

## I

*(Säädökset, jotka on julkaistava)*

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 258/97,  
annettu 27 päivänä tammikuuta 1997,  
uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN  
NEUVOSTO, jotka

olemassaolevien elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden  
ainesosien kaltaisia,

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopi-  
muksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

3) lisäaineista, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja  
uuttoliuottimista säädetään muussa yhteisön lainsää-  
dännössä, minkä vuoksi näitä ei tulisi sisällyttää  
tämän asetuksen alaan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

4) olisi toteutettava aiheelliset järjestelyt viljelykasvien  
yleisestä lajeluettelosta 29 päivänä syyskuuta 1970  
annetussa neuvoston direktiivissä 70/457/ETY <sup>(4)</sup> ja  
vihannesten siementen pitämisestä kaupan 29  
päivänä syyskuuta 1970 annetussa neuvoston direktii-  
vissä 70/458/ETY <sup>(5)</sup> tarkoitetuista kasvilajikkeista  
saatujen uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden  
uusien ainesosien markkinoille saattamista varten,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausun-  
non <sup>(2)</sup>,

toimivat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä  
menettelyä noudattaen <sup>(3)</sup> sovittelukomiteassa 9 päivänä  
joulukuuta 1996 hyväksytyin ehdotuksen pohjalta,

sekä katsovat, että

1) uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia  
koskevan kansallisen lainsäädännön väliset erot saat-  
tavat olla esteenä elintarvikkeiden vapaalle liikkuvuu-  
delle; nämä erot saattavat muodostua edellytyksiksi  
viljelykasvien kilpailulle ja siten suoranaisesti haitata  
sisämarkkinoiden toimintaa,

5) geneettisesti muutettuja organismeja sisältäviin tai  
niistä koostuviin uuselintarvikkeisiin ja elintarvik-  
keiden uusiin ainesosiin saattaa liittyä ympäristövaar-  
oja; geneettisesti muunnettujen organismien tarkoi-  
tuksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä  
huhtikuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä  
90/220/ETY täsmennetään, että tällaisille tuotteille  
on tehtävä ympäristövaarojen arviointi niiden ympä-  
ristöturvallisuuden varmistamiseksi; tuotteiden  
arviointia koskevaa yhtenäistä yhteisön järjestelmää  
koskevaa sääntelyä varten tässä asetuksessa olisi  
annettava säännökset erityisestä ympäristövaarojen  
arviointista, jonka olisi direktiivin 90/220/ETY 10  
artiklan mukaan oltava samanlainen kuin kyseisessä  
direktiivissä <sup>(6)</sup> säädetty menettely, sekä arvioinnista,  
joka koskee tuotteen soveltuvuutta elintarvikkeeksi  
tai elintarvikkeen ainesosaksi,

2) kansanterveyden suojelemiseksi on tarpeen varmistaa,  
että uuselintarvikkeille ja elintarvikkeiden uusille  
ainesosille suoritetaan yhteisön menettelyjen  
mukainen yhtenäinen vaarattomuuden arviointi  
ennen niiden saattamista markkinoille Euroopan  
yhteisössä; olisi säädettävä yksinkertaistetusta menet-  
telystä niiden uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden  
uusien ainesosien osalta, jotka ovat olennaisesti

<sup>(1)</sup> EYVL N:o C 190, 29.7.1992, s. 3 ja EYVL N:o C 16,  
19.1.1994, s. 10.

<sup>(2)</sup> EYVL N:o C 108, 19.4.1993, s. 8.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 27. lokakuuta 1993  
(EYVL N:o C 315, 22.11.1993, s. 139), neuvoston yhteinen  
kanta, vahvistettu 23. lokakuuta 1995 (EYVL N:o C 320,  
30.11.1995, s. 1) ja Euroopan parlamentin päätös, tehty 12.  
maaliskuuta 1996 (EYVL N:o C 96, 1.4.1996, s. 26), neuvoston  
päätös, tehty 19. joulukuuta 1996 ja Euroopan parlamentin  
päätös, tehty 16. tammikuuta 1997.

<sup>(4)</sup> EYVL N:o L 225, 12.10.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se  
on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/654/ETY (EYVL N:o  
L 353, 17.12.1990, s. 48).

<sup>(5)</sup> EYVL N:o L 225, 12.10.1970, s. 7, direktiivi sellaisena kuin se  
on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/654/ETY (EYVL N:o  
L 353, 17.12.1990, s. 48).

<sup>(6)</sup> EYVL N:o L 117, 8.5.1990, d. 15, direktiivi sellaisena kuin se  
on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/15/EY (EYVL N:o L  
103, 22.4.1994, s. 20).

- 6) päätöksellä 74/234/ETY<sup>(1)</sup> perustettua elintarvikealan tiedekomiteaa olisi kuultava asetukseen liittyvissä kysymyksissä, jotka mahdollisesti vaikuttavat kansanterveyteen.
- 7) virallisesta elintarvikkeiden tarkastuksesta 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/397/ETY<sup>(2)</sup> ja virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä 29 päivänä lokakuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/99/ETY<sup>(3)</sup> säännöksiä sovelletaan uusielintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden uusiin ainesosiin,
- 8) olisi vahvistettava merkintöjä koskevat yksityiskohtaiset lisävaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta elintarvikkeiden merkintöjä koskevassa muussa yhteisön lainsäädännössä säädettyjen vaatimusten soveltamista; nämä lisävaatimukset olisi annettava täsmällisinä säännöksinä tarpeellisen kuluttajietiedotuksen varmistamiseksi; niissä tapauksissa, jolloin se seikka, että uusielintarvikkeessa on aineita, joita ei ole olemassa olevassa samankaltaisessa elintarvikkeessa, aiheuttaa eettistä epävarmuutta tiettyjen väestöryhmien keskuudessa, jotka noudattavat erittäin perinteisiä ravintokäytäntöjä, olisi huolehdittava asiasta tiedottamisesta näille ryhmille; geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävistä ja markkinoille saatettavista elintarvikkeista ja elintarvikkeiden ainesosista ei saa aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle; tästä varmistuksesta huolehditaan noudattamalla direktiivin 90/220/ETY sisältyvää lupamenettelyä ja/tai tässä asetuksessa säädettyä yhtenäistä arviointimenettelyä; kun organismi on määriteltä yhteisön lainsäädännössä, merkinnöissä kuluttajalle annettava tieto geneettisesti muunnetun organismin sisällyttämisestä tuotteeseen muodostaa tässä asetuksessa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin sovellettavan lisävaatimuksen,
- 9) poikkeuksellisesti ja erityisesti irtotuotteena myytävien erien osalta, kun kyse on kuluttajalle tarkoitettuihin markkinoille saatettavista elintarvikkeista ja elintarvikkeiden ainesosista, jotka voivat sisältää sekä geneettisesti muunnettuja että tavanomaisia tuotteita, katsotaan, että kuluttajalle annettava tieto siitä, että kyseinen elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa saattaa sisältää geneettisesti muunnettuja organismeja, täyttää 8 artiklan vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muiden tässä asetuksessa vahvistettujen merkintöjä koskevien vaatimusten noudattamista,
- 10) mikään ei estä tavaran toimittajaa ilmoittamasta kuluttajalle elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan merkinnässä, että kyseinen tuote ei ole tässä direktiivissä tarkoitettu uusielintarvike, tai että 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja uusielintarvikkeiden valmistustekniikoita ei ole käytetty kyseisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan valmistuksessa,
- 11) olisi säädettävä tämän asetuksen osalta menettelystä, joka muodostaa jäsenvaltioiden ja komissio tiiviin yhteistyön päätöksellä 69/414/ETY<sup>(4)</sup> perustetussa pysyvässä elintarvikekomiteassa,
- 12) Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio ovat tehneet 20 päivänä joulukuuta 1994 sopimuksen yhteistoimintatavasta EY:n perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti annettujen säädösten täytäntöönpanomenettelyssä<sup>(5)</sup>;

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

1. Tällä asetuksella säädetään uusielintarvikkeiden tai elintarvikkeiden uusien ainesosien markkinoille saattamista koskevat säännökset.
2. Tätä asetusta sovelletaan saatettaessa markkinoille elintarvikkeita tai elintarvikkeiden ainesosia, joiden käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa tähän saakka hyvin vähäistä ja jotka kuuluvat seuraaviin ryhmiin:
  - a) direktiivissä 90/220/ETY tarkoitettuja geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävät tai tällaisista organismeista koostuvat elintarvikkeet ja niiden ainesosat;
  - b) geneettisesti muunnetuista organismeista valmistetut, mutta niitä sisältämättömät elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat;
  - c) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joilla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu perusmolekyylirakenne;
  - d) mikro-organismeista, sienistä tai levistä koostuvat tai niistä peräisin olevat elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat;
  - e) elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat, jotka koostuvat tai ovat peräisin kasveista ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka ovat peräisin eläimistä, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja ainesosia, jotka on saatu perinteisillä lisäämismenetelmillä ja joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää elintarvikkeina;

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 136, 20.5.1974, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 186, 30.6.1989, s. 23, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/99/EY (EYVL N:o L 290, 24.11.1993, s. 14).

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 290, 24.11.1993, s. 14

<sup>(4)</sup> EYVL N:o L 291, 19.11.1969, s. 9.

<sup>(5)</sup> EYVL N:o C 102, 4.4.1996, s. 1.

f) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joihin on sovellettu muuta kuin yleisesti käytettyä tuotantomenetelmää, kun tämä menetelmä aiheuttaa elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden ainesosien koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia niiden ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin.

3. Tarvittaessa voidaan 13 artiklassa tarkoitettua menettelytapaa noudattaen päättää, kuuluuko elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan laji tämän artiklan 2 kohdan soveltamisalaan.

## 2 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta

- a) elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY<sup>(1)</sup> soveltamisalaan kuuluviin elintarvikelisiä aineisiin;
- b) elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/388/ETY<sup>(2)</sup> soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitettuihin aromeihin;
- c) elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien valmistamisessa käytettäviä uuttamisliuottimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 13 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/344/ETY<sup>(3)</sup> soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeiden tuotannossa käytettyihin uutoliuottimiin.

2. Mitä 1 kohdan a, b ja c alakohdassa säädetään tämän asetuksen soveltamatta jättämisestä, sovelletaan ainoastaan sikäli kuin direktiiveissä 89/107/ETY, 88/388/ETY ja 88/344/ETY säädetyt suojatasot vastaavat tämän asetuksen suojatasoa.

3. Komissio huolehtii ottaen huomioon, mitä 11 artiklassa säädetään, että edellä mainituissa direktiiveissä sekä näiden direktiivien ja tämän asetuksen täytäntöönpanosäädöksissä säädetyt suojatasot vastaavat tämän asetuksen suojatasoa.

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 40, 11.2.1989, s. 27, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/34/EY (EYVL N:o L 237, 10.9.1994, s. 1).

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 184, 15.7.1988, s. 61, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/71/EY (EYVL N:o L 42, 15.2.1991, s. 25).

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 157, 24.6.1988, s. 28, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/115/ETY (EYVL N:o L 409, 31.12.1992, s. 31).

## 3 artikla

1. Tässä asetuksessa tarkoitettut elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat

— eivät saa aiheuttaa vaaraa kuluttajalle,

— eivät saa harhauttaa kuluttajaa,

— eivät saa siinä määrin erota niistä elintarvikkeista ja elintarvikkeiden ainesosista, jotka niillä on tarkoitus korvata, että niiden tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.

2. Tässä asetuksessa tarkoitettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien saattamisessa markkinoille sovelletaan 4, 6, 7 ja 8 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen tämän artiklan 1 kohdassa määriteltyjä arviointiperusteita ja muita näissä artikloissa mainittuja asioita koskevia tekijöitä.

Kuitenkin siltä osin kuin on kyse tässä asetuksessa tarkoitetuista elintarvikkeiden ainesosista, jotka ovat peräisin direktiivien 70/457/ETY ja 70/458/ETY soveltamisalaan kuuluvista kasvilajikkeista, tämän asetuksen 7 artiklassa tarkoitettu päätös tehdään näissä direktiiveissä säädettyjen menettelyjen mukaisesti, edellyttäen että niissä otetaan huomioon tällä asetuksella vahvistetut arviointiperiaatteet sekä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut arviointiperusteet, lukuun ottamatta näiden elintarvikkeiden merkintää tai elintarvikkeiden ainesosien merkintää koskevia määräyksiä, jotka annetaan 8 artiklan mukaisesti noudattaen 13 artiklassa säädettyä menettelyä.

3. Mitä 2 kohdassa säädetään ei sovelleta 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin, kun elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan valmistuksessa käytetty geneettisesti muunneltu organismi on saatettu markkinoille tämän asetuksen mukaisesti.

4. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, 5 artiklassa tarkoitettua menettelyä sovelletaan 1 artiklan 2 kohdan b, d ja e alakohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin tai elintarvikkeiden ainesosiin, jotka käytettävissä olevien ja yleisesti tunnustettujen tieteellisten selvitysten perusteella tai jonkin 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun toimivaltaisen elimen antaman lausunnon perusteella olennaisesti vastaavat olemassa olevia elintarvikkeita tai elintarvikkeiden ainesosia koostumuksensa, ravintoarvonsa, aineenvaihduntansa, käyttötarkoituksensa sekä ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiensa osalta.

Tarvittaessa voidaan 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, kuuluuko jokin elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan laji tämän kohdan soveltamisalaan.

## 4 artikla

1. Euroopan yhteisössä markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön, jäljempänä 'hakija', on tehtävä hakemus sille jäsenvaltiolle, jossa tuote saatetaan markkinoille ensimmäistä kertaa. Hänen on toimitettava samalla jäljennös hakemuksesta komissiolle.

2. Tehdään 6 artiklassa säädetty ensiarviointi.

Edellä 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion on 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun menettelyn päätyttyä ilmoitettava viipymättä hakijalle:

— että tämä voi saattaa markkinoille elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan, kun 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua täydentävää arviointia ei vaadita eikä 6 artiklan 4 kohdan mukaista perusteltua muistutusta ole esitetty, tai

— kun 7 artiklan mukainen lupapäätös on tarpeen.

3. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle niiden elintarvikearviointeja tekevien elinten nimet ja osoitteet, jotka ovat toimivaltaisia kyseisen jäsenvaltion alueella laatimaan 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja ensiarviointeja.

4. Ennen tämän asetuksen voimaantuloa komissio julkaisee suosituksia tieteellisistä näkökohdista, jotka koskevat

— hakemuksen tueksi toimitettavia tietoja ja niiden esittämistapaa; sekä

— 6 artiklassa tarkoitettujen ensiarviointien laatimista.

5. Mahdolliset tämän artiklan yksityiskohtaista soveltamista koskevat säännöt vahvistetaan 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

## 5 artikla

Edellä 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden ainesosien markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava tästä komissiolle. Tähän ilmoitukseen on liitettävä 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu asiaa koskeva aineisto. Komissio toimittaa jäsenvaltioille jäljennöksen tästä ilmoituksesta 60 päivän kuluessa samoin kuin jäsenvaltion pyynnöstä jäljennöksen mainitusta asiaa koskevasta aineistosta. Komissio julkaisee vuosittain tiivistelmän näistä ilmoituksista *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehden C-sarjassa*.

Merkintöihin sovelletaan 8 artiklan säännöksiä.

## 6 artikla

1. Edellä 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen on sisällettävä tarvittavat tiedot, mukaan lukien jäljennös suoritetuista tutkimuksista ja mahdollinen muu aineisto

sen toteamiseksi, että elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa on 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukainen, sekä aiheellinen ehdotus elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan esillepanosta ja merkinnöistä 8 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Lisäksi hakemukseen on liitettävä tiivistelmä asiaa koskevista asiakirjoista.

2. Saatuaan hakemuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion on huolehdittava ensiarvioinnin suorittamisesta. Tätä varten sen on ilmoitettava komissiolle sen toimivaltaisen elintarvikkeiden arviointielimen nimi, jonka tehtävänä on laatia kertomus ensiarvioinnista, tai pyydettyä komissiota toteuttamaan toimenpiteet jonkun toisen jäsenvaltion kanssa, jotta jokin 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista toimivaltaisista elintarvikkeiden arviointielimistä laatisi tämän kertomuksen.

Komissio toimittaa viipymättä kaikille jäsenvaltioille jäljennöksen hakijan toimittamista asiakirjoista, laaditusta tiivistelmästä sekä ensiarvioinnin suorittavan toimivaltaisen elimen nimen.

3. Ensiarvioinnista on laadittava kertomus kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun 1 kohdassa säädetty edellytykset täyttävä hakemus vastaanotettiin, noudattaen 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja suosituksia, ja päätettävä, onko elintarvikkeelle tai elintarvikkeen ainesosalle suoritettava 7 artiklan mukainen täydentävä arviointi.

4. Kyseisen jäsenvaltion on toimitettava viipymättä toimivaltaisen elintarvikkeen arviointielimen kertomus komissiolle, joka toimittaa sen muille jäsenvaltioille. Jäsenvaltio tai komissio voi kuudenkymmenen päivän kuluessa siitä, kun komissio toimitti kertomuksen, esittää huomioita tai perustellun muistutuksen kyseessä olevan elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan saattamisesta markkinoille. Huomiot tai muistutukset voivat myös koskea elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan esillepanoa tai merkintöjä.

Huomiot ja muistutukset on osoitettava komissiolle, joka toimittaa ne jäsenvaltioille edellä mainitussa kuudenkymmenen päivän määräajassa.

Hakijan on jäsenvaltion pyynnöstä toimitettava jäljennös hakemusta koskevista tarvittavista tiedoista.

## 7 artikla

1. Kun 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaaditaan täydentävää arviointia tai kun 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti esitetään muistutus, luvasta päätetään 13 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Päätöksessä määritellään luvan laajuus sekä tarvittaessa:

- elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan käyttöohdot;
- elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan nimi ja ominaispiirteet;
- merkintöjä koskevat 8 artiklassa tarkoitetut erityiset vaatimukset.

3. Komissio ilmoittaa päätöksestä hakijalle viipymättä. Päätöksen julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden C-sarjassa*.

#### 8 artikla

1. Seuraavia merkintöjä koskevia erityisiä lisävaatimuksia sovelletaan elintarvikkeisiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien muiden elintarvikkeiden merkintöjä koskevien vaatimusten soveltamista, jotta kuluttaja saisi tiedot seuraavista seikoista:

- a) kaikista elintarvikkeen ominaisuuksista, kuten
- koostumuksesta,
  - ravintoarvosta tai ravitsemuksellisista vaikutuksista,
  - elintarvikkeen käyttötarkoituksesta,

jotka osoittavat, että uuselintarvike tai elintarvikkeen ainesosa ei ole enää samanlainen kuin vastaava voimassa oleva elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa.

Uuselintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa ei pidetä tässä artiklassa tarkoitetulla tavalla samanlaisena, jos käytettävissä olevien tietojen asianmukaisen analysoinnin perusteella tehdyllä tieteellisellä arvioinnilla voidaan osoittaa, että arvioidut ominaisuudet eroavat tavanomaisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan vastaavista ominaisuuksista, ottaen huomioon tällaisten ominaisuuksien luontaiset hyväksyttävissä rajoissa esiintyvät vaihtelut.

Tällöin merkinnöissä on oltava maininta näistä muutetuista ominaisuuksista sekä tiedot menetelmästä, jolla kyseiset ominaisuudet on saatu aikaan.

- b) uuselintarvikkeessa tai elintarvikkeen uudessa ainesosassa olevista aineksista, joita ei ole vastaavassa olemassa olevassa elintarvikkeessa ja jotka voivat vaikuttaa joidenkin väestöryhmien terveyteen;
- c) uuselintarvikkeessa olevista aineksista, joita ei ole vastaavassa olemassa olevassa elintarvikkeessa, mikä aiheuttaa eettistä epävarmuutta;
- d) sisältääkö elintarvike geneettisesti muunnetun organismin, joka on tuotettu direktiivin 90/220/ETY liitteessä I A olevassa I osassa olevaan luetteloon, joka ei ole tyhjentävä, sisältyvällä geneettisellä muuntamistekniikalla.

2. Jollei vastaavaa elintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa ole olemassa, on tarvittaessa toteutettava aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kuluttajalle

annetaan riittävästi tietoa elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan luonteesta.

3. Tämän artiklan soveltamista koskevat mahdolliset yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan 13 artiklassa säädettävä menettelyä noudattaen.

#### 9 artikla

1. Kun tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa sisältää direktiivin 90/220/ETY 2 artiklan 1 ja 2 alakohdassa tarkoitetun geneettisesti muunnetun organismin tai koostuu sellaisesta organismista, 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa markkinoille saattamista koskevassa hakemuksessa on vaadittavien tietojen liitteenä oltava seuraavat asiakirjat:

- jäljennös toimivaltaisen viranomaisen antamasta kirjallisesta luvasta, joka mahdollisesti vaaditaan geneettisesti muunnettujen organismien tarkoitukselliseen levittämiseen tutkimus- ja kehitystarkoituksessa direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 4 kohdan ehtojen mukaisesti, sekä selvitys levittämisen seurauksista ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyvien vaarojen osalta;
- direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan mukaan vaadittua asiaa koskevat tiedot sekä näiden tietojen pohjalta suoritettujen ympäristövaarojen arvioinnin sisältävä täydellinen tekninen asiakirja; selvitys kaikkien tutkimus- ja kehitystarkoituksissa suoritettujen tutkimusten tuloksista tai tarvittaessa direktiivin 90/220/ETY C-osaa vastaava markkinoille saattamista koskeva lupapäätös.

Direktiivin 90/220/ETY 11—18 artiklaa ei sovelleta geneettisesti muunnettuja organismeja sisältäviin tai sellaisista organismeista koostuviin elintarvikkeisiin tai elintarvikkeen ainesosiin.

2. Kun kyse on tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien, geneettisesti muunnettujen organismien sisältävistä tai sellaisista organismeista koostuvia elintarvikkeita tai elintarvikkeen ainesosista, 7 artiklassa tarkoitetussa päätöksessä on otettava huomioon direktiivillä 90/220/ETY vahvistetut ympäristön turvallisuutta koskevat vaatimukset sen takaamiseksi, että kaikki tarpeelliset toimenpiteet toteutetaan geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisen levittämisen mahdollisesti aiheuttamien ihmisen terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi. Arvioidessaan geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävien tai sellaisista organismeista koostuvien tuotteiden markkinoille saattamista koskevia hakemuksia komissio tai jäsenvaltiot kuulevat tarvittaessa Euroopan yhteisön ja jäsenvaltioiden direktiivin 90/220/ETY mukaisesti perustamia elimiä.

#### 10 artikla

Yksityiskohtaiset säännöt markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön antamien tietojen suojaamisesta vahvistetaan 13 artiklassa säädettävä menettelyä noudattaen.

*11 artikla*

Elintarvikealan tiedekomiteaa kuullaan kaikissa tämän asetuksen alaan kuuluvissa kysymyksissä, joilla voi olla vaikutusta kansanterveyteen.

*12 artikla*

1. Jos jollakin jäsenvaltiolla uusien tietojen tai jo olemassa olevien tietojen uudelleen arvioinnin vuoksi on perusteltua aihetta katsoa, että tämän asetuksen mukaisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan käyttö aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle, tämä jäsenvaltio voi väliaikaisesti rajoittaa kyseisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan kauppaa ja käyttöä tai keskeyttää sen kaupan ja käytön alueellaan. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä perusteltava päätöksensä.

2. Komissio tutkii niin pian kuin mahdollista 1 kohdassa tarkoitetut perustelut pysyvässä elintarvikekomiteassa ja toteuttaa 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen aiheelliset toimenpiteet. Jäsenvaltio, joka on tehnyt 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen, voi pitää päätöksen voimassa näiden toimenpiteiden voimaan tuloon saakka.

*13 artikla*

1. Kun tässä artiklassa määriteltyä menettelyä on noudatettava, komissiota avustaa päätöksellä 69/414/ETY perustettu pysyvä elintarvikekomitea, jäljempänä 'komitea'.

2. Puheenjohtaja saattaa asian komitean käsiteltäväksi joko omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

3. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa

ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamisso-  
pimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

4. a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia tuli vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

*14 artikla*

1. Viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta ja saadun kokemuksen perusteella komissio toimittaa neuvostolle ja Euroopan parlamentille kertomuksen asetuksen täytäntöönpanosta siihen tarvittaessa liittyvine aiheellisine ehdotuksineen.

2. Komissio tarkastelee tämän asetuksen soveltamista ja sen vaikutuksia terveyteen, kuluttajansuojan, kuluttajavai-  
listuksen ja sisämarkkinoiden toimintaan sekä tekee tarvittaessa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa ehdotuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta, mitä 1 kohdassa säädetään kertomuksesta.

*15 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan 90 päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27 päivänä tammikuuta 1997.

*Euroopan parlamentin puolesta*

J.M. GIL-ROBLES

*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*

G. ZALM

*Puheenjohtaja*