

31997R0258

14.2.1997.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 43/1

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EEK) Nr. 258/97**(1997. gada 27. janvāris),****kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

- (3) tā kā uz pārtikas produktos izmantotām piedevām, aromatizētājiem un ekstrakcijas šķīdinātājiem attiecas citi Kopienas tiesību akti, tāpēc tos šī regula neapskata;

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 100.a pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atziņumu ⁽²⁾,

saskaņā ar Līguma 189.b pantā ⁽³⁾ izklāstīto procedūru, paturot prātā 1996. gada 9. decembra Samierināšanas komitejas apstiprināto kopīgo dokumentu,

- (1) tā kā atšķirības atsevišķu valstu tiesību aktos attiecībā uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām var traucēt pārtikas produktu brīvu apriti; tā kā tas var radīt nevienlīdzīgus konkurences apstākļus, tādējādi tieši iespaidojot kopējā tirgus darbību;

- (2) tā kā, lai aizsargātu sabiedrības veselību, ir jānodrošina, ka jaunus pārtikas produktus un jaunas pārtikas produktu sastāvdaļas pirms to izlaišanas Kopienas tirgū pakļauj vienotai drošuma novērtēšanas procedūrai; tā kā gadījumā, kad jauni pārtikas produkti un jaunas pārtikas produktu sastāvdaļas ir būtiski līdzīgas esošiem pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, jāievieš vienkāršota procedūra;

- (4) tā kā būtu jāveic atbilstīgie priekšdarbi, lai izlaistu tirgū jaunus pārtikas produktus un jaunas pārtikas produktu sastāvdaļas, kas iegūtas no dažādiem augiem, pakļaujot tos Padomes 1970. gada 29. septembra Direktīvai 70/457/EEK par lauksaimniecības augu dažādo sugu kopīgo katalogu ⁽⁴⁾ un Padomes 1970. gada 29. septembra Direktīvai 70/458/EEK par dārzeņu sēklu tirdzniecību ⁽⁵⁾;

- (5) tā kā jauni pārtikas produkti un jaunas pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, var radīt draudus videi; tā kā Padomes 1990. gada 23. aprīļa Direktīva 90/220/EEK par apzinātu ģenētiski modificētu organismu izlaišanu vidē ⁽⁶⁾ izvirza noteikumus, ka vienmēr jānovērtē šādu produktu draudi videi, lai nodrošinātu vides drošību; tā kā, lai izveidotu vienotu Kopienas sistēmu šādu produktu novērtēšanai, saskaņā ar šo regulu jāizveido noteikumi īpaši draudu videi novērtēšanai, kuriem saskaņā ar Direktīvas 90/220/EEK 10. pantā paredzēto procedūru jāilīdzinās izklāstītajiem šajā direktīvā, bet jāietver arī produktu derīguma novērtēšana izmantotajiem pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām;

⁽¹⁾ OV C 190, 29.7.1992., 3. lpp., un OV C 16, 19.1.1994., 10. lpp.

⁽²⁾ OV C 108, 19.4.1993., 8. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 1993. gada 27. oktobra Atzinums (OV C 315, 22.11.1993., 139. lpp.). Padomes 1995. gada 23. oktobra Kopēja nostāja (OV C 320, 30.11.1995., 1. lpp.) un Eiropas Parlamenta 1996. gada 12. marta Lēmums (OV C 96, 1.4.1996., 26. lpp.). Padomes 1996. gada 19. decembra Lēmums un Eiropas Parlamenta 1997. gada 16. janvāra Lēmums.

⁽⁴⁾ OV L 225, 12.10.1970., 1. lpp. Direktīva pēdējoreiz grozīta ar Direktīvu 90/654/EEK (OV L 353, 17.12.1990., 48. lpp.).

⁽⁵⁾ OV L 225, 12.10.1970., 7. lpp. Direktīva pēdējoreiz grozīta ar Direktīvu 90/654/EEK (OV L 353, 17.12.1990., 48. lpp.).

⁽⁶⁾ OV L 117, 8.5.1990., 15. lpp. Direktīva pēdējoreiz grozīta ar Direktīvu 94/15/EK (OV L 103, 22.4.1994., 20. lpp.).

- (6) tā kā saskaņā ar Lēmumu 74/234/EEK⁽¹⁾ izveidotajai Pārtikas zinātniskajai komitejai ir jākonsultē par jebkuru jahtājumu šajā regulā, kas var ietekmēt cilvēku veselību;
- (7) tā kā jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām piemēro Padomes 1989. gada 14. jūnija Direktīvu 89/397/EEK par pārtikas produktu oficiālo kontroli⁽²⁾ un Padomes 1993. gada 29. oktobra Direktīvu 93/99/EEK par pārtikas produktu oficiālās kontroles papildu pasākumiem⁽³⁾;
- (8) tā kā jāpieņem īpašas papildu prasības par marķēšanu, neskarot prasības citos Kopienas tiesību aktos par pārtikas produktu marķēšanu; tā kā šīm prasībām jāizstrādā precīzi noteikumi, lai nodrošinātu, ka vajadzīgā informācija būtu pieejama lietotājam; tā kā vispārāzītā praktiskā izmantošanā iesaistītas noteiktas iedzīvotāju grupas ir jāinformē, kad kāds materiāls, kas parasti nav līdzīgā pārtikas produktā, klātesot jaunā pārtikas produktā izraisa ētiskas problēmas šiem lietotājiem; tā kā pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas satur ģenētiski modificētus organismus un tiek izlaisti tirgū, jābūt nekaitīgiem cilvēku veselībai; tā kā to nodrošina Direktīvā 90/220/EEK iekļautā atļaujas izdošanas procedūra un/vai šajā regulā formulētā vienotā novērtēšanas procedūra; tā kā organisms ir ar likumu noteikts Kopienas tiesībās, informācijai lietotājam marķējumā par ģenētiski modificētu organismu klātbūtni izvirza papildu prasības, kas piemērojamas šajā regulā minētiem pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām;
- (9) tā kā attiecībā uz pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kurus paredzēts laist tirgū, piegādājot tiešajam lietotājam, un kuri var saturēt gan ģenētiski modificētus, gan parastus organismus, un neskarot citas šīs regulas prasības marķēšanai, uzskata, ka sevišķi liela apjoma sūtijumos izņēmuma gadījumā informācijai lietotājam par iespējamu ģenētiski modificētu organismu klātbūtni attiecīgos pārtikas produktos un pārtikas produktu sastāvdaļās jāatbilst 8. panta prasībām;
- (10) tā kā nekas neliedz piegādātajam informēt lietotāju, pārtikas produktu vai pārtikas produktu sastāvdaļu marķējumā norādīt, ka attiecīgais produkts nav jauns pārtikas produkts šīs regulas nozīmē vai 1. panta 2. punktā norādīto jauno pārtikas produktu iegūšanai izmantotā tehnoloģija nav izmantota tā pārtikas produkta vai pārtikas produktu sastāvdaļas ražošanā;
- (11) tā kā saskaņā ar šo regulu jāizstrādā procedūra, ieviešot dalībvalstu un Komisijas ciešu sadarbību Pārtikas pastāvīgajā komitejā, kas nodibināta ar Padomes Lēmumu 69/414/EEK⁽⁴⁾;
- (12) tā kā 1994. gada 20. decembrī attiecībā uz to tiesību aktu ieviešanu, kas pieņemti, lemjot saskaņā ar Līguma 189.b pantā⁽⁵⁾ paredzēto procedūru, starp Eiropas Parlamentu, Padomi un Komisiju noslēdza *modus vivendi*,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

1. Šī regula attiecas uz jaunu pārtikas produktu vai jaunu pārtikas sastāvdaļu laišanu tirgū Kopienā.
2. Šo regulu piemēro, laižot tirgū Kopienā pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras līdz šim Kopienā ievērojami nav izmantotas un kuras atbilst šādām kategorijām:
 - a) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, kā to paredz Direktīva 90/220/EEK;
 - b) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras ražotas no ģenētiski modificētiem organismiem, bet nesatur ģenētiski modificētus organismus;
 - c) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas ar jaunu vai apzināti modificētu pirmatnējo molekulāro struktūru;
 - d) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras sastāv vai ir izdalītas no mikroorganismiem, sēnēm vai aļģēm;
 - e) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras sastāv vai ir izdalītas no augiem, un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras izdalītas no dzīvniekiem, izņemot pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas iegūtas ar tradicionālo vairošanos vai pavairošanu un kam ir droša pārtikas produktu lietošanas vēsture;

⁽¹⁾ OV L 136, 20.5.1974., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 186, 30.6.1989., 23. lpp. Direktīva pēdējoreiz grozīta ar Direktīvu 93/99/EEK (OV L 290, 24.11.1993., 14. lpp.).⁽³⁾ OV L 290, 24.11.1993., 14. lpp.⁽⁴⁾ OV L 291, 19.11.1969., 9. lpp.⁽⁵⁾ OV C 102, 4.4.1996., 1. lpp.

f) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kurām piemērots pašlaik neizmantots ražošanas process, ja šis process izraisa ievērojamas izmaiņas pārtikas produktu vai pārtikas produktu sastāvdaļu sastāvā vai struktūrā, kas ietekmē to uzturvērtību, vielmaiņu vai nevēlamu vielu līmeni.

3. Vajadzības gadījumā ar 13. pantā izklāstīto procedūru var noteikt, vai pārtikas produkts vai pārtikas produktu sastāvdaļa iekļaujas šā panta 2. punkta jomā.

2. pants

1. Šī regula neattiecas uz:

- a) pārtikas piedevām, kas iekļaujas Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīvā 89/107/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu par cilvēku patēriņam paredzētos pārtikas produktos atļauto pārtikas piedevu lietojumu ⁽¹⁾;
- b) pārtikas produktos lietojamiem aromatizētājiem, kas iekļaujas Padomes 1988. gada 22. jūnija Direktīvā 88/388/EEK par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz aromatizētāju izmantošanu pārtikas produktos un izejmateriāliem to iegūšanai ⁽²⁾;
- c) pārtikas produktu ražošanā lietojamiem ekstrahēšanas šķīdinātājiem, kas iekļaujas Padomes 1988. gada 13. jūnija Direktīvā 88/344/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu par pārtikas produktu un pārtikas produktu sastāvdaļu ražošanā lietojamiem ekstrahēšanas šķīdinātājiem ⁽³⁾.

2. Izņēmumus no šīs regulas 1. punktā no a) līdz c) apakšpunktā minētā piemēro tikai tiktāl, kamēr drošības līmeņi, kas izklāstīti Direktīvās 89/107/EEK, 88/388/EEK un 88/344/EEK, atbilst šīs regulas drošības līmenim.

3. Komisija saskaņā ar 11. pantu nodrošina, ka iepriekš minēto direktīvu drošības līmeņi, tāpat kā šo direktīvu un šīs regulas īstenotie pasākumi atbilst šīs regulas drošības līmenim.

3. pants

1. Pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, uz ko attiecas šī regula, nedrīkst:

— apdraudēt lietotāja veselību,

— maldināt lietotāju,

— atšķirties no pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, ko paredz ar tiem aizstāt, tiktāl, ka uzturvielu ziņā to normāls patēriņš būtu neizdevīgs lietotājam.

2. Lai izlaistu Kopienas tirgū pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, uz ko attiecas šī regula, piemēro 4., 6., 7. un 8. pantā izklāstītās procedūras, pamatojoties uz šā panta 1. punktā formulētiem kritērijiem un citiem šajos pantos minētiem attiecīgiem faktoriem.

Tomēr šajā regulā minētiem pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas iegūtas no Direktīvām 70/457/EEK un 70/458/EEK atbilstīgiem dažādiem augiem, šīs regulas 7. pantā minēto atļaujas lēmumu pieņem saskaņā ar šajās direktīvās paredzētām procedūrām ar nosacījumu, ka ievēro šajā regulā formulētos novērtēšanas principus un šā panta 1. punktā formulētos kritērijus, izņemot noteikumus par šādu pārtikas produktu vai pārtikas produktu sastāvdaļu marķēšanu, kurus izveido, ievērojot 8. pantu, saskaņā ar 13. pantā izklāstīto procedūru.

3. 2. punktu nepiemēro 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētiem pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, ja ģenētiski modificēto organismu, ko izmanto pārtikas produkta vai pārtikas produktu sastāvdaļas ražošanā, izlaiž tirgū saskaņā ar šo regulu.

4. Atkāpjoties no 2. punkta, 5. pantā izklāstīto procedūru piemēro 1. panta 2. punkta b), d) un e) apakšpunktā minētiem pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kuri, pamatojoties uz pieejamiem un vispāratzītiem zinātniskiem pierādījumiem vai pamatojoties uz vienas no 4. panta 3. punktā minētās kompetentās iestādes sniegto atzinumu, ir būtiski ekvivalenti pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām attiecībā uz to sastāvu, uzturvērtību, vielmaiņu, paredzēto izmantošanu un nevēlamu vielu līmeni tajos.

⁽¹⁾ OV L 40, 11.2.1989., 27. lpp. Direktīva pēdējoreiz grozīta ar Direktīvu 94/34/EEK (OV L 237, 10.9.1994., 1. lpp.).

⁽²⁾ OV L 184, 15.7.1988., 61. lpp. Direktīva pēdējoreiz grozīta ar Direktīvu 91/71/EEK (OV L 42, 15.2.1991., 25. lpp.).

⁽³⁾ OV L 157, 24.6.1988., 28. lpp. Direktīva pēdējoreiz grozīta ar Direktīvu 92/115/EEK (OV L 409, 31.12.1992., 31. lpp.).

Vajadzības gadījumā ar 13. pantā izklāstīto procedūru var noteikt, vai šis punkts piemērojams pārtikas produktam vai pārtikas produktu sastāvdaļai.

4. pants

1. Persona, kas atbild par produkta laišanu tirgū (turpmāk – “iesniedzējs”), iesniedz lūgumu attiecīgai dalībvalstij, kurā vēlas produktu pirmoreiz izlaist tirgū. Iesniedzējs reizē iesniedz lūguma kopiju Komisijā.

2. Izdara 6. pantā paredzēto sākotnējo novērtējumu.

Saskaņā ar 6. panta 4. punktā paredzēto procedūru 1. punktā minētā dalībvalsts nekavējoties informē iesniedzēju:

— ka tas drīkst izlaist tirgū pārtikas produktu vai pārtikas produktu sastāvdaļu, ja nav pieprasīts 6. panta 3. punktā minētais papildu novērtējums un nav sniegti nekādi pamatoti iebildumi saskaņā ar 6. panta 4. punktu, vai

— ka saskaņā ar 7. pantu ir vajadzīga atļauja.

3. Katra dalībvalsts paziņo Komisijai nosaukumu un adresi tās teritorijā par pārtikas produktu novērtējumu atbildīgajai iestādei, kas sagatavo 6. panta 2. punktā minēto novērtējuma sākuma ziņojumu.

4. Līdz šīs regulas spēkā stāšanās dienai Komisija publicē rekomendācijas par zinātniskiem aspektiem:

— informāciju, kas vajadzīga, lai atbalstītu pieteikumu, un šādas informācijas noformējumu,

— 6. pantā paredzēto sākotnējā novērtējuma ziņojumu sagatavošanu.

5. Jebkurus precizētus noteikumus, ieviešot šo pantu, pieņem saskaņā ar 13. pantā izklāstīto procedūru.

5. pants

Par 3. panta 4. punktā minēto pārtikas produktu un pārtikas produktu sastāvdaļu izlaišanu tirgū, to veicot, iesniedzējs ziņo Komisijai. Šādu ziņojumu pavada 3. panta 4. punktā norādītās attiecīgās detaļas. 60 dienās Komisija izsniedz dalībvalstīm šā ziņojuma kopiju un – pēc dalībvalsts lūguma – minēto attiecīgo detaļu kopiju. Komisija katru gadu publicē šo ziņojumu kopsavilkumu *Eiropas Kopienų Oficiālā Vēstneša C sērijās*.

Attiecībā uz marķēšanu piemēro 8. panta noteikumus.

6. pants

1. 4. panta 1. punktā minētais lūgums satur vajadzīgo informāciju, tostarp kopiju par veiktajiem pētījumiem, un jeb-

kurus citus materiālus, kas ir pieejami, lai parādītu, ka pārtikas produkti vai pārtikas produktu sastāvdaļas atbilst 3. panta 1. punktā izklāstītajiem kritērijiem, tāpat kā attiecīgus ierosinājumus par noformējumu un marķējumu, saskaņā ar 8. panta prasībām pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām. Lūgumu papildus pavada šo materiālu kopsavilkums.

2. Pēc lūguma saņemšanas 4. panta 1. punktā minētā dalībvalsts nodrošina, ka izdara sākotnējo novērtējumu. Šim nolūkam tā paziņo Komisijai tās kompetentās pārtikas produktu novērtējuma iestādes nosaukumu, kas atbild par sākotnējā novērtējuma ziņojuma sagatavošanu, vai lūdz Komisijai vienoties ar citu dalībvalsti, lai šādu ziņojumu sagatavotu kompetentās pārtikas produktu novērtējuma iestādes, kas minētas 4. panta 3. punktā.

Komisija nekavējoties pārsūta dalībvalstīm iesniedzēja iesniegto kopsavilkumu un tās kompetentās pārtikas produktu novērtēšanas iestādes nosaukumu, kas atbild par sākotnējo novērtēšanu.

3. Sākotnējā novērtējuma ziņojumu sastāda trīs mēnešu laikā pēc lūguma saņemšanas 1. punktā izklāstītos apstākļos saskaņā ar 4. panta 4. punktā minētām rekomendācijām un izlemj, vai pārtikas produktiem vai pārtikas produktu sastāvdaļām jāizdara papildu novērtēšana saskaņā ar 7. pantu.

4. Attiecīgā dalībvalsts nekavējoties nosūta kompetentās pārtikas produktu novērtējuma iestādes sagatavotu ziņojumu Komisijai, kas to pārsūta citām dalībvalstīm. 60 dienu laikā no Komisijas sāktās ziņojuma cirkulācijas dalībvalsts vai Komisija var sniegt komentārus vai pamatotus iebildumus par attiecīgo pārtikas produktu vai pārtikas produktu sastāvdaļas tirdzniecību. Komentāri vai iebildumi var attiekties arī uz pārtikas produktu vai pārtikas produktu sastāvdaļas noformējumu vai marķējumu.

Komentārus vai iebildumus pārsūta Komisijai, kas atbilstīgi pirmajai daļai ļauj tiem dalībvalstīs cirkulēt 60 dienas.

Ja dalībvalstis to pieprasa, iesniedzējs nodrošina ar jebkuras no pieprasītā izrietošas piemērotas informācijas kopiju.

7. pants

1. Ja saskaņā ar 6. panta 3. punktu vajadzīgs papildu novērtējums vai ir radušies iebildumi saskaņā ar 6. panta 4. punktu, lēmumu atļauts pieņemt saskaņā ar 13. pantā izklāstīto procedūru.

2. Lēmums nosaka atļaujas apjomu un, ja nepieciešams, konkrētīzē:

- pārtikas produkta vai pārtikas produktu sastāvdaļas izmantošanas apstākļus,
- pārtikas produkta vai pārtikas produktu sastāvdaļas apzīmējumu un tā specifikāciju,
- īpašas prasības marķēšanai, kas minētas 8. pantā.

3. Komisija nekavējoties informē iesniedzēju par pieņemto lēmumu. Lēmumus publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

8. pants

1. Neskarot citas Kopienas tiesību aktu prasības attiecībā uz pārtikas produktu marķēšanu, pārtikas produktiem piemēro šādas īpašas papildu prasības, lai nodrošinātu, ka tiešais lietotājs ir informēts par:

a) jebkuru raksturīgu iezīmi vai pārtikas produkta īpašībām, tādām kā:

- sastāvs,
- uzturvērtība vai uztura rezultāts,
- paredzētā pārtikas produkta izmantošana,

kas padara jauno pārtikas produktu vai pārtikas produktu sastāvdaļu atšķirīgu no pastāvošā pārtikas produkta vai pārtikas produktu sastāvdaļas.

Jauno pārtikas produktu vai pārtikas produktu sastāvdaļu uzskata par atšķirīgu šā panta nozīmē, ja zinātnisks novērtējums, kas pamatojas uz piemērotu analīzi, var parādīt, ka novērtētās raksturīgās iezīmes ir atšķirīgas, salīdzinot ar parasto pārtikas produktu vai pārtikas produktu sastāvdaļu, ņemot vērā šādu raksturīgu iezīmju dabisko izmaiņu pieņemtās robežas.

Šajā gadījumā marķējumā jānorāda izmainītās raksturīgās iezīmes vai pārtikas produktu īpašības kopā ar metodi, ar kuru raksturīgā iezīme vai pārtikas produkta īpašība iegūta;

- b) jaunā pārtikas produktā vai pārtikas produktu sastāvdaļā klātesošu materiālu, kas nav sastopams pastāvošā ekvivalentā pārtikas produktā un kas var atstāt sekas uz noteiktu iedzīvotāju daļu;
- c) jaunā pārtikas produktā vai pārtikas produktu sastāvdaļā klātesošu materiālu, kas nav sastopams pastāvošā ekvivalentā pārtikas produktā un kas rada ētiskas problēmas;
- d) ar ģenētiskās modifikācijas metodēm ģenētiski modificētu organismu klātbūtni, kuru nepilnīgs saraksts parādīts Direktīvas 90/220/EEK I A pielikuma 1. daļā.

2. Ja nav ekvivalenta pārtikas produkta vai pārtikas produktu sastāvdaļas, vajadzības gadījumā pieņem atbilstīgus noteikumus, lai nodrošinātu, ka lietotāji ir pietiekami informēti par pārtikas produkta vai pārtikas produktu sastāvdaļas būtību.

3. Jebkurus precizētus noteikumus šā panta ieviešanai pieņem saskaņā ar 13. pantā izklāstīto procedūru.

9. pants

1. Ja pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, uz ko attiecas šī regula, satur ģenētiski modificētu organismu vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem Direktīvas 90/220/EEK 2. panta 1. un 2. punkta nozīmē, lūgumam izlaišanai tirgū vajadzīgo informāciju, kas minēta 6. panta 1. punktā, pavada:

— kopija kompetentās iestādes izdotai rakstiskai atļaujai, ja tāda sniegta, ģenētiski modificētu organismu apzinātai pavairošanai pētīšanas un attīstīšanas nolūkā atbilstīgi Direktīvas 90/220/EEK 6. panta 4. punktam, ņemot vērā jebkādas šādas pavairošanas radītus iespējamus draudus videi un cilvēku veselībai;

— pilnīga tehnoloģiska dokumentācija, kas piegādā attiecīgo informāciju, atbilstīgi Direktīvas 90/220/EEK 11. pantam, un uz šo informāciju pamatots draudu videi novērtējums, jebkuru veikto pētījumu rezultāti vai attiecīgos gadījumos lēmums par atļauju izlaist tirgū, kas paredzēts Direktīvas 90/220/EEK C daļā.

Direktīvas 90/220/EEK 11. līdz 18. pantu nepiemēro pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem.

2. Gadījumā, kad pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, uz ko attiecas šī regula, satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, 7. pantā minētajam lēmumam jārespektē Direktīvā 90/220/EEK formulētās vides drošības prasības, lai nodrošinātu, ka veic visus pasākumus, lai novērstu nelabvēlīgu iespaidu uz cilvēku veselību un vidi, kas var rasties, apzināti izlaižot ģenētiski modificētus organismus. Izvērtējot lūgumu izlaist tirgū produktus, kuri satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, Komisijai vai dalībvalstīm jākonsultējas ar iestādēm, kas izveidotas saskaņā ar Direktīvu 90/220/EEK.

10. pants

Precizētus noteikumus iesniedzēja piegādātās informācijas aizsardzībai pieņem saskaņā ar 13. pantā izklāstīto procedūru.

11. pants

Pārtikas zinātniskajai komitejai ir jākonsultē par jebkuru jautājumu šajā regulā, kas var ietekmēt cilvēku veselību.

12. pants

1. Ja dalībvalsts ir ieguvusi jaunus vai pārvērtējusi jau zināmos datus un tai ir pietiekams iemesls secināt, ka cilvēku veselību vai vidi var apdraudēt pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, uz kuriem attiecas šī regula, dalībvalsts var savā teritorijā uz laiku pārtraukt vai ierobežot attiecīgo pārtikas produktu un pārtikas produktu sastāvdaļu tirdzniecību un izmantošanu. Dalībvalsts, pamatojot savu lēmumu, tūlīt par to informē pārējās dalībvalstis un Komisiju.

2. Komisija, cik iespējams drīz, izskata 1. punktā minētos pierādījumus Pārtikas produktu pastāvīgajā komitejā; tā veic atbilstīgos pasākumus saskaņā ar 13. pantā izklāstīto procedūru. Dalībvalsts, kura pieņēmusi 1. punktā minēto lēmumu, to var uzturēt, kamēr stājas spēkā vajadzīgie pasākumi.

13. pants

1. Ja jānotiek šajā pantā formulētajai procedūrai, Komisijai jāsadarbojas ar Pastāvīgo pārtikas produktu komiteju, turpmāk sauktu "Komiteja".

2. Priekšsēdētājs pēc paša iniciatīvas vai dalībvalsts pārstāvja lūguma nosūta materiālu Komitejai.

3. Komisijas pārstāvis ziņo Komitejai par veicamo pasākumu projektiem. Komiteja sniedz savu viedokli par projektu saskaņā ar laika ierobežojumu, ko nosaka tās priekšsēdētājs atkarībā no

problēmas aktualitātes. Slēdzienu pieņem ar balsu vairākumu saskaņā ar līguma 148. panta 2. punktu gadījumos, kad Padome ir prasījusi pieņemt to pēc Komisijas priekšlikuma. Dalībvalstu pārstāvju balsis šajā Komitejā vērtē saskaņā ar minēto pantu. Priekšsēdētājs nebalso.

4. a) Komisijai jāpieņem paredzētie pasākumi, ja tie saskan ar Komitejas slēdzienu;

b) ja paredzētie pasākumi nesaskan ar Komitejas slēdzienu vai arī tas nav saņemts, Komisijai nekavējoties jāiesniedz Padomei priekšlikumi par veicamajiem pasākumiem. Padome darbojas pēc kvalificēta vairākuma principa.

Ja trīs mēnešu laikā pēc priekšlikumu iesniegšanas Padome nav darbojusies, tad paredzētie pasākumi ir jāpieņem Komisijai.

14. pants

1. Ne vēlāk kā piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā un balstoties uz iegūto pieredzi, Komisija nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs regulas ieviešanu, attiecīgos gadījumos pievienojot piemērotu priekšlikumu.

2. Neatkarīgi no 1. punkta Komisija uzrauga šīs regulas piemērošanu un tās ietekmi uz veselību, lietotāju tiesību aizsardzību, lietotāja informēšanu un iekšējā tirgus darbību un vajadzības gadījumā sniegs priekšlikumus ātrāk.

15. pants

Šī regula stājas spēkā 90 dienas pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 1997. gada 27. janvārī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
J. M. GIL-ROBLES

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
G. ZALM