende artikel.

Artikel 2

1. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) tilsætningsstoffer, som er omfattet af Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler⁽¹⁾
- b) aromastoffer til anvendelse i levnedsmidler, som er omfattet af Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse⁽²⁾
- c) ekstraktionsmidler til fremstilling af levnedsmidler, som er omfattet af Rådets direktiv 88/344/EØF af 13. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser⁽³⁾.

2. De i stk. 1, litra a), b) og c), nævnte udelukkelse fra nærværende forordnings anvendelsesområde gælder kun, så længe de sikkerhedsniveauer, der er fastsat i direktiv 89/107/EØF, 88/388/EØF og 88/344/EØF, svarer til sikkerhedsniveauet i henhold til denne forordning.

3. Kommissionen sikrer under overholdelse af bestemmelserne i artikel 11, at de sikkerhedsniveauer, der er fastsat i ovennævnte direktiver samt i gennemførelsesbe-

stemmelserne hertil og til denne forordning, svarer til sikkerhedsniveauet i denne forordning.

Artikel 3

1. Levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omfattet af denne forordning, må ikke

- udgøre en fare for forbrugerne
- vildlede forbrugerne
- afvige så meget fra de levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som skal erstatte, at normal indtagelse af dem vil være ernæringsmæssigt uheldigt for forbrugerne.

2. Ved markedsføring i Fællesskabet af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er omfattet af denne forordning, finder artikel 4, 6, 7 og 8 anvendelse på grundlag af kriterierne i stk. 1 i nærværende artikel og de øvrige relevante faktorer i ovennævnte artikler.

For levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omfattet af denne forordning og fremstillet af plantesorter, som er omfattet af direktiv 70/457/EØF og 70/458/EØF, træffes den i artikel 7 omhandlede afgørelse om tilladelse dog efter proceduren i disse direktiver, idet der tages hensyn til vurderingsprincipperne i denne forordning og kriterierne i stk. 1 i nærværende artikel; en undtagelse herfra er bestemmelserne om mærkning af disse levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der i henhold til artikel 8 fastlægges efter proceduren i artikel 13.

3. Stk. 2 finder ikke anvendelse på de levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra b), hvis den genetisk modificerede organisme, der anvendes til fremstilling af levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen, markedsføres i henhold til denne forordning.

4. Uanset stk. 2 anvendes proceduren i artikel 5 på de levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra b), d) og e), og som på baggrund af de tilgængelige og almindeligt anerkendte videnskabelige oplysninger eller på baggrund af en udtalelse fra et af de i artikel 4, stk. 3, omhandlede kompetente levnedsmiddelvurderingsorganer i alt væsentligt svarer til eksisterende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser med hensyn til sammensætning, næringsværdi, metabolisme, påtænkt anvendelse og indhold af uønskede stoffer.

Det kan om nødvendigt afgøres efter proceduren i artikel 13, om en bestemt type levnedsmiddel eller levnedsmiddelingrediens er omfattet af nærværende stykke.

⁽¹⁾ EFT nr. L 140 af 11. 2. 1989, s. 27. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/34/EF (EFT nr. L 237 af 10. 9. 1994, s. 1).

⁽²⁾ EFT nr. L 184 af 15. 7. 1988, s. 61. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/71/EØF (EFT nr. L 42 af 15. 2. 1991, s. 25).

⁽³⁾ EFT nr. L 157 af 24. 6. 1988, s. 28. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/115/EØF (EFT nr. L 409 af 31. 12. 1992, s. 31).

Artikel 4

1. Den ansvarlige for markedsføringen i Fællesskabet, i det følgende benævnt »ansøgeren«, forelægger den medlemsstat, i hvilken et produkt skal markedsføres for første gang, en ansøgning om markedsføring. Samtidig sendes en kopi af ansøgningen til Kommissionen.

2. Der foretages en første vurdering som omhandlet i artikel 6.

Når proceduren i artikel 6, stk. 4, er afsluttet, informerer den i stk. 1 omhandlede medlemsstats straks ansøgeren om,

— at han kan begynde at markedsføre levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen, såfremt den yderligere vurdering, der er nævnt i artikel 6, stk. 3, ikke er nødvendig, og der ikke er fremsat begrundet indsigelse i henhold til artikel 6, stk. 4, eller

— at der kræves en afgørelse om tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 7.

3. De enkelte medlemsstater underretter Kommissionen om navn og adresse på de levnedsmiddelvurderingsorganer på deres område, som skal udarbejde de første vurderingsrapporter, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2.

4. Inden denne forordnings ikrafttræden offentliggør Kommissionen retningslinjer for de videnskabelige aspekter vedrørende:

— de oplysninger, som skal gives til støtte for ansøgningen, samt udformningen heraf

— udarbejdelsen af den i artikel 6 nævnte første vurderingsrapport.

5. Eventuelle gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 13.

Artikel 5

Ansøgeren skal anmelde markedsføringen af de levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omhandlet i artikel 3, stk. 4, til Kommissionen. Anmeldelsen ledsages af de relevante oplysninger, der er omhandlet i artikel 3, stk. 4. Kommissionen sender inden tre dage medlemsstaterne en kopi af denne anmeldelse, samt efter anmodning fra en medlemsstat en kopi af ovennævnte relevante oplysninger. Kommissionen offentliggør årligt en oversigt over disse anmeldelser i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, C-udgaven.

For mærkning gælder bestemmelserne i artikel 8.

Artikel 6

1. Ansøgningen som omhandlet i artikel 4, stk. 1, skal indeholde alle nødvendige oplysninger, herunder en kopi

af de foretagne undersøgelser, og al anden dokumentation for, at levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, samt et passende forslag til præsentation og mærkning af levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen, der er i overensstemmelse med kravene i artikel 8. Desuden ledsages ansøgningen af et resumé af sagsmaterialet.

2. Efter modtagelsen af ansøgningen sørger den i artikel 4, stk. 1, omtalte medlemsstat for, at der foretages en første vurdering. Med henblik herpå meddeler den enten Kommissionen navnet på det levnedsmiddelvurderingsorgan, der har til opgave at udarbejde den første vurderingsrapport, eller den anmoder Kommissionen om i samråd med en anden medlemsstat at sørge for, at et af de i artikel 4, stk. 3, omtalte levnedsmiddelvurderingsorganer udarbejder denne rapport.

Kommissionen sender straks medlemsstaterne en kopi af det resumé af sagsmaterialet, ansøgeren har forelagt, og meddeler navnet på det levnedsmiddelvurderingsorgan, der har til opgave at foretage den første vurdering.

3. Den første vurderingsrapport udarbejdes efter de i artikel 4, stk. 4, omtalte retningslinjer inden tre måneder efter modtagelsen af en ansøgning, der opfylder betingelserne i stk. 1, og i denne rapport tages der stilling til, om levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen kræver yderligere vurdering i henhold til artikel 7.

4. Den pågældende medlemsstat sender straks levnedsmiddelvurderingsorganets rapport til Kommissionen, som videresender den til de øvrige medlemsstater. Inden for et tidsrum på tres dage fra Kommissionens videresendelse af rapporten kan medlemsstaterne eller Kommissionen fremsætte bemærkninger til markedsføringen af det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende levnedsmiddelingrediens eller fremsætte begrundet indsigelse herimod. Bemærkningerne eller indsigelserne kan også vedrøre præsentationen eller mærkningen af levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen.

Bemærkninger eller indsigelser stiles til Kommissionen, der videresender dem til medlemsstaterne inden for den frist på tres dage, der er nævnt i første afsnit.

På en medlemsstats anmodning udleverer ansøgeren en kopi af de relevante oplysninger i ansøgningen.

Artikel 7

1. Hvis der kræves yderligere vurdering i henhold til artikel 6, stk. 3, eller hvis der fremsættes indsigelse i henhold til artikel 6, stk. 4, træffes der afgørelse om tilladelse til markedsføring efter proceduren i artikel 13.

2. Afgørelsen indeholder en afgrænsning af tilladelsens rækkevidde og fastslår, hvis det er relevant:

- betingelserne for levnedsmidlets eller levnedsmiddelingrediensens anvendelse
- betegnelsen på samt specifikation af levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen
- særlige krav til mærkning som omhandlet i artikel 8.

3. Kommissionen underretter straks ansøgeren om den trufne afgørelse. Afgørelserne offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 8

1. Uden at det berører fællesskabslovgivningens øvrige krav om mærkning af levnedsmidler, gælder nedenstående særlige supplerende krav om mærkning for levnedsmidler, med henblik på at informere den endelige forbruger om følgende forhold:

a) Alle karakteristika eller egenskaber ved et levnedsmiddel, såsom:

- sammensætning
- næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger
- påtænkt anvendelse

der bevirker, at det nye levnedsmiddel eller den nye levnedsmiddelingrediens ikke længere svarer til det eksisterende levnedsmiddel eller den eksisterende levnedsmiddelingrediens.

Et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens anses i henhold til denne artikel for ikke længere at svare til et eksisterende levnedsmiddel eller en eksisterende levnedsmiddelingrediens, hvis det ved en videnskabelig vurdering på grundlag af en relevant analyse af de foreliggende oplysninger kan påvises, at de vurderede karakteristika — under hensyntagen til de accepterede grænser for naturlige variationer inden for sådanne karakteristika — adskiller sig fra det traditionelle levnedsmiddel eller den traditionelle levnedsmiddelingrediens.

I så fald skal der i mærkningen henvises til de ændrede karakteristika eller egenskaber samt gives oplysninger om den metode, hvorved de er opnået.

- b) Forekomst i det nye levnedsmiddel eller den nye levnedsmiddelingrediens af materiale, der ikke findes i det tilsvarende eksisterende produkt, og som kan få sundhedsmæssige følger for visse befolkningsgrupper.
- c) Forekomst i det nye levnedsmiddel af materiale, der ikke findes i det tilsvarende eksisterende produkt og som giver anledning til etiske betænkeligheder.
- d) Forekomst af en organisme, der er genetisk modificeret ved hjælp af teknikker hertil, jf. den ikke-udtømmende

liste over teknikker til genetisk modifikation i bilag I A, del 1, til direktiv 90/220/EØF.

2. Hvis der ikke allerede eksisterer et tilsvarende levnedsmiddel eller en tilsvarende levnedsmiddelingrediens, vedtages der efter behov passende bestemmelser for at sikre, at forbrugerne informeres behørigt om levnedsmidlets eller levnedsmiddelingrediensens art.

3. Eventuelle gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 13.

Artikel 9

1. Hvis et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens, som omfattes af denne forordning, indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 1 og 2, i direktiv 90/220/EØF, skal den i artikel 6, stk. 1, nævnte ansøgning om markedsføring ledsages af:

- en kopi af de kompetente myndigheders eventuelle skriftlige tilladelse til udsætning af de genetisk modificerede organismer til de i direktiv 90/220/EØF, artikel 6, stk. 4, fastsatte forsknings- og udviklingsformål, samt oplysninger om udsætningens resultater med hensyn til enhver form for sundheds- og miljørisici.

- det fuldstændige tekniske sagsmateriale med de relevante oplysninger i henhold til artikel 11 i direktiv 90/220/EØF og den vurdering af miljørisikoen, som er foretaget på grundlag af disse oplysninger, samt oplysninger om resultatet af eventuelle undersøgelser, der er foretaget med henblik på forskning og udvikling, eller i givet fald afgørelsen om tilladelse til markedsføring, jf. del C i direktiv 90/220/EØF.

Artikel 11-18 i direktiv 90/220/EØF finder ikke anvendelse på levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer.

2. Hvis et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens, som omfattes af denne forordning, indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, skal den i artikel 7 nævnte afgørelse tage hensyn til miljø sikkerhedskravene i direktiv 90/220/EØF for at sikre, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå, at udsætning af de genetisk modificerede organismer får skadelige følger for sundhed og miljø. Under vurderingen af ansøgninger om markedsføring af produkter, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, fører Kommissionen eller medlemsstaterne det nødvendige samråd med de organer, Fællesskabet eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 90/220/EØF.

Artikel 10

Udførlige regler for beskyttelse af de oplysninger, som ansøgeren stiller til rådighed, fastsættes efter proceduren i artikel 13.

Artikel 11

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler høres om alle spørgsmål, som henhører under denne forordning, og som kan have betydning for folkesundheden.

Artikel 12

1. Hvis en medlemsstat som følge af nye oplysninger eller en fornyet vurdering af de foreliggende oplysninger har begrundet formodning om, at anvendelsen af et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens, der opfylder forordningens krav, udgør en sundhedsrisiko eller en risiko for miljøet, kan medlemsstaten midlertidigt begrænse eller suspendere handelen med og anvendelsen af det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende levnedsmiddelingrediens på sit område. Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet sin afgørelse.

2. Kommissionen lader hurtigst muligt Den Stående Levnedsmiddelkomité undersøge den i stk. 1 nævnte begrundelse; den træffer de nødvendige foranstaltninger efter proceduren i artikel 13. Den medlemsstat, der har vedtaget den i stk. 1 omhandlede afgørelse, kan lade den gælde indtil disse foranstaltningers ikrafttræden.

Artikel 13

1. Ved anvendelsen af proceduren i denne artikel bistår Kommissionen af Den Stående Levnedsmiddelkomité, i det følgende benævnt »komitéen«.

2. Komitéen indkaldes af formanden, enten på dennes initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant.

3. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for

en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Den udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

4. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagens forelæggelse for Rådet, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 14

1. Senest fem år efter denne forordnings ikrafttræden sender Kommissionen Rådet og Europa-Parlamentet en beretning om erfaringerne med dens anvendelse, eventuelt ledsaget af relevante forslag.

2. Uanset revisionen i henhold til stk. 1 overvåger Kommissionen gennemførelsen af denne forordning og dens indvirkning på sundhed, forbrugerbeskyttelse, forbrugeroplysning og det indre markeds funktion og fremsætter om nødvendigt forslag tidligst muligt.

Artikel 15

Denne forordning træder i kraft 90 dage efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. januar 1997.

På Europa-Parlamentets vegne

J. M. GIL-ROBLES

Formand

På Rådets vegne

G. ZALM

Formand