

31997R0258

1997 2 14

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 43/1

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 258/97**1997 m. sausio 27 d.****dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

- (3) kadangi maisto priedams ir kvapiosioms medžiagoms, dedamoms į maisto produktus, bei ekstrahentams yra taikomi kiti Bendrijos teisės aktai, todėl šis reglamentas jiems neturėtų būti taikomas;

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100a straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,

atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽²⁾,

vadovaudamiesi Sutarties 189b straipsnyje ⁽³⁾ nustatyta tvarka, atsižvelgiant į 1996 m. gruodžio 9 d. Taikinimo komiteto patvirtintą bendrą tekstą,

- (4) kadangi pateikiant į rinką naujus maisto produktus ir maisto komponentus, gaunamus iš įvairių augalų veislių, reglamentuojamų 1970 m. rugsėjo 29 d. Tarybos direktyva 70/457/EEB dėl bendrojo žemės ūkio augalų rūšių įvairovės katalogo ⁽⁴⁾ ir 1970 m. rugsėjo 29 d. Tarybos direktyva 70/458/EEB dėl prekybos daržovių sėklomis ⁽⁵⁾, reikėtų imtis atitinkamų priemonių;

- (1) kadangi nacionalinių įstatymų, susijusių su naujais maisto produktais ir maisto komponentais, skirtumai gali trukdyti laisvam maisto produktų judėjimui; kadangi jie gali sukurti sąlygas nesąžiningai konkurencijai taip tiesiogiai veikdami vidaus rinkos funkcionavimą;

- (2) kadangi, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, būtina užtikrinti, kad, remiantis Bendrijos tvarka, prieš pateikiant naujus maisto produktus bei naujus maisto komponentus vidaus rinkai, jiems būtų taikomas bendras saugos įvertinimas; kadangi tiems naujiems maisto produktams bei naujiems maisto komponentams, kurie iš esmės nesiskiria nuo esamų maisto produktų ir maisto komponentų, turėtų būti numatyta supaprastinta tvarka;

- (5) kadangi pavojus aplinkai gali būti susijęs su naujais maisto produktais ar naujais maisto komponentais, kuriuose yra ar kurie susideda iš genetiškai modifikuotų organizmų; kadangi 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvoje 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ⁽⁶⁾ nurodyta, kad siekiant užtikrinti aplinkos apsaugą visada turi būti atliktas tokių produktų aplinkos rizikos įvertinimas; kadangi, siekiant Bendrijoje įvesti vienodą tokių produktų įvertinimo sistemą, šiuo reglamentu turi būti priimta nuostata dėl aplinkos rizikos įvertinimo, kuri pagal Direktyvos 90/220/EEB 10 straipsnyje pateiktą procedūrą turi būti panaši į nustatytąją toje direktyvoje, tačiau taip pat turi apimti produkto tinkamumo vartoti kaip maistą ar maisto komponentą įvertinimą;

⁽¹⁾ OL C 190, 1992 7 29, p. 3 ir OL C 16, 1994 1 19, p. 10.

⁽²⁾ OL C 108, 1993 4 19, p. 8.

⁽³⁾ 1993 m. spalio 27 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 315, 1993 11 22, p. 139). 1995 m. spalio 23 d. bendra Tarybos pozicija (OL C 320, 1995 11 30, p. 1) ir 1996 m. kovo 12 d. Europos Parlamento sprendimas (OL C 96, 1996 4 1, p. 26). 1996 m. gruodžio 19 d. Tarybos sprendimas ir 1997 m. sausio 16 d. Europos Parlamento sprendimas.

⁽⁴⁾ OL L 225, 1970 10 12, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 90/654/EEB (OL L 353, 1990 12 17, p. 48).

⁽⁵⁾ OL L 225, 1970 10 12, p. 7. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 90/654/EEB (OL L 353, 1990 12 17, p. 48).

⁽⁶⁾ OL L 117, 1990 5 8, p. 15. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 94/15/EB (OL L 103, 1994 4 22, p. 20).

- (6) kadangi bet koku su šiuo reglamentu susijusiu klausimu, galinčiu turėti įtakos visuomenės sveikatai, reikėtų konsultuotis su Maisto produktų moksliniu komitetu, kuris buvo įsteigtas Sprendimu 74/234/EEB ⁽¹⁾;
- (7) kadangi 1989 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 89/397/EEB dėl oficialios maisto produktų kontrolės ⁽²⁾ ir 1993 m. spalio 29 d. Tarybos direktyva 93/99/EEB dėl oficialios maisto produktų kontrolės papildomų priemonių turinio ⁽³⁾ taikomos naujiems maisto produktams ar maisto komponentams;
- (8) kadangi, nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės aktų reikalavimų, susijusių su maisto produktų ženklinimu etiketėmis, papildomai turėtų būti nustatyti specifiniai ženklinimo etiketėmis reikalavimai; kadangi siekiant užtikrinti, kad vartotojas gautų būtiną informaciją, šie reikalavimai turi būti reglamentuoti tikslų nuostatų; kadangi tam tikras gyventojų grupės, kurios laikosi nusistovėjusių maisto vartojimo įpročių, būtina informuoti tais atvejais, kai naujuose maisto produktuose atsirado medžiaga, kurios nėra atitinkamuose įprastuose maisto produktuose, toms minėtoms gyventojų grupėms kelia susirūpinimą dėl etinių priežasčių; kadangi maisto produktai ir maisto produktų komponentai, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų ir kurie yra pateikiami į rinką, neturi kenkti žmonių sveikatai; kadangi ši garantija yra užtikrinama, jei laikomasi leidimų išdavimų tvarkos, pateiktos Direktyvoje 90/220/EEB, ir (arba) atliekant šiame reglamente numatytą vienodą įvertinimo procedūrą; kadangi, jeigu organizmas yra apibrėžtas Bendrijos teisės aktuose, reglamentuojančiuose ženklinimą etiketėmis, vartotojui skirtoje informacijoje papildomai turi būti nurodyta, kad šiame reglamente minimuose maisto produktuose ir maisto komponentuose yra genetiškai modifikuotų organizmų;
- (9) kadangi maisto produktuose ir maisto komponentuose, kuriuos ketinama pateikti į rinką galutiniam vartotojui, gali būti ir genetiškai modifikuotų, ir įprastinių komponentų, nepažeidžiant kitų šiame reglamente nurodytų ženklinimo etiketėmis reikalavimų, informacija vartotojui apie tai, kad tokiuose maisto produktuose ir maisto komponentuose gali būti genetiškai modifikuotų organizmų, laikoma atitinkančia 8 straipsnyje nurodytus reikalavimus, išskyrus atvejus, kai siuntas sudaro birūs produktai;
- (10) kadangi niekas netrukdo tiekėjui ženklinant maisto produktą ar maisto komponentą etiketėmis pateikti vartotojui informaciją apie tai, kad toks produktas nėra naujas, kaip apibrėžta šiame reglamente, arba apie tai, kad gaminant tokį maisto produktą ar maisto komponentą nebuvo naudojami 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti naujų maisto produktų gavimo metodai;
- (11) kadangi, remiantis šiuo reglamentu, turėtų būti pateikta nuostata dėl tvarkos, nustatančios glaudų valstybių narių ir Komisijos bendradarbiavimą per Maisto produktų nuolatinį komitetą, kuris buvo įkurtas Sprendimu 69/414/EEB ⁽⁴⁾;
- (12) kadangi 1994 m. gruodžio 20 d. ⁽⁵⁾ buvo pasiektas *modus vivendi* tarp Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dėl priemonių įgyvendinant teisės aktus, priimtus Sutarties 189b straipsnyje numatyta tvarka,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šis reglamentas skirtas naujų maisto produktų ar naujų maisto komponentų pateikimui į Bendrijos rinką.
2. Šis reglamentas taikomas pateikiant į Bendrijos rinką iki šiol Bendrijoje plačiai žmonėms vartoti neskirtus maisto produktus ir maisto komponentus, skirstomus į tokias grupes:
 - a) maisto produktai ir maisto komponentai, kuriuose yra ar kurie susideda iš genetiškai modifikuotų organizmų, kaip apibrėžta Direktyvoje 90/220/EEB;
 - b) maisto produktai ir maisto komponentai, pagaminti iš genetiškai modifikuotų organizmų, bet jų neturintys;
 - c) maisto produktai ir maisto komponentai su nauja ar sąmoningai modifikuota pirmine molekulių struktūra;
 - d) maisto produktai ir maisto komponentai, kuriuos sudaro arba kurie yra išskirti iš mikroorganizmų, grybų ar jūros dumblių;
 - e) maisto produktai ir maisto komponentai, kurie sudaro arba yra išskirti iš augalų, bei maisto komponentai, kurie yra išskirti iš gyvūnų, išskyrus maisto produktus ir maisto komponentus, kurie gaunami tradiciniais dauginimo ar auginimo būdais ir kurie per daugelį metų įsitvirtino kaip saugūs vartoti maisto produktai;

⁽¹⁾ OL L 136, 1974 5 20, p. 1.⁽²⁾ OL L 186, 1989 6 30, p. 23. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/99/EEB (OL L 290, 1993 11 24, p. 14).⁽³⁾ OL L 290, 1993 11 24, p. 14.⁽⁴⁾ OL L 291, 1969 11 19, p. 9.⁽⁵⁾ OL C 102, 1996 4 4, p. 1.

f) maisto produktai ir maisto komponentai, kuriems buvo pritaikytas dabar nenaudojamas gamybos procesas, sukeliantis maisto produktų ar maisto komponentų sudėties ar struktūros esminius pokyčius, turinčius įtakos jų maistinei vertei, medžiagų apykaitai ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui.

3. Prireikus pagal 13 straipsnyje numatytą tvarką gali būti nustatyta, ar maisto produkto ar maisto komponento kategorija įeina į šio straipsnio 2 dalyje nurodytą taikymo sritį.

2 straipsnis

1. Šis reglamentas netaikomas:

- a) maisto priedams, kuriems taikoma 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/107/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto priedais, kuriuos leidžiama naudoti žmonėms skirtuose maisto produktuose, suderinimo ⁽¹⁾;
- b) kvapiosioms medžiagoms, naudojamoms maisto produktams, kurioms taikoma 1988 m. birželio 22 d. Tarybos direktyva 88/388/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių maisto produktuose naudojamomis kvapiosiomis medžiagomis ir žaliavomis jas gaminant, suderinimo ⁽²⁾;
- c) ekstrahentams, naudojamiems gaminant maisto produktus, kurie įeina į 1988 m. birželio 13 d. Tarybos direktyvos 88/344/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ir maisto komponentų gamyboje naudojamus ekstrahentus, suderinimo ⁽³⁾, taikymo sritį.

2. Šio straipsnio 1 dalies a–c įtraukose minimos šio reglamento taikymo išimtys taikomos tik tol, kol Direktyvose 89/107/EEB, 88/388/EEB ir 88/344/EEB nurodyti saugos lygiai atitinka šiame reglamente nurodytą saugos lygį.

3. Atsižvelgusi į 11 straipsnį Komisija užtikrina, kad pirmiau minėtose direktyvose bei tas direktyvas ir šį reglamentą įgyvendinančiose priemonėse nurodyti saugos lygiai atitiktų šiame reglamente nurodytą saugos lygį.

3 straipsnis

1. Į šio reglamento taikymo sritį įeinantys maisto produktai bei maisto komponentai privalo:

— nekelti pavojaus vartotojui,

— neklaidinti vartotojo,

— nesiskirti nuo maisto produktų ir maisto komponentų, kuriuos jie skirti pakeisti, tiek, kad normaliai juos vartojant mitybos požiūriu tai būtų žalinga.

2. Pateikiant į Bendrijos rinką į šio reglamento taikymo sritį įeinančius maisto produktus ir maisto komponentus, 4, 6, 7 ir 8 straipsniuose nurodyta tvarka taikoma remiantis šio straipsnio 1 dalyje numatytais kriterijais ir kitais atitinkamais tuose straipsniuose minimais veiksniais.

Tačiau šiame reglamente minimų maisto produktų ir maisto komponentų, gautų iš įvairių rūšių augalų, kuriems taikomos Direktyvos 70/457/EEB ir 70/458/EEB, atveju šio reglamento 7 straipsnyje minimas sprendimas dėl leidimo turi būti priimtas atsižvelgiant į tose direktyvose nurodytą tvarką su sąlyga, jeigu jose atsižvelgiama į šiame reglamente nurodytus įvertinimo principus ir šio straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus, išskyrus nuostatas, susijusias su tokių maisto produktų ir maisto komponentų ženklinimu etiketėmis, kurios pagal 8 straipsnį nustatomos remiantis 13 straipsnyje numatyta tvarka.

3. Šio straipsnio 2 dalis netaikoma 1 straipsnio 2 dalies b punkte minimiems maisto produktams ir maisto komponentams, kai maisto produktų ar maisto komponentų gamyboje naudotas genetiškai modifikuotas organizmas buvo pateiktas į rinką pagal šiame reglamente nustatytus reikalavimus.

4. Nukrypstant nuo šio straipsnio 2 dalies, 5 straipsnyje nurodyta tvarka taikoma 1 straipsnio 2 dalies b, d ir e punktuose minimiems maisto produktams ir maisto komponentams, kurie, remiantis esamais ir visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais arba remiantis 4 straipsnio 3 dalyje minimų kompetentingų institucijų nuomone, savo sudėtimi, maistine verte, metabolizmu, vartojimo pobūdžiu ir nepageidaujamų juose esančių medžiagų kiekiu yra iš esmės tapatūs esamiems maisto produktams ir maisto komponentams.

Jei reikia, pagal 13 straipsnyje numatytą tvarką galima nustatyti, ar maisto produkto ar maisto komponento rūšis priklauso šioje straipsnio dalyje numatytų produktų grupei.

⁽¹⁾ OL L 40, 1989 2 11, p. 27. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 94/34/EB (OL L 237, 1994 9 10, p. 1).

⁽²⁾ OL L 184, 1988 7 15, p. 61. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/71/EEB (OL L 42, 1991 2 15, p. 25).

⁽³⁾ OL L 157, 1988 6 24, p. 28. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/115/EEB (OL L 409, 1992 12 31, p. 31).

4 straipsnis

1. Asmuo, atsakingas už produkto pateikimą į Bendrijos rinką (toliau vadinamas „pareiškėju“), privalo pateikti prašymą valstybei narei, į kurios rinką produktas pateikiams pirmą kartą. Tuo pačiu metu jis perduoda prašymo kopiją Komisijai.

2. Kaip numatyta 6 straipsnyje, turi būti atliktas pirminis įvertinimas.

Remiantis 6 straipsnio 4 dalyje numatyta tvarka, šio straipsnio 1 dalyje minima valstybė narė tuoj pat informuoja pareiškėją apie tai, kad:

— jis gali pateikti maisto produktą ar maisto komponentą į rinką, jei nereikalaujama 6 straipsnio 3 dalyje minimu papildomo įvertinimo ir jei remiantis 6 straipsnio 4 dalimi nebuvo pateiktas motyvuotas prieštaravimas, arba

— pagal 7 straipsnį reikalingas sprendimas dėl leidimo.

3. Kiekviena valstybė narė pateikia Komisijai maisto įvertinimo institucijų, kurios jos teritorijoje yra atsakingos už 6 straipsnio 2 dalyje minimų pirminių įvertinimo ataskaitų paruošimą, pavadinimus ir adresus.

4. Prieš įsigaliojant šiam reglamentui, Komisija išleidžia rekomendacijas, susijusias su moksliniais aspektais dėl:

— informacijos, kurią būtina pateikti siekiant pagrįsti prašymą, ir jos pateikimo,

— 6 straipsnyje nurodytų pirminių įvertinimo ataskaitų rengimo.

5. Bet kokios išsamios taisyklės dėl šio straipsnio įgyvendinimo priimamos 13 straipsnyje numatyta tvarka.

5 straipsnis

Pateikdamas į rinką 3 straipsnio 4 dalyje minimus maisto produktus ir maisto komponentus, pareiškėjas apie tai informuoja Komisiją. Prie tokio pranešimo turi būti pateikiama 3 straipsnio 4 dalyje minima atitinkama išsami informacija. Komisija per 60 dienų pateikia valstybėms narėms šio pranešimo kopiją bei medžiagos su tokia išsamią informacija kopiją valstybei narei, kuri to prašo. Kiekvienais metais tokių pranešimų santrauką Komisija skelbia *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*, C serijoje.

Ženklinimui etiketėmis taikomos 8 straipsnyje pateiktos nuostatos.

6 straipsnis

1. 4 straipsnio 1 dalyje minėtame prašyme turi būti nurodyta būtina informacija, įskaitant atliktų tyrimų medžiagos

kopiją bei bet kokią kitą turimą medžiagą, įrodančią, kad maisto produktas ar maisto komponentas atitinka 3 straipsnio 1 dalyje numatytus reikalavimus, ir atitinkamas pasiūlymas dėl maisto produkto ar maisto komponento pristatymo ir ženklinimo etiketėmis, remiantis 8 straipsnyje numatytais reikalavimais. Be to, prie prašymo turi būti pridėta visų dokumentų santrauka.

2. Gavusi prašymą valstybė narė, minima 4 straipsnio 1 dalyje, užtikrina, kad būtų atliktas pirminis įvertinimas. Dėl to ji praneša Komisijai kompetentingos maisto produktų įvertinimo institucijos, kuri yra atsakinga už pirminio įvertinimo ataskaitos parengimą, pavadinimą arba paprašo Komisijos susitarti su kita valstybe nare, kad viena iš 4 straipsnio 3 dalyje minimų kompetentingų maisto įvertinimo institucijų parengtų tokią ataskaitą.

Komisija nedelsdama perduoda valstybėms narėms pareiškėjo pateiktą santraukos kopiją bei kompetentingos institucijos, atsakingos už pirminį įvertinimą, pavadinimą.

3. Remiantis 4 straipsnio 4 dalyje pateiktomis rekomendacijomis, per tris mėnesius nuo prašymo, atitinkančio šio straipsnio 1 dalyje numatytas sąlygas, gavimo parengiama pirminio įvertinimo ataskaita, kurioje pateikiamas sprendimas dėl to, ar maisto produktą ar maisto komponentą reikia papildomai vertinti pagal 7 straipsnį.

4. Suinteresuotoji valstybė narė nedelsdama perduoda kompetentingos maisto produktų įvertinimo institucijos ataskaitą Komisijai, kuri ją pateikia kitoms valstybėms narėms. Per 60 dienų nuo ataskaitos, kurią platino Komisija, išplatavimo dienos valstybė narė ar Komisija gali pateikti pastabas ar motyvuotus prieštaravimus dėl prekybos minimais maisto produktais ar maisto komponentais. Šios pastabos ar prieštaravimai taip pat gali būti susiję su maisto produktų ar maisto komponentų pristatymu ar ženklinimu etiketėmis.

Pastabos ar prieštaravimai pateikiami Komisijai, kuri juos per šios dalies 1 pastraipoje nurodytą 60 dienų laikotarpį išplatina valstybėms narėms.

Valstybei narei paprašius, pareiškėjas turi pateikti bet kokios tokio prašyme nurodytos tiesiogiai susijusios informacijos kopiją.

7 straipsnis

1. Jei, remiantis 6 straipsnio 3 dalimi, reikalingas papildomas įvertinimas ar pagal 6 straipsnio 4 dalį yra pareiškėtas prieštaravimas, sprendimas dėl leidimo priimamas 13 straipsnyje numatyta tvarka.

2. Sprendime apibrėžiama leidimo taikymo sritis ir, jei reikia, nurodoma:

- maisto produkto ar maisto komponento vartojimo sąlygos,
- maisto produkto ar maisto komponento paskirtis bei jų specifikacijos,
- specifiniai ženklinimo etiketėmis reikalavimai, kaip nurodyta 8 straipsnyje.

3. Komisija nedelsdama informuoja pareiškėją apie priimtą sprendimą. Sprendimai skelbiami *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

8 straipsnis

1. Nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės reikalavimų dėl maisto produktų ženklinimo etiketėmis, maisto produktams taikomi toliau pateikti papildomi specifiniai ženklinimo etiketėmis reikalavimai siekiant užtikrinti, kad galutinis vartotojas gautų informaciją apie:

a) bet kokią charakteristiką apie maisto produktą ar jo savybę, pavyzdžiui, apie jo:

- sudėtį,
- maistinę vertę ar poveikį mitybai,
- vartojimo paskirtį,

dėl kurios naujas maisto produktas ar maisto komponentas tampa netapačiu jau esamam maisto produktui ar maisto komponentui.

Šiame straipsnyje naujas maisto produktas ar maisto komponentas laikomas nebetapačiu nurodytajam, jei atlikus tam tikrą esamų duomenų analizę galima moksliai įrodyti, kad nustatytoji charakteristika, atsižvelgiant į jai leidžiamas natūralių svyravimų ribas, skiriasi nuo įprasto maisto produkto ar maisto komponento charakteristikos.

Šiuo atveju ženklinant etiketėmis turi būti nurodyta modifikuota charakteristika ar savybės, taip pat metodas, kuri naudojant ta charakteristika ar savybės buvo įgytos;

- b) naujame maisto produkte ar maisto komponente esančią medžiagą, kurios nėra ekvivalentiškame esamame maisto produkte ir kuri gali turėti pasekmių tam tikrų gyventojų grupių sveikatai;
- c) naujame maisto produkte ar maisto komponente esančią medžiagą, kurios nėra ekvivalentiškame esamame maisto produkte ir kuri gali kelti susirūpinimą dėl etinių priežasčių;
- d) genetiškai modifikuoto organizmo buvimą, kuris buvo gautas naudojant genetinės modifikacijos metodus, kurių neišsamus sąrašas pateiktas Direktyvos 90/220/EEB I A priedo 1 dalyje.

2. Jei nėra ekvivalentiško šiuo metu vartojamo maisto produkto ar maisto komponento, prireikus turi būti priimtos

atitinkamos nuostatos, kad būtų užtikrinta, jog vartotojai bus tinkamai informuoti apie maisto produkto ar maisto komponento pobūdį.

3. Bet kokios šiam straipsniui įgyvendinti reikalingos išsamios taisyklės turi būti priimtos pagal 13 straipsnyje numatytą tvarką.

9 straipsnis

1. Jei į šio reglamento taikymo sritį įeinančiame maisto produkte ar maisto komponente yra genetiškai modifikuotų organizmų ar jis susideda iš pastarųjų, kaip apibrėžta Direktyvos 90/220/EEB 2 straipsnio 1 ir 2 dalyse, be 6 straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos, kurią reikalaujama įtraukti į prašymą dėl jo pateikimo į rinką, būtina pateikti:

— jei tokia yra, kopiją kompetentingos institucijos raštiško sutikimo dėl sąmoningo genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką mokslinio tiriamojo darbo ir technikos plėtros tikslais, kurie numatyti Direktyvos 90/220/EEB 6 straipsnio 4 dalyje, taip pat išleidimo (-ų) į aplinką pasekmes, atsižvelgus į bet kokių pavojų žmogaus sveikatai ir aplinkai,

— visą techninę medžiagą, papildančią Direktyvos 90/220/EEB 11 straipsnyje reikalaujamą informaciją bei ją pagrįstą pavojaus aplinkai įvertinimą, bet kokių tyrimų, atliktų mokslinio tiriamojo darbo ir technikos plėtros tikslais, rezultatus ar, jei reikia, sprendimą dėl leidimo pateikti maisto produktą į rinką, kaip nurodyta Direktyvos 90/220/EEB C dalyje.

Direktyvos 90/220/EEB 11–18 straipsniai netaikomi maisto produktams ar maisto komponentams, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų ar kurie susideda iš jų.

2. Jei į šio reglamento taikymo sritį įeinančiame maisto produkte ar maisto komponente yra genetiškai modifikuotų organizmų ar jis susideda iš pastarųjų, 7 straipsnyje minimas sprendimas priimamas atsižvelgiant į Direktyvoje 90/220/EEB numatytus aplinkos apsaugos reikalavimus, kad būtų užtikrinta, jog imtasi visų tinkamų priemonių užkertant kelią nepalankiems žmogaus sveikatai ir aplinkai veiksniams, galintiems pasireikšti dėl sąmoningo genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką. Vertinant prašymus dėl produktų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų ar susidedančių iš jų, pateikimo į rinką, Komisija ar valstybės narės konsultuojasi su Bendrijos ar valstybių narių įsteigtomis institucijomis, kaip nustatyta Direktyvoje 90/220/EEB.

10 straipsnis

Bet kokios išsamios taisyklės dėl pareiškėjo pateiktos informacijos apsaugos priimanos 13 straipsnyje numatyta tvarka.

11 straipsnis

Dėl bet kokio į šio reglamento taikymo sritį įeinančio klausimo, galinčio turėti įtakos visuomenės sveikatai, turi būti konsultuojamasi su Maisto produktų moksliniu komitetu.

12 straipsnis

1. Tais atvejais, kai valstybė narė, gavusi naujos informacijos ar peržiūrėjusi esamą, turi pakankamai pagrįstų priežasčių manyti, kad maisto produkto ar maisto komponento, atitinkančio šio reglamento reikalavimus, vartojimas kelia pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai, ta valstybė narė savo teritorijoje gali laikinai apriboti ar sustabdyti šio maisto produkto ar maisto komponento realizavimą rinkoje ir jo vartojimą. Apie tai ji nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją ir pateikia tokio sprendimo motyvus.

2. Padedant Maisto produktų nuolatiniam komitetui, Komisija kiek įmanoma skubiau išanalizuoja šio straipsnio 1 dalyje pateiktas priežastis; remdamasi 13 straipsnyje numatyta tvarka, ji imasi atitinkamų priemonių. Valstybė narė, priėmusi 1 dalyje minimą sprendimą, gali jo laikytis, kol šios priemonės išgalioja.

13 straipsnis

1. Tais atvejais įgyvendinti šiame straipsnyje numatytą tvarką Komisijai padeda Maisto produktų nuolatinis komitetas, toliau vadinamas „Komitetu“.

2. Pirmininkas savo iniciatyva arba valstybės narės atstovo prašymu klausimą perduoda Komitetui.

3. Komisijos atstovas Komitetui pateikia numatomų priemonių projektą. Komitetas savo nuomonę apie projektą pareiškia

per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas, atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė patvirtinama balsų dauguma, nustatyta Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje, kai Taryba svarsto Komisijos pateiktą pasiūlymą. Komitete valstybių narių balsai skaičiuojami taip, kaip numatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

4. a) Komisija patvirtina pasiūlytas priemones, jeigu jos atitinka Komiteto nuomonę;

b) jei pasiūlytos priemonės neatitinka Komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškia, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl numatomų priemonių. Taryba sprendžia kvalifikuotąja balsų dauguma.

Jeigu gavusi pasiūlymą Taryba per tris mėnesius nepriima jokio sprendimo, pasiūlytas priemones priima Komisija.

14 straipsnis

1. Ne vėliau kaip per penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos ir atsižvelgus į įgytą patirtį, Komisija perduoda Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie šio reglamento įgyvendinimą ir, jei reikia, atitinkamą pasiūlymą.

2. Nepaisant 1 dalyje numatytos ataskaitos, Komisija kontroliuoja šio reglamento įgyvendinimą ir jo įtaką sveikatai, vartotojų apsaugai, vartotojų informavimui ir vidaus rinkos funkcionavimui ir, jei reikia, kiek įmanoma skubiau pateikia pasiūlymus.

15 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja devyniasdešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 1997 m. sausio 27 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

J. M. GIL-ROBLES

Tarybos vardu

Pirmininkas

G. ZALM