

31997R0258

14.2.1997

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 43/1

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 258/97 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 27 stycznia 1997 r.****dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 189b Traktatu ⁽³⁾ na podstawie wspólnie przyjętego tekstu zatwierdzonego przez komitet pojednawczy w dniu 9 grudnia 1996 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Różnice występujące w ustawodawstwie poszczególnych krajów odnoszące się do nowej żywności lub nowych składników żywności mogą przeszkodzić w swobodnym przepływie środków spożywczych; może to doprowadzić do nieuczciwej konkurencji, co w efekcie może mieć bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(2) W celu ochrony zdrowia publicznego należy zapewnić, aby nowa żywność i nowe składniki żywności były poddawane jednej kontroli oceniającej ich bezpieczeństwo przeprowadzonej według procedury wspólnotowej zanim zostaną one wprowadzone do obrotu we Wspólnocie; należy zapewnić uproszczoną procedurę oceny nowej żywności i nowych składników żywności, które w znacznym stopniu stanowią odpowiednik już istniejącej żywności czy jej składników.

(3) Dodatki do żywności, środki aromatyzujące stosowane w środkach spożywczych oraz rozpuszczalniki do ekstrakcji objęte są innymi przepisami wspólnotowymi i dlatego należy je wyłączyć z zakresu niniejszego rozporządzenia.

(4) Należy dokonać właściwych ustaleń w związku z wprowadzaniem do obrotu nowej żywności i nowych składników żywności pochodzących z odmian roślin, których dotyczy dyrektywa Rady 70/457/EWG z dnia 29 września 1970 r. w sprawie wspólnego katalogu odmian gatunków roślin uprawnych ⁽⁴⁾ oraz dyrektywa Rady 70/458/EWG z dnia 29 września 1970 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw ⁽⁵⁾.

(5) Z nową żywnością i nowymi składnikami żywności zawierającymi lub składającymi się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych może się wiązać zagrożenie dla środowiska naturalnego; dyrektywa Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych ⁽⁶⁾ stwierdza, że w odniesieniu do tego typu produktów zawsze wymagane jest przeprowadzenie oceny ryzyka, by zapewnić ochronę środowiska naturalnego; aby stworzyć dla całej Wspólnoty jednorodny system oceny tego typu produktów, niniejsze rozporządzenie musi zawierać przepisy dotyczące oceny konkretnych zagrożeń dla środowiska, która, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10 dyrektywy 90/220/EWG, musi być podobna do ustanowionej w tej dyrektywie i zarazem umożliwić określenie przydatności danego produktu do wykorzystania jako żywność lub składnik żywnościowy.

⁽¹⁾ Dz.U. C 190 z 29.7.1992, str. 3 oraz Dz.U. C 16 z 19.1.1994, str. 10.

⁽²⁾ Dz.U. C 108 z 19.4.1993, str. 8.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 27 października 1993 r. (Dz.U. C 315 z 22.11.1993, str. 139). Wspólne stanowisko Rady z dnia 23 października 1995 r. (Dz.U. C 320 z 30.11.1995, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 12 marca 1996 r. (Dz.U. C 96 z 1.4.1996, str. 26). Decyzja Rady z dnia 19 grudnia 1996 r. i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 16 stycznia 1997 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 225 z 12.10.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 90/654/EWG (Dz.U. L 353 z 17.12.1990, str. 48).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 225 z 12.10.1970, str. 7. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 90/654/EWG (Dz.U. L 353 z 17.12.1990, str. 48).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/15/WE (Dz.U. L 103 z 22.4.1994, str. 20).

- (6) Naukowy Komitet ds. Żywności powołany do życia na mocy decyzji 74/234/EWG⁽¹⁾ powinien być konsultowany w przypadku wszelkich wątpliwości odnoszących się do niniejszego rozporządzenia, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne.
- (7) Dyrektywa Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli środków spożywczych⁽²⁾ i dyrektywa Rady 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie dodatkowych środków urzędowej kontroli środków spożywczych⁽³⁾ odnoszą się także do nowej żywności i nowych składników żywności.
- (8) Bez uszczerbku dla innych wymogów zawartych w przepisach wspólnotowych dotyczących etykietowania środków spożywczych, należy określić dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania; wymagania te muszą być przedmiotem precyzyjnych przepisów w celu zapewnienia konsumentowi dostępu do niezbędnych informacji; określone grupy ludności utożsamiane z charakterystycznymi dla nich zwyczajami żywieniowymi powinny być informowane o tym, że nowa żywność zawiera substancje nieobecne w już istniejącej żywności będącej jej odpowiednikiem, które dla tych grup mogą stwarzać problemy natury etycznej; wprowadzana do obrotu żywność i jej składniki zawierając organizmy genetycznie zmodyfikowane muszą być bezpieczne dla ludzkiego zdrowia; gwarancją tego stanowi zgodność z procedurą zezwoleń zawartą w dyrektywie 90/220/EWG i/lub procedurą pojedynczej oceny ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu; o ile organizm został zdefiniowany przez prawo wspólnotowe do celów jego etykietowania, podanie konsumentowi informacji na temat obecności organizmu genetycznie zmodyfikowanego stanowi dodatkowy wymóg dotyczący żywności i jej składników, określonych w niniejszym rozporządzeniu.
- (9) W odniesieniu do żywności i jej składników, które mają zostać wprowadzone do obrotu i dostarczone konsumentowi końcowemu, a które mogą zawierać zarówno zmodyfikowany produkt jak i zwykle stosowany, bez uszczerbku dla innych wymogów dotyczących etykietowania zawartych w niniejszym rozporządzeniu, informacje przeznaczone dla konsumenta o ewentualnej obecności w żywności lub jej składnikach genetycznie zmodyfikowanych organizmów powinny – na zasadzie wyłączenia, szczególnie w odniesieniu do przesyłek hurtowych – spełniać wymagania określone w art. 8.
- (10) Nic nie powinno przeszkadzać dostawcy w poinformowaniu konsumenta na etykiecie, jaką opatrzona jest żywność lub jej składniki o tym, że dany produkt nie jest nową żywnością w rozumieniu niniejszego rozporządzenia lub że do jego produkcji nie zostały wykorzystane techniki pozyskiwania nowej żywności, określonej w art. 1 ust. 2.
- (11) Na podstawie niniejszego rozporządzenia należy przyjąć przepisy dotyczące procedury bliskiej współpracy między Państwami Członkowskimi a Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych, powstałego na mocy decyzji 69/414/EWG⁽⁴⁾.
- (12) Osiągnięto *modus vivendi* między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją dotyczące środków wykonawczych do aktów prawnych przyjętych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 189b Traktatu istniejącej od dnia 20 grudnia 1994 r.⁽⁵⁾

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Niniejsze rozporządzenie dotyczy wprowadzania do obrotu we Wspólnocie nowej żywności lub nowych składników żywności.
2. Niniejsze rozporządzenie dotyczy wprowadzania do obrotu we Wspólnocie żywności i składników żywności, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane we Wspólnocie do spożycia przez ludzi, a które zaliczają się do następujących kategorii:
 - a) żywność i składniki żywności zawierające lub składające się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów w rozumieniu dyrektywy 90/220/EWG;
 - b) żywność i składniki żywności wyprodukowane na bazie genetycznie zmodyfikowanych organizmów, choć ich nie zawierające;
 - c) żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej;
 - d) żywność i składniki żywności składające się z lub wyekstrahowane z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów;
 - e) żywność i składniki żywności składające się z, lub wyekstrahowane z roślin i składniki żywności pochodzące od zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności uzyskanych drogą tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których już wiadomo że są bezpieczne dla zdrowia;

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 20.5.1974, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 23. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/99/EWG (Dz.U. L 290 z 24.11.1993, str. 14).

⁽³⁾ Dz.U. L 290 z 24.11.1993, str. 14.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 291 z 19.11.1969, str. 9.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 102 z 4.4.1996, str. 1.

f) żywność i składniki żywności, które zostały poddane procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji.

3. W miarę potrzeby, można określić zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13, czy dany rodzaj żywności lub składników żywności mieści się w zakresie obowiązywania ust. 2 niniejszego artykułu.

Artykuł 2

1. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:

- a) dodatków do żywności mieszczących się w zakresie dyrektywy Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾;
- b) środków aromatyzujących stosowanych w środkach spożywczych, mieszczące się w zakresie dyrektywy Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji ⁽²⁾;
- c) rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych do produkcji środków spożywczych, mieszczące się w zakresie dyrektywy Rady 88/344/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności ⁽³⁾.

2. Wyłączenia spod zakresu niniejszego rozporządzenia, określone w ust. 1, lit. a)–c) obowiązują tak długo jak poziomy bezpieczeństwa ustanowione w dyrektywie 89/107/EWG, 88/388/EWG i 88/344/EWG odpowiadają poziomowi bezpieczeństwa określonego w niniejszym rozporządzeniu.

3. W poszanowaniu przepisów art. 11, Komisja zapewni, że poziomy bezpieczeństwa ustanowione w wyżej wymienionych dyrektywach jak również w środkach wykonawczych dotyczących tych dyrektyw oraz niniejszego rozporządzenia, są zgodne z poziomem bezpieczeństwa określonym w niniejszym rozporządzeniu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/34/WE (Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 15.7.1988, str. 61. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 91/71/EWG (Dz.U. L 42 z 15.2.1991, str. 25).

⁽³⁾ Dz.U. L 157 z 24.6.1988, str. 28. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/115/EWG (Dz.U. L 409 z 31.12.1992, str. 31).

Artykuł 3

1. Żywność i składniki żywności objęte zakresem niniejszego rozporządzenia nie mogą:

— stanowić zagrożenia dla konsumenta,

— wprowadzać konsumenta w błąd,

— różnić się w takim stopniu od żywności i składników żywności, które mają zastępować, że ich zwykłe spożycie może być niekorzystne żywieniowo dla konsumenta.

2. Do celów wprowadzania do obrotu we Wspólnocie środków spożywczych i składników żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, obowiązują procedury ustanowione w art. 4, 6, 7 i 8 według kryteriów określonych w ust. 1 niniejszego artykułu oraz według innych istotnych czynników, określonych w wyżej wymienionych artykułach.

Jednakże w przypadku środków spożywczych i składników żywności, określonych w niniejszym rozporządzeniu, pochodzących z odmian roślin objętych dyrektywami 70/457/EWG i 70/458/EWG, decyzja zezwalająca, określona w art. 7 niniejszego rozporządzenia, zostanie podjęta zgodnie z procedurami przewidzianymi w wyżej wymienionych dyrektywach, pod warunkiem że spełniają one kryteria oceny ustanowione w niniejszym rozporządzeniu oraz kryteria określone w ust. 1 niniejszego artykułu, za wyłączeniem przepisów dotyczących etykietowania tego typu żywności lub składników żywności, które zostaną przyjęte stosownie do art. 8, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13.

3. Ustęp 2 nie dotyczy żywności i składników żywności, określonych w art. 1 ust. 2 lit. b), gdy organizm genetycznie zmodyfikowany zastosowany przy produkcji żywności lub składników żywności został wprowadzony do obrotu zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2, procedura ustanowiona w art. 5 odnosi się do żywności lub składników żywności, określonych w art. 1 ust. 2 lit. b), d) i e), o których można powiedzieć, na podstawie powszechnie dostępnych i uznanych dowodów naukowych lub na podstawie opinii opracowanych przez jeden z właściwych organów, określonych w art. 4 ust. 3, że w znacznym stopniu stanowią odpowiednik już istniejącej żywności i składników żywności, jeśli chodzi o ich skład, wartość odżywczą, metabolizm, przeznaczenie i poziom zawartych w nich substancji niepożądanych.

W miarę potrzeby, można ustalić zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13, czy dany rodzaj żywności lub składników żywności mieści się w zakresie niniejszego ustępu.

Artykuł 4

1. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie (zwana dalej „wnioskodawcą”) składa wniosek do Państwa Członkowskiego, w którym produkt ma być wprowadzony do obrotu po raz pierwszy. Równocześnie kopię tego wniosku przesyła Komisji.

2. Przeprowadza się wstępną ocenę przewidzianą w art. 6.

Postępując zgodnie z procedurą określoną w art. 6 ust. 4, Państwo Członkowskie określone w ust. 1, bezzwłocznie poinformuje wnioskodawcę o tym, że:

— może wprowadzić do obrotu żywność lub składniki żywności, jeśli nie jest konieczne przeprowadzenie dodatkowej oceny, określonej w art. 6 ust. 3, oraz w sytuacji, gdy nie pojawił się uzasadniony sprzeciw zgodnie z art. 6 ust. 4, lub

— zgodnie z art. 7 wymagana jest decyzja zezwalająca.

3. Każde Państwo Członkowskie powiadomi Komisję o nazwie i adresie organu właściwego do oceny żywności odpowiedzialnego na jego terytorium za opracowanie wstępnych sprawozdań oceniających, określonych w art. 6 ust. 2.

4. Przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, Komisja opublikuje zalecenia dotyczące naukowych aspektów:

— informacji niezbędnych do uzasadnienia wniosku oraz sposobu ich przedstawienia,

— opracowania wstępnych sprawozdań oceniających, przewidzianych w art. 6.

5. Wszelkie szczegółowe zasady wprowadzania w życie przepisów niniejszego artykułu zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13.

Artykuł 5

W przypadku żywności lub składników żywności, określonych w art. 3 ust. 4, wnioskodawca notyfikuje Komisji ich wprowadzenie do obrotu w chwili, gdy to uczyni. Do tego typu notyfikacji należy dołączyć odpowiednie dane szczegółowe przewidziane w art. 3 ust. 4. Komisja przesyła Państwom Członkowskim kopię tej notyfikacji w ciągu 60 dni, a także, na życzenie Państwa Członkowskiego, kopię wspomnianych odpowiednich danych szczegółowych. Komisja publikuje co roku streszczenia tych notyfikacji w serii „C” *Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich*.

W odniesieniu do oznakowania, obowiązują w tym względzie przepisy art. 8.

Artykuł 6

1. Wniosek, określony w art. 4 ust. 1, musi zawierać niezbędne informacje, łącznie z kopią dotyczącą badań, które

zostały przeprowadzone oraz innych dostępnych materiałów świadczących o tym, że żywność lub składniki żywności spełniają kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1, a także właściwe propozycje, co do prezentacji i etykietowania żywności lub składników żywności, zgodnych z wymaganiami art. 8. Do wniosku musi być dołączone streszczenie dossier.

2. Po otrzymaniu wniosku, Państwo Członkowskie, określone w art. 4 ust. 1, zapewni przeprowadzenie wstępnej jego oceny. W tym celu powiadomi Komisję o nazwie organu właściwego do oceny żywności odpowiedzialnego za przygotowanie wstępnego sprawozdania dotyczącego oceny lub zwróci się do Komisji z prośbą o uzgodnienie z innym Państwem Członkowskim, aby jeden z organów właściwych do oceny żywności, określonych w art. 4 ust. 3, opracował tego typu sprawozdanie.

Komisja bezzwłocznie prześle Państwom Członkowskim kopię streszczenia przesłanego przez wnioskodawcę oraz informacje na temat nazwy organu właściwego do przeprowadzenia wstępnej oceny.

3. Sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny zostanie sporządzone w okresie trzech miesięcy od chwili wpłynięcia wniosku spełniającego warunki ustanowione w ust. 1 oraz zgodnego z rekomendacjami, określonymi w art. 4 ust. 4, i stanowić będzie zarazem decyzję, czy dana żywność lub składnik żywności wymaga przeprowadzenia dodatkowej oceny zgodnie z art. 7.

4. Zainteresowane Państwo Członkowskie bezzwłocznie prześle sprawozdanie organu właściwego do oceny żywności Komisji, która z kolei prześle je pozostałym Państwom Członkowskim. Przed upływem 60 dni od chwili rozesłania sprawozdania przez Komisję, Państwo Członkowskie lub Komisja może wyrazić swoje uwagi lub przedstawić uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu danej żywności lub składnika żywności. Uwagi lub zastrzeżenia mogą dotyczyć sposobu prezentacji lub etykietowania danej żywności lub jej składnika.

Uwagi lub zastrzeżenia należy przekazać Komisji, która roześle je Państwom Członkowskim w terminie 60 dni, określonym w akapicie pierwszym.

Wnioskodawca przedstawia każdemu z Państw Członkowskich kopie wszelkich stosownych informacji znajdujących się we wniosku.

Artykuł 7

1. W sytuacji, gdy wymagana jest dodatkowa ocena, zgodnie z przepisami art. 6 ust. 3 lub, gdy wpłynie sprzeciw zgodnie z art. 6 ust. 4, należy podjąć decyzję zezwalającą zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13.

2. Decyzja ta określa zakres zezwolenia precyzując, gdzie stosowne:

- warunki korzystania z żywności lub składnika żywności,
- przeznaczenie żywności lub składnika żywności oraz jego specyfikację,
- szczególne wymagania dotyczące etykietowania, określonego w art. 8.

3. Komisja bezzwłocznie poinformuje wnioskodawcę o podjętej decyzji. Zostanie ona opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 8

1. Bez uszczerbku dla innych wymogów prawa wspólnotowego dotyczącego etykietowania środków spożywczych, ustanawia się następujące dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania, znajdujące zastosowanie do środków spożywczych w celu zapewnienia, że konsument końcowy jest poinformowany na temat:

a) cechy lub właściwości żywności, takich jak:

- skład,
- wartość odżywcza lub skutki odżywcze,
- zamierzone przeznaczenie żywności,

z powodu których nie można uznać nowej żywności lub nowych składników żywności za odpowiedniki już istniejącej żywności lub składników żywności.

Do celów niniejszego artykułu nowa żywność lub składnik żywności nie będzie uważany za równoważny, jeśli oparta na właściwej analizie dostępnych danych ocena naukowa wykaze, że będące jej przedmiotem cechy różnią się od cech typowej żywności lub składników żywności, uwzględniając przyjęte granice naturalnej zmienności takich cech.

W takim przypadku etykieta musi zawierać informacje na temat zmodyfikowanych cech lub właściwości z podaniem metody, przy pomocy której ustalono daną cechę lub właściwość;

- b) obecność w nowej żywności lub składniku żywności substancji, która nie występuje w istniejących już ich odpowiednikach, a które mogą mieć wpływ na zdrowie niektórych populacji;
- c) obecność w nowej żywności lub składniku żywności substancji, która nie występuje w istniejących już odpowiednikach żywnościowych, a która jest źródłem problemów etycznych;
- d) obecność organizmu zmodyfikowanego genetycznie przy pomocy techniki inżynierii genetycznej, których niepełny wykaz znajduje się w załączniku I A do dyrektywy 90/220/EWG część 1.

2. W przypadku nieistnienia odpowiednika żywności lub składnika żywności, zostaną przyjęte właściwe przepisy o ile jest to konieczne by zapewnić, że konsumenci zostaną odpo-

wiednio poinformowani o charakterze danej żywności czy składnika żywności.

3. Szczegółowe przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13.

Artykuł 9

1. W sytuacji, gdy żywność lub składnik żywności objęty niniejszym rozporządzeniem zawiera lub składa się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów w rozumieniu art. 2 ust. 1 i 2 dyrektywy 90/220/EWG, informacje, jakie powinny znaleźć się we wniosku o wprowadzenie do obrotu, określone w art. 6 ust. 1, muszą zostać uzupełnione o:

- kopię pisemnej zgody, jeśli taka jest wymagana, wydanej przez właściwe władze na świadome dopuszczenie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celu prowadzenia prac rozwojowo-badawczych, określonych w art. 6 ust. 4 dyrektywy 90/220/EWG, wraz z opisem skutków tego dopuszczenia z punktu widzenia ewentualnych zagrożeń dla ludzkiego zdrowia i środowiska naturalnego;
- pełne dossier dotyczące spraw technicznych zawierające istotne informacje wymagane na mocy art. 11 dyrektywy 90/220/EWG, oraz ocenę zagrożenia dla środowiska naturalnego opracowaną na podstawie tych informacji, wyników badań prowadzonych do celów prac rozwojowo-badawczych, lub, jeśli jest to konieczne, decyzję zezwalającą na wprowadzenie do obrotu, określoną w części C dyrektywy 90/220/EWG.

Artykuł 11–18 dyrektywy 90/220/EWG nie stosują się do żywności lub składników żywności, które zawierają lub składają się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

2. W przypadku żywności lub składników żywności mieszczących się w zakresie niniejszego rozporządzenia i zawierających lub składających się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, decyzja, określona w art. 7, zostaje podjęta zgodnie z wymaganiami zapewniającymi bezpieczeństwo środowiska naturalnego, ustanowionymi w dyrektywie 90/220/EWG, aby zapewnić, że podjęte zostały wszystkie odpowiednie środki zapobiegające ich negatywnym skutkom dla ludzkiego zdrowia i środowiska naturalnego, jakie mogą powstać w związku ze świadomym uwolnieniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych. W trakcie oceny wniosków o wprowadzenie do obrotu produktów zawierających lub składających się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, Komisja lub Państwa Członkowskie przeprowadzą niezbędne konsultacje z odpowiednimi instytucjami powołanymi do życia przez Wspólnotę lub Państwa Członkowskie zgodnie z przepisami dyrektywy 90/220/EWG.

Artykuł 10

Szczegółowe zasady ochrony informacji przedstawionych przez wnioskodawcę zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13.

Artykuł 11

Komitet Naukowy ds. Żywności będzie konsultowany w każdej sprawie mieszczącej się w zakresie niniejszego rozporządzenia, która może mieć skutki dla zdrowia publicznego.

Artykuł 12

1. Jeśli Państwo Członkowskie na podstawie nowych informacji lub w efekcie przeprowadzenia oceny istniejących informacji, posiada uzasadnione podstawy by uznać, że stosowanie żywności lub składnika żywności zgodnego z wymaganiami niniejszego rozporządzenia stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, wspomniane Państwo Członkowskie może okresowo ograniczyć lub zawiesić handel oraz wykorzystanie danej żywności lub składnika żywności na własnym terytorium. Musi natychmiast poinformować o tym pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję, przedstawiając uzasadnienie swojej decyzji.

2. Komisja w trybie jak najszybszym w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych zbada podstawy, określone w ust. 1; podejmie właściwe środki zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13. Państwo Członkowskie, które podjęło decyzję, określoną w ust. 1, może ją utrzymać w mocy do chwili wejścia w życie wyżej wspomnianych środków.

Artykuł 13

1. Przy przeprowadzaniu procedury opisanej w niniejszym artykule, Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. Środków Spożywczych, zwany dalej „Komitetem”.

2. Sprawy do rozpatrzenia przedkłada Komitetowi przewodniczący z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

3. Przedstawiciel Komisji składa Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje opinię na temat tego projektu w terminie określonym przez przewodniczącego i zależnym od tego, jak pilna jest to sprawa. Opinię wydaje się

większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w odniesieniu do decyzji, jakie Rada ma obowiązek podjąć na wnioski Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie wazone są w sposób określony we wspomnianym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

4. a) Komisja przyjmie przewidziane środki, jeśli są zgodne z opinią Komitetu.

b) Jeśli przewidziane środki nie są zgodne z opinią wydaną przez Komitet lub, jeśli nie została wydana żadna opinia, Komisja bezzwłocznie przedkłada Radzie propozycje środków, jakie należy podjąć. Rada podejmuje w tej sprawie decyzję kwalifikowaną większością głosów.

Jeśli po upływie trzech miesięcy od daty przedstawienia Radzie, Rada nie podejmie decyzji, zaproponowane środki zostaną przyjęte przez Komisję.

Artykuł 14

1. Przed upływem pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i na podstawie zebranych doświadczeń Komisja przesyła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat realizacji przepisów niniejszego rozporządzenia wraz z propozycjami odpowiednich poprawek, w miarę potrzeb.

2. Bez względu na kontrolę, przewidzianą w ust. 1, Komisja będzie monitorować wprowadzanie w życie niniejszego rozporządzenia oraz wpływu, jaki ma ono na zdrowie i ochronę konsumentów, informacje im przekazywane oraz funkcjonowanie rynku wewnętrznego i, jeśli uzna to za konieczne, przedstawiać odpowiednie propozycje w możliwie jak najkrótszym terminie.

Artykuł 15

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dziewięćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 27 stycznia 1997 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. M. GIL-ROBLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

G. ZALM

Przewodniczący