

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 258/97 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 27ης Ιανουαρίου 1997

σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,
και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 189
Β της συνθήκης⁽³⁾ αφού έλαβαν υπόψη το κοινό σχέδιο που
εγκρίθηκε από την επιτροπή συνδιαλλαγής στις 9 Δεκεμ-
βρίου 1996,

Εκτιμώντας:

(1) ότι οι υπάρχουσες διαφορές μεταξύ των εθνικών νομο-
θεσιών σχετικά με τα νέα τρόφιμα ή συστατικά τροφι-
μων μπορούν να προβάλλουν εμπόδια στην ελεύθερη
διακίνηση των τροφίμων και να δημιουργήσουν συνθή-
κες αθέμιτου ανταγωνισμού, επηρεάζοντας έτσι άμεσα
τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς:

(2) ότι, για να προστατευθεί η υγεία του κοινού, τα νέα
τρόφιμα και συστατικά αυτών πρέπει να υπάγονται σε
ενιαία εξέταση ασφαλείας μέσω κοινοτικής διαδικα-
σίας πριν τεθούν στην κοινοτική αγορά· ότι, για νέα
τρόφιμα και συστατικά κατ' ουσίαν ισοδύναμα με
υφιστάμενα, αρκεί μια απλοποιημένη διαδικασία:

(3) ότι ο παρών κανονισμός δεν αφορά τα πρόσθετα
τροφίμων, τις αρτυματικές ύλες για τρόφιμα και τους
διαλύτες εκχύλισης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμ-
γής άλλων κοινοτικών διατάξεων·

(4) ότι πρέπει να ληφθούν τα δέοντα μέτρα για την εμπο-
ρία νέων τροφίμων και συστατικών αυτών προερχο-
μένων από ποικιλίες φυτικών ειδών οι οποίες διέπονται
από την οδηγία 70/457/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης
Σεπτεμβρίου 1970, περί του κοινού καταλόγου ποικι-
λιών καλλιεργουμένων φυτικών ειδών⁽⁴⁾ και την
οδηγία 70/458/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμ-
βρίου 1970, περί εμπορίας σπόρων προς σπορά κηπευ-
τικών⁽⁵⁾:

(5) ότι μπορούν να προέλθουν κίνδυνοι για το περιβάλλον
από νέα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που περιέχουν
ή συνίστανται από γενετικώς τροποποιημένους οργανι-
σμούς· ότι η οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της
23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη απελευθέρωση
γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλ-
λον⁽⁶⁾ ορίζει ότι, για τα προϊόντα αυτά, πρέπει πάντοτε
να διενεργείται εκτίμηση των περιβαλλοντικών
κινδύνων, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια για το
περιβάλλον· ότι, για να δημιουργηθεί ένα ενιαίο κοινο-
τικό σύστημα αξιολόγησης των προϊόντων αυτών,
πρέπει να περιληφθούν στον παρόντα κανονισμό διατά-
ξεις για ειδική εκτίμηση των περιβαλλοντικών
κινδύνων, η οποία, σύμφωνα με τη διαδικασία του
άρθρου 10 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, πρέπει να είναι
ανάλογη με την προβλεπόμενη στην ανωτέρω οδηγία
και να περιλαμβάνει την αξιολόγηση της καταλληλότη-
τας των προϊόντων προκειμένου να χρησιμοποιηθούν
ως τρόφιμα ή ως συστατικά τροφίμων·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 190 της 29. 7. 1992, σ. 3,
και ΕΕ αριθ. C 16 της 19. 1. 1994, σ. 10.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 108 της 19. 4. 1993, σ. 8.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1993
(ΕΕ αριθ. C 315 της 22. 11. 1993, σ. 139), κοινή θέση του Συμβου-
λίου, της 23ης Οκτωβρίου 1995 (ΕΕ αριθ. C 320 της 30. 11. 1995,
σ. 1) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 12ης Μαρ-
τίου 1996 (ΕΕ αριθ. C 96 της 1. 4. 1996, σ. 26. Απόφαση του Συμ-
βουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1996, και απόφαση του Ευρωπαϊ-
κού Κοινοβουλίου, της 16ης Ιανουαρίου 1997.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 225 της 12. 10. 1970, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε
τελευταία από την οδηγία 90/654/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 353 της 17.
12. 1990, σ. 48).

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 225 της 12. 10. 1970, σ. 7· οδηγία όπως τροποποιήθηκε
τελευταία από την οδηγία 90/654/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 353 της 17.
12. 1990, σ. 48).

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε
τελευταία από την οδηγία 94/15/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 103 της 22. 4.
1994, σ. 20).

- (6) ότι πρέπει να ζητείται η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων της απόφασης 74/234/ΕΟΚ ⁽¹⁾ για κάθε θέμα του παρόντος κανονισμού που μπορεί να άπτεται της δημόσιας υγείας·
- (7) ότι, για τα νέα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων, ισχύουν οι διατάξεις της οδηγίας 89/397/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, για τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων ⁽²⁾ και της οδηγίας 93/99/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Οκτωβρίου 1993, σχετικά με πρόσθετα μέτρα για τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων ⁽³⁾·
- (8) ότι, ασχέτως των άλλων απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας περί επισήμανσης τροφίμων, χρειάζονται ειδικές πρόσθετες απαιτήσεις περί επισήμανσης οι οποίες πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο σαφών διατάξεων, ώστε ο καταναλωτής να έχει την αναγκαία ενημέρωση· ότι πρέπει να διασφαλισθεί η ενημέρωση συγκεκριμένων πληθυσμιακών ομάδων με παραδοσιακές διατροφικές συνήθειες όταν η παρουσία σε ένα νέο τρόφιμο ουσιών που δεν απαντώνται και στο υφιστάμενο ισοδύναμο τρόφιμο τους προκαλεί ηθικές επιφυλάξεις· ότι τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν γενετικά τροποποιημένους μηχανισμούς και κυκλοφορούν στην αγορά πρέπει να είναι ασφαλή για την υγεία του ανθρώπου· ότι η ασφάλεια αυτή κατοχυρώνεται με τη συμμόρφωση προς τη διαδικασία έγκρισης που περιέχεται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ και με την ενιαία διαδικασία αποτίμησης που ορίζεται στον κανονισμό αυτό· ότι, στο βαθμό που ένας οργανισμός ορίζεται από την κοινοτική νομοθεσία, σε σχέση με την επισήμανση, η ενημέρωση του καταναλωτή για την παρουσία γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού συνιστά πρόσθετη αξίωση που ισχύει για τα τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό·
- (9) ότι, όσον αφορά τρόφιμα και συστατικά τροφίμων με προορισμό να κυκλοφορήσουν στην αγορά προς εφοδιασμό του τελικού καταναλωτή, τα οποία μπορεί να περιέχουν τόσο γενετικώς τροποποιημένα όσο και συμβατικά προϊόντα, και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων επισήμανσης του παρόντος κανονισμού, η ενημέρωση του καταναλωτή για την πιθανότητα παρουσίας γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στα εν λόγω τρόφιμα και συστατικά τροφίμων θεωρείται —κατ'εξάιρεση, ιδίως όσον αφορά εμπορεύματα χωρίς συσκευασία— ότι πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 8·
- (10) ότι τίποτε δεν μπορεί να αποτρέψει τον προμηθευτή από το να ενημερώνει τον καταναλωτή, μέσω της επισήμανσης τροφίμου ή συστατικού τροφίμου, ότι το εν λόγω προϊόν δεν αποτελεί νέο τρόφιμο κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού ή ότι οι τεχνικές που χρησιμοποιούνται για τη λήψη νέου τροφίμου βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 2 δεν χρησιμοποιήθηκαν στην παραγωγή του συγκεκριμένου τροφίμου ή συστατικού τροφίμου·
- (11) ότι, σε ό,τι αφορά τον παρόντα κανονισμό, πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία, με την οποία θα καθιερώνεται η στενή συνεργασία κρατών μελών και Επιτροπής στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής τροφίμων που συγκροτήθηκε με την απόφαση 69/414/ΕΟΚ ⁽⁴⁾·
- (12) ότι στις 20 Δεκεμβρίου 1994 συνήφθη συμφωνία για ένα «modus vivendi» μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής σχετικά με τα εκτελεστικά μέτρα για τις πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 189 Β της συνθήκης ⁽⁵⁾,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Ο παρών κανονισμός αφορά τη διάθεση νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων στην αγορά της Κοινότητας.
2. Ο παρών κανονισμός ρυθμίζει τη διάθεση, στην αγορά της Κοινότητας, τροφίμων ή συστατικών τροφίμων, τα οποία δεν έχουν, μέχρι σήμερα, χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση μέσα στην Κοινότητα και ανήκουν στις ακόλουθες κατηγορίες:
 - α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν ή συνίστανται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, κατά την έννοια της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ·
 - β) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, αλλά δεν περιέχουν τέτοιους οργανισμούς·
 - γ) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων με νέα ή σκοπίμως τροποποιημένη πρωτοταγή μοριακή σύνταξη·
 - δ) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων τα οποία συντίθενται ή έχουν απομονωθεί από μικροοργανισμούς, μύκητες ή φύκη·
 - ε) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων τα οποία συντίθενται ή έχουν απομονωθεί από φυτά, και συστατικά τροφίμων τα οποία έχουν απομονωθεί από ζώα, εκτός από τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν ληφθεί από παραδοσιακές πρακτικές πολλαπλασιασμού ή αναπαραγωγής και έχουν ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμα και κατά το παρελθόν·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 136 της 20. 5. 1974, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 186 της 30. 6. 1989, σ. 23· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/99/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 290 της 24. 11. 1993, σ. 14).⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 290 της 24. 11. 1993, σ. 14.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 291 της 19. 11. 1969, σ. 9.⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. C 102 της 4. 4. 1996, σ. 1.

στ) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων για τα οποία έχει εφαρμοστεί μέθοδος παραγωγής που δεν χρησιμοποιείται ευρέως, εφόσον η μέθοδος αυτή προκαλεί στη σύνθεση ή τη δομή των τροφίμων ή των συστατικών τροφίμων σημαντικές αλλαγές που επηρεάζουν τη θρεπτική τους αξία, το μεταβολισμό τους ή την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες.

3. Εφόσον παραστεί ανάγκη, χρησιμοποιείται η διαδικασία του άρθρου 13 για να διαπιστωθεί εάν ένας τύπος τροφίμου ή συστατικού τροφίμου εμπίπτει στην παράγραφο 2.

Άρθρο 2

1. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

α) στα πρόσθετα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή⁽¹⁾.

β) στις αρτυματικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρτυμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των βασικών υλικών από τα οποία παρασκευάζονται⁽²⁾.

γ) στους διαλύτες εκχύλισης που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 88/344/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των τροφίμων και των συστατικών τους⁽³⁾.

2. Οι εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) έως γ) εφαρμόζονται μόνο για όσο διάστημα το επίπεδο ασφάλειας, που ορίζεται στις οδηγίες 89/107/ΕΟΚ, 88/388/ΕΟΚ και 88/344/ΕΟΚ, αντιστοιχεί στο επίπεδο ασφάλειας του παρόντος κανονισμού.

3. Έχοντας υπόψη το άρθρο 11, η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι το επίπεδο ασφάλειας που ορίζεται στις ανωτέρω οδηγίες, καθώς και στα εκτελεστικά μέτρα για τις εν λόγω

οδηγίες και τον παρόντα κανονισμό, αντιστοιχεί στο επίπεδο ασφάλειας του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

1. Τα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού:

— δεν πρέπει να παρουσιάζουν κίνδυνο για τον καταναλωτή,

— δεν πρέπει να παραπλανούν τον καταναλωτή,

— δεν πρέπει να διαφέρουν από τα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που αντικαθιστούν σε βαθμό που η συνήθης τους κατανάλωση να θίγει τον καταναλωτή, από άποψη θρεπτικής αξίας.

2. Προκειμένου να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που υπάγονται στον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζονται οι διαδικασίες των άρθρων 4, 6, 7 και 8, βάσει των κριτηρίων της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου και των λοιπών παραμέτρων που αναφέρονται στα εν λόγω άρθρα.

Εντούτοις, όσον αφορά τα τρόφιμα και συστατικά τροφίμων στα οποία αναφέρεται ο παρών κανονισμός και τα οποία προέρχονται από φυτικές ποικιλίες υποκείμενες στις διατάξεις των οδηγιών 70/457/ΕΟΚ και 70/458/ΕΟΚ, η απόφαση έγκρισης για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού λαμβάνεται στο πλαίσιο των διαδικασιών που ορίζονται από τις ανωτέρω οδηγίες, εφόσον αυτές λαμβάνουν υπόψη τόσο τους κανόνες αξιολόγησης που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό όσο και τα κριτήρια της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, εξαιρέσει των διατάξεων περί επισήμανσης των εν λόγω τροφίμων ή συστατικών τροφίμων, οι οποίες, σύμφωνα με το άρθρο 8, ορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 13.

3. Οι διατάξεις της παραγράφου 2 δεν εφαρμόζονται στα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β), όταν ο γενετικός τροποποιημένος οργανισμός που χρησιμοποιείται για την παρασκευή των, διατίθεται στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2, η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 5 εφαρμόζεται στα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία β), δ) και ε), τα οποία, βάσει των γενικών αναγνωρισμένων επιστημονικών δεδομένων, ή βάσει γνωμοδότησης ενός από τους αρμόδιους οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, είναι κατ' ουσίαν ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων όσον αφορά τη σύνθεση, τη θρεπτική αξία, το μεταβολισμό, τη χρήση για την οποία προορίζονται και την περιεκτικότητά σε ανεπιθύμητες ουσίες.

Εφόσον παραστεί ανάγκη, χρησιμοποιείται η διαδικασία του άρθρου 13 για να διαπιστωθεί εάν ένας τύπος τροφίμου ή συστατικού τροφίμου, εμπίπτει στην παρούσα παράγραφο.

(1) ΕΕ αριθ. L 40 της 11. 2. 1989, σ. 27· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/34/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 237 της 10. 9. 1994, σ. 1).

(2) ΕΕ αριθ. L 184 της 15. 7. 1988, σ. 61· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/71/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 42 της 15. 2. 1991, σ. 25).

(3) ΕΕ αριθ. L 157 της 24. 6. 1988, σ. 28· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/115/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 409 της 31. 12. 1992, σ. 31).

Άρθρο 4

1. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά της Κοινότητας, καλούμενος στο εξής «ο αιτών», υποβάλλει σχετική αίτηση στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το προϊόν για πρώτη φορά. Ταυτοχρόνως, διαβιβάζει στην Επιτροπή αντίγραφο της αίτησης.

2. Διενεργείται η αρχική αξιολόγηση που προβλέπει το άρθρο 6.

Υστερα από τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4, το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πληροφορεί αμέσως τον αιτούντα:

— ότι μπορεί να διαθέσει στην αγορά το τρόφιμο ή το συστατικό τροφίμου, εφόσον δεν απαιτείται η συμπληρωματική αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αιτιολογημένη αντίρρηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4, ή

— ότι απαιτείται έγκριση, σύμφωνα με το άρθρο 7.

3. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή την επωνυμία και τη διεύθυνση των εθνικών οργανισμών που είναι αρμόδιοι για τη σύνταξη των εκθέσεων αξιολόγησης που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.

4. Πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει συστάσεις σχετικά με τις επιστημονικές πλευρές:

— των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης, και του τρόπου παρουσίασής τους,

— της σύνταξης των εκθέσεων αρχικής αξιολόγησης που προβλέπονται στο άρθρο 6.

5. Οι τυχόν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 13.

Άρθρο 5

Στην περίπτωση τροφίμων ή συστατικών τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 4, ο αιτών κοινοποιεί τη διάθεση στην Επιτροπή. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από τα σχετικά στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 4. Η Επιτροπή διαβιβάζει στα κράτη μέλη αντίγραφο της κοινοποίησης εντός 60 ημερών, αιτῆσει δε ενός κράτους μέλους, διαβιβάζει επίσης αντίγραφο των προαναφερθέντων σχετικών στοιχείων. Η Επιτροπή δημοσιεύει κατ' έτος περίληψη αυτών των κοινοποιήσεων στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, σειρά C.

Όσον αφορά την επισήμανση, ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 8.

Άρθρο 6

1. Η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 περιλαμβάνει τις αναγκαίες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου αντιγράφου των μελετών που έχουν πραγματοποιηθεί,

και κάθε άλλο στοιχείο το οποίο επιτρέπει να διαπιστωθεί ότι το προϊόν ή συστατικό προϊόντων διατροφής ανταποκρίνεται στα κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 1, καθώς και πρόταση για την παρουσίαση και επισήμανση του τροφίμου ή του συστατικού σύμφωνα με τις αιτήσεις του άρθρου 8. Η αίτηση συνοδεύεται από περίληψη του φακέλου.

2. Μόλις παραλάβει την αίτηση για διάθεση στην αγορά, το κράτος μέλος που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1, μεριμνά για τη διενέργεια μιας αρχικής αξιολόγησης. Για το σκοπό αυτό, είτε κοινοποιεί στην Επιτροπή το όνομα του αρμόδιου οργανισμού αξιολόγησης τροφίμων, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τη σύνταξη της αρχικής έκθεσης αξιολόγησης, είτε ζητά από την Επιτροπή να λάβει, μαζί με ένα άλλο κράτος μέλος, τα αναγκαία μέτρα ώστε η έκθεση αυτή να συνταχθεί από έναν από τους αρμόδιους οργανισμούς αξιολόγησης που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3.

Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως στα κράτη μέλη αντίγραφο της περίληψης του φακέλου που έχει υποβάλει ο αιτών, και η επωνυμία του αρμόδιου οργανισμού αξιολόγησης τροφίμων που είναι επιφορτισμένος με την αρχική αξιολόγηση.

3. Η αρχική έκθεση αξιολόγησης συντάσσεται εντός τριών μηνών από την παραλαβή της αίτησης που πληροί τις προϋποθέσεις της παραγράφου 1, σύμφωνα με τις συστάσεις για τις οποίες γίνεται λόγος στο άρθρο 4 παράγραφος 4, αναφέρεται δε σ' αυτήν εν συμπεράσματι εάν απαιτείται συμπληρωματική αξιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 7, του τροφίμου ή του συστατικού τροφίμου.

4. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαβιβάζει αμέσως την έκθεση του αρμόδιου οργανισμού αξιολόγησης τροφίμων στην Επιτροπή, η οποία την διαβιβάζει στα άλλα κράτη μέλη. Ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορούν, εντός προθεσμίας 60 ημερών από την ημερομηνία διαβίβασης της έκθεσης από την Επιτροπή, να διατυπώσουν παρατηρήσεις ή να προβάλουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την εμπορία του συγκεκριμένου τροφίμου ή συστατικού τροφίμου. Οι παρατηρήσεις ή αντιρρήσεις μπορούν επίσης να αφορούν την παρουσίαση ή την επίσημη του τροφίμου ή του συστατικού τροφίμου.

Αποδέκτης των παρατηρήσεων ή αντιρρήσεων είναι η Επιτροπή, η οποία τις διαβιβάζει στα κράτη μέλη εντός της προαναφερόμενης στο εδάφιο 1 προθεσμίας των 60 ημερών.

Ο αιτών παρέχει αντίγραφο των χρήσιμων πληροφοριών της αίτησης μετά από σχετικό αίτημα ενός κράτους μέλους.

Άρθρο 7

1. Όταν απαιτείται συμπληρωματική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 ή όταν διατυπώνεται αντίρρηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4, λαμβάνεται με τη διαδικασία του άρθρου 13 απόφαση έγκρισης.

2. Η απόφαση ορίζει το πεδίο εφαρμογής της έγκρισης και καθορίζει, ενδεχομένως:

- τις προϋποθέσεις για τη χρήση του τροφίμου ή του συστατικού τροφίμου,
- την ονομασία του τροφίμου ή του συστατικού τροφίμου, καθώς και την περιγραφή του,
- τις ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 8.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα για τη λαμβανόμενη απόφαση. Οι αποφάσεις δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 8

1. Με την επιφύλαξη των λοιπών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας για την επισήμανση των τροφίμων, εφαρμόζονται στα τρόφιμα οι ακόλουθες συμπληρωματικές ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, ώστε ο τελικός καταναλωτής να ενημερώνεται:

- α) για κάθε τροφικό χαρακτηριστικό ή ιδιότητα, όπως:
 - σύνθεση,
 - θρεπτική αξία ή θρεπτική ενέργεια,
 - τη χρήση για την οποία περιορίζεται το τρόφιμο,

εφόσον η ιδιότητα ή το χαρακτηριστικό αυτό καθιστούν ένα νέο τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου μη ισοδύναμο πλέον με ένα ήδη υπάρχον τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου.

Ένα νέο τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου θεωρείται μη ισοδύναμο πλέον κατά την έννοια του παρόντος άρθρου εάν η επιστημονική αξιολόγηση, βάσει καταλλήλου αναλύσεως των υφισταμένων δεδομένων, είναι σε θέση να καταδείξει ότι τα αξιολογηθέντα χαρακτηριστικά είναι διαφορετικά σε σύγκριση με ένα συμβατικό τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου, έχοντας υπόψη τα αποδεκτά όρια των φυσικών παραλλαγών για τα χαρακτηριστικά αυτά.

Στην περίπτωση αυτή, στην επισήμανση πρέπει να μνημονεύονται τα εν λόγω χαρακτηριστικά ή οι τροποποιημένες ιδιότητες, μαζί με υπόδειξη της μεθόδου βάσει της οποίας ελήφθη το εν λόγω χαρακτηριστικό ή η ιδιότητα:

- β) για την παρουσία, στο νέο τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου, ουσιών που δεν περιέχονται σε ισοδύναμο υφιστάμενο προϊόν και που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην υγεία ορισμένων κατηγοριών πληθυσμού·
- γ) για την παρουσία, στο νέο τρόφιμο, ουσιών που δεν περιέχονται στο υφιστάμενο ισοδύναμο προϊόν και οι οποίες γεννούν επιφυλάξεις ηθικής τάξεως·
- δ) για την παρουσία γενικώς τροποποιημένου οργανισμού με τεχνικές γενετικής τροποποίησης, ο μη εξαντλητικός κατάλογος των οποίων περιέχεται στο παράρτημα I Α μέρος 1 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

2. Εάν δεν υφίσταται ισοδύναμο τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου, λαμβάνονται εν ανάγκη μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο καταναλωτής ενημερώνεται επαρκώς για τη φύση του τροφίμου ή συστατικού τροφίμου.

3. Οι τυχόν λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 13.

Άρθρο 9

1. Όταν ένα τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού περιέχει γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό, κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, ή συνίσταται σε τέτοιο οργανισμό, οι απαιτούμενες πληροφορίες στην αίτηση διάθεσης στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 πρέπει να συνοδεύονται από:

- αντίγραφο της έγγραφης συγκατάθεσης της αρμόδιας αρχής, η οποία ενδεχομένως απαιτείται για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, καθώς και τα αποτελέσματα της ή των ελευθερώσεων όσον αφορά οιονδήποτε κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον,
- τον πλήρη τεχνικό φάκελο με τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 11 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων που γίνεται βάσει των πληροφοριών αυτών· τα αποτελέσματα οιασδήποτε μελέτης έχει πραγματοποιηθεί για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης, ή, ενδεχομένως, την απόφαση που εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά που αντιστοιχεί στο τμήμα Γ της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

Τα άρθρα 11 έως 18 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ δεν εφαρμόζονται σε τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που περιέχουν ή συνίστανται σε γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

2. Στην περίπτωση τροφίμων ή συστατικών τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και περιέχουν ή συνίστανται σε γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, η αναφερόμενη στο άρθρο 7 απόφαση λαμβάνει υπόψη τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις ασφαλείας της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, ούτως ώστε να λαμβάνονται όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα προς αποφυγή δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον από τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων διάθεσης στην αγορά προϊόντων τα οποία περιέχουν ή συνίστανται σε γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη πραγματοποιούν τις αναγκαίες διαβουλεύσεις με τους οργανισμούς που ιδρύονται από την Κοινότητα ή τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 90/220/ΕΟΚ.

Άρθρο 10

Οι κανόνες για την προστασία των πληροφοριών που παρέχονται από τον αιτούντα θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 13.

Άρθρο 11

Ζητείται η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων για κάθε θέμα του παρόντος κανονισμού που ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία.

Άρθρο 12

1. Εάν ένα κράτος μέλος, κατόπιν νέων στοιχείων ή επανεκτίμησης των υπαρχόντων, έχει συγκεκριμένους λόγους που θεωρεί ότι η χρήση ενός τροφίμου ή συστατικού τροφίμου που είναι σύμφωνο προς τον παρόντα κανονισμό ενέχει κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, μπορεί να περιορίζει προσωρινά ή να αναστέλλει την εμπορία και χρήση του τροφίμου ή του συστατικού τροφίμου στην επικράτειά του, ενημερώνει δε αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και τη Επιτροπή, αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει το συντομότερο δυνατόν, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής τροφίμων, την αιτιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και λαμβάνει τα επιβαλλόμενα μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 13. Το κράτος μέλος που έχει λάβει την απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να τη διατηρήσει σε ισχύ μέχρις ενάρξεως ισχύος των ανωτέρω μέτρων.

Άρθρο 13

1. Σε περίπτωση εφαρμογής της διαδικασίας που ορίζεται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή τροφίμων, που καλείται στο εξής «η επιτροπή».

2. Η επιτροπή συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με πρωτοβουλία του ίδιου, είτε μετά από αίτημα αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

3. Ο αντιπρόεδρος της Επιτροπής υποβάλλει σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα

του ζητήματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

4. α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

β) Όταν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείπει γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά από πάροδο προθεσμίας τριών μηνών από την υποβολή του θέματος στο Συμβούλιο, το Συμβούλιο δεν έχει αποφασίσει, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 14

1. Εντός πέντε ετών το αργότερο από την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του παρόντος κανονισμού, και υπό το φως της μέχρι τότε εμπειρίας, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του κανονισμού, η οποία συνοδεύεται, ενδεχομένως, από τις δέουσες προτάσεις.

2. Παρά την αναθεώρηση που προβλέπεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή παρακολουθεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και τις συνέπειές του για την υγεία, την προστασία του καταναλωτή, την ενημέρωση του καταναλωτή και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, εάν χρειασθεί, υποβάλλει προτάσεις το συντομότερο δυνατό.

Άρθρο 15

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ 90 ημέρες μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Ιανουαρίου 1997.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.M. GIL-ROBLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. ZALM