

31997R0258

14.2.1997

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 43/1

NARIADENIE (ES) č. 258/97 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**z 27. januára 1997****o nových potravinách a nových prídavných látkach**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

- (3) keďže potravinové prísady, ochucovadlá pre použitie v potravinách a rozpúšťadlá sú podchytené v ďalších právnych predpisoch spoločenstva, preto by nemali byť zahrnuté v rozsahu tohto nariadenia;

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 100a,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

- (4) keďže by sa mali prijať vhodné opatrenia pre umiestnenie na trh nových potravín a nových prídavných látok odvodených z rastlín podliehajúcich smernici Rady 70/457/EHS z 29 septembra 1970 o základnom zozname variet druhov poľnohospodárskych rastlín ⁽⁴⁾ a smernici Rady 70/458/EHS z 29 septembra 1970 o obchodovaní s osivom zelenín ⁽⁵⁾;

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

konajúc v súlade s postupom stanoveným v článku 189b zmluvy ⁽³⁾ so zreteľom na spoločný text, ktorý bol schválený zmierovacím výborom 9. decembra 1996,

- (1) keďže rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi o nových potravinách a nových prídavných látkach môžu brániť voľnému pohybu potravín; keďže môžu vytvoriť podmienky nekalej hospodárskej súťaže, a tým priamo pôsobiť na fungovanie vnútorného trhu;

- (5) keďže riziká životného prostredia môžu byť spojené s novými potravinami a pomocnými prídavnými látkami, ktoré obsahujú alebo pozostávajú z geneticky modifikovaných organizmov; keďže smernica Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ⁽⁶⁾ stanovuje, že u takýchto produktov je vždy potrebné posúdiť riziká pre životné prostredie, aby bola zaistená bezpečnosť životného prostredia; keďže s cieľom zabezpečiť jednotný systém spoločenstva pre vyhodnocovanie takýchto produktov, musia byť touto smernicou prijaté ustanovenia pre špecifické vyhodnotenie rizík pre životné prostredie, ktoré v súlade s postupom uvedeným v článku 10 smernice 90/220/EHS musia byť podobné tým, ktoré sú uvedené v tom nariadení, ale musia tiež zahŕňať posúdenie vhodnosti produktu, ktorý má byť použitý ako potravinová alebo prídavná látka;

- (2) keďže s cieľom ochrany zdravia verejnosti je nevyhnutné zabezpečiť, aby nové potraviny a nové prídavné látky boli jednotne posudzované postupmi platnými v spoločenstve predtým, než budú umiestnené na trhu spoločenstva; keďže v prípade nových potravín a nových prídavných látok obsahovo rovnocenných s už existujúcimi potravinami alebo prídavnými látkami by sa mal použiť zjednodušený postup;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 190, 29.7.1992, s. 3 a Ú. v. ES C 16, 19.1.1994, s. 10.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 108, 19.4.1993, s. 8.

⁽³⁾ Stanovisko Európskeho Parlamentu z 27. októbra 1993 (Ú. v. ES C 315, 22.11.1993, s. 139). Spoločná pozícia stanovisko Rady z 23. októbra 1995 (Ú. v. ES C 320, 30.11.1995, s. 1) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 12. marca 1996 (Ú. v. ES C 96, 1.4.1996, s. 26). Rozhodnutie Rady z 19. decembra 1996 a rozhodnutie Európskeho parlamentu zo 16. januára 1997.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 225, 12.10.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 90/654/EEC (Ú. v. ES L 353, 17.12.1990, s. 48).

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 225, 12.10.1970, s. 7. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 90/654/EEC (Ú. v. ES L 353, 17.12.1990, s. 48).

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 94/15/ES (Ú. v. ES L 103, 22.4.1994, s. 20).

- (6) keďže by sa malo poradiť s Vedeckým výborom pre potraviny ustanoveným rozhodnutím 74/234/EHS⁽¹⁾ v prípade akéhokoľvek problému súvisiaceho s touto smernicou, ktorý by mohol ovplyvniť zdravie verejnosti;
- (7) keďže smernica Rady 89/397/EHS zo 14 júna 1989 o úradnej kontrole potravín⁽²⁾ a smernica Rady 93/99/EHS z 29. októbra 1993 o dodatočných opatreniach týkajúcich sa úradnej kontroly potravín⁽³⁾ platia pre nové potraviny alebo prídavné látky;
- (8) keďže, bez dopadu na ostatné požiadavky právnych predpisov spoločenstva v súvislosti s označovaním potravín, by sa mali stanoviť dodatočné špecifické požiadavky na označovanie; keďže tieto požiadavky musia byť predmetom presných ustanovení s cieľom sprístupnenia nevyhnutnej informácie spotrebiteľovi; keďže definované skupiny populácie prepojené so zaužívaným spôsobom označovania potravín by mali byť informované v prípade prítomnosti nového materiálu v novej potravine, ktorý nie je prítomný v už existujúcom ekvivalente takejto potraviny, ktorá dáva podnet na etické obavy vo vzťahu k týmto skupinám; keďže potraviny alebo prídavné látky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy, a ktoré sú umiestnené na trhu, musia byť bezpečné pre ľudské zdravie; keďže toto zabezpečenie je stanovené súladom s povolovacím postupom podľa smernice 90/220/EHS a/alebo jediným postupom posudzovania uvedeným v tomto nariadení; keďže nakoľko je organizmus definovaný v zákone spoločenstva, v súvislosti s označovaním, informácia pre spotrebiteľa o prítomnosti geneticky modifikovaných organizmov vytvára dodatočnú požiadavku týkajúcu sa potravín a prídavných látok, uvedených v tejto smernici;
- (9) keďže v súvislosti s potravinami a prídavnými látkami, ktoré sú určené aby boli umiestnené na trh a dodávané pre finálneho spotrebiteľa, a ktoré môžu obsahovať ako geneticky modifikovanú zložku tak konvenčnú zložku, bez dopadu na iné požiadavky na označovanie tohto nariadenia, informácia pre spotrebiteľa o možnej prítomnosti geneticky modifikovaných organizmov v týchto potravinách a prídavných látkach je považovaná – výnimkou, najmä vo veci veľkoobjemových zásielok – za vyhovujúcu požiadavkám v článku 8;
- (10) keďže nič nebráni dodávateľovi informovať spotrebiteľa na etikete potraviny alebo prídavnej látky, že uvedený produkt nie je novou potravinou v zmysle tohto nariadenia, alebo že použité postupy pri získavaní nových potravín uvedené v článku 1 ods. 2, neboli použité pri produkcii takejto potraviny alebo prídavnej látky;
- (11) keďže podľa tejto smernice by sa malo prijať ustanovenie pre postup, ktorý inštitucionalizuje úzku spoluprácu medzi členskými štátmi a Komisiou v rámci Stáleho výboru pre potraviny ustanoveného rozhodnutím 69/414/EHS⁽⁴⁾;
- (12) keďže istý spôsob spolupráce medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o implementácii opatrení pre akty prijaté prijatých v súlade s postupmi uvedenými v článku 189b zmluvy bol uzavretý 20. decembra 1994⁽⁵⁾,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Táto smernica pojednáva o umiestnení nových potravín a nových prídavných látok na trhu spoločenstva
2. Táto smernica platí pre umiestnenie potravín a prídavných látok na trhu v rámci spoločenstva, ktoré doteraz neboli používané pre ľudskú výživu vo významnom rozsahu v rámci spoločenstva a ktoré spadajú do nasledujúcich kategórií:
 - a) potraviny a prídavné látky obsahujúce alebo pozostávajúce z geneticky modifikovaných organizmov v zmysle smernice 90/220/EHS;
 - b) potraviny a prídavné látky vyrobené z geneticky modifikovaných organizmov, ktoré však neobsahujú;
 - c) potraviny a prídavné látky s novou alebo zámerne modifikovanou primárnou molekulovou štruktúrou;
 - d) potraviny a prídavné látky pozostávajúce alebo izolované z mikroorganizmov húb alebo rias;
 - e) potraviny a prídavné látky pozostávajúce alebo izolované z rastlín, a prídavné látky, izolované zo zvierat, s výnimkou potravín a prídavných látok získaných rozmnožovacími alebo chovnými metódami, ktoré sú dlhodobo považované za bezpečné;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 136, 20.5.1974, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 23. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/99/EHS (Ú. v. ES L 290, 24.11.1993, s. 14).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 290, 24.11.1993, s. 14.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 291, 19.11.1969, s. 9.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES C 102, 4.4.1996, s. 1.

f) potraviny a prídavné látky, u ktorých bol použitý doteraz nepoužitý výrobný proces, ak tento proces vedie k značným zmenám v zložení alebo štruktúre potravín alebo prídavných látok, ktoré majú následkom toho ovplyvnenú výživovú hodnotu, metabolizmus alebo zvýšenú hladinu nežiadúcich látok.

3. V prípade potreby možno určiť v súlade s postupom uvedeným v článku 13, či sa na určitý typ potraviny alebo prídavnej látky spadá pod odsek 2 tohto článku.

Článok 2

1. Táto smernica neplatí pre:

a) prísady spadajúce do rozsahu smernice Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcej sa prísad vyhradených na používanie v potravinách pre ľudskú výživu ⁽¹⁾.

b) dochucovacie látky pre použitie v potravinách, spadajúce do rozsahu smernice Rady 88/388/EHS z 22. júna 1988 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcej sa dochucovacích látok pre použitie v potravinách a východných materiálov pre ich produkciu ⁽²⁾.

c) extrakčné rozpúšťadlá použité vo výrobe potravín spadajúce do rozsahu smernice Rady 88/344/EHS 13 júna 1988 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcej sa extrakčných rozpúšťadiel používanými v potravinách a prídavných látkach ⁽³⁾.

2. Výnimky z rozsahu tohto nariadenia, ako sú uvedené v odseku 1, písmená a) až c), platia iba pokiaľ úrovne bezpečnosti stanovené v smerniciach 89/107/EHS, 88/388/EHS a 88/344/EHS odpovedajú úrovni bezpečnosti tohto nariadenia.

3. Vzhľadom na článok 11 Komisia zabezpečí, aby hladiny bezpečnosti stanovené v horeuvedených nariadeniach, rovnako aj vo vykonávacích opatreniach pre tieto nariadenia a túto smernicu, odpovedali hladine bezpečnosti uvedenej v tejto smernici.

Článok 3

1. Potraviny a prídavné látky, zahrnuté do tejto smernice, nesmú:

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 94/34/ES (Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 61. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 91/71/EHS (Ú. v. ES L 42, 15.2.1991, s. 25).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 157, 24.6.1988, s. 28. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/115/EHS (Ú. v. ES L 409, 31.12.1992, s. 31).

— byť nebezpečné pre spotrebiteľa,

— zavádzať spotrebiteľa,

— líšiť sa od potravín alebo prídavných látok, ktoré nahrádzajú, do takej miery, že by ich normálna konzumácia bola nutrične nevýhodná pre spotrebiteľa.

2. Na účely umiestnenia potravín a prídavných látok v rozsahu tejto smernice na trh spoločenstva, postupy v článkoch 4, 6, 7 a 8 platia na základe kritérií definovaných v odseku 1 tohto článku a ďalších relevantných faktorov uvedených v daných článkoch.

V prípade potravín alebo prídavných látok uvedených v tejto smernici, ktoré sú odvodené z rastlinných variet podliehajúcich smerniciam 70/457/EHS a 70/458/EHS, prijme sa povolenie rozhodnutie uvedené v článku 7 tejto smernice v súlade s postupmi uvedenými v týchto smerniciach za predpokladu, že tieto zohľadnia princípy hodnotenia, uvedené v tejto smernici a kritériá uvedené v odseku 1 tohto článku s výnimkou postupov súvisiacich s označovaním takýchto potravín alebo prídavných látok, ktoré sa stanovujú podľa článku 8, v súlade s postupom uvedeným v článku 13.

3. Odsek 2 neplatí pre potraviny a prídavné látky, uvedené v článku 1 ods. 2 písm. b) v prípade, že geneticky modifikovaný organizmus, použitý vo výrobe potravín alebo prídavných látok, bol umiestnený na trh v súlade s touto smernicou.

4. Odlišne od odseku 2, postup uvedený v článku 5 platí pre potraviny alebo prídavné látky, uvedené v článku 1 ods. 2 písm. b), d) a e), ktoré na základe všeobecne prijímaného vedeckého dôkazu alebo na základe názoru vysloveného jedným z kompetentných orgánov, uvedených v článku 4 ods. 3, sú v podstate zhodné s už existujúcimi potravinami alebo prídavnými látkami čo sa týka zloženia, nutričnej hodnoty, metabolizmu, použitia a úrovne obsiahnutých nežiadúcich látok

Ak je to nevyhnutné, môže byť stanovené v súlade s postupom uvedeným v článku 13, či druh potraviny alebo prídavnej látky spadá pod tento odsek.

Článok 4

1. Osoba zodpovedná za umiestnenie na trhu spoločnosti (ďalej „žadateľ“) predloží žiadosť členskému štátu, v ktorom má byť produkt po prvý raz uvedený na trh. Súčasne doručí kópiu Komisii.

2. Vypracuje sa prvotný posudok podľa článku 6.

Podľa postupu v článku 6 ods. 4 členský štát uvedený v odseku 1, bezodkladne informuje žiadateľa, že:

— môže umiestniť potravinu alebo prídavnú látku na trh, pre ktorý sa nevyžaduje dodatočný posudok, ako je uvedené v článku 6 ods. 3, a že neexistujú podložené námietky, ako sú uvádzané v článku 6 ods. 4, alebo

— podľa článku 7 je potrebné povoľovacie rozhodnutie.

3. Každý členský štát oznámi Komisii meno a adresu orgánov, ktoré vykonajú posúdenie potravín a sú zodpovedné v danom teritóriu za vypracovanie prvotných posudkov, ako ich uvádza článok 6 ods. 2

4. Pred dátumom nadobudnutia účinnosti tejto smernice Komisia uverejní odporúčania týkajúce sa podpory vedeckých aspektov:

— informácií, nevyhnutných na podloženie žiadosti a na prezentáciu takýchto informácií,

— prípravy prvotného posudku uvedeného v článku 6.

5. Akékoľvek detailné pravidlá pre implementáciu tohoto článku sa prijímajú v súlade s postupom stanoveným v článku 13.

Článok 5

V prípade potravín alebo prídavných látok uvedených v článku 3 ods. 4, žiadateľ oznámi Komisii ich umiestnenie na trhu potom, čo tak urobí. Takéto oznámenie sprevádzajú relevantné detaily uvedené v článku 3 ods. 4 Komisia predloží členským štátom kópiu tohto oznámenia v lehote 60 dní a, na požiadanie členského štátu, kópiu uvedených relevantných detailov. Komisia uverejní každoročne zoznam týchto oznámení v sériách „C“ Úradného vestníka Európskych spoločností.

V súvislosti s označovaním platia ustanovenia článku 8.

Článok 6

1. Žiadosť podľa článku 4 ods. 1 obsahuje nevyhnutnú informáciu spolu s kópiami štúdií, ktoré boli vykonané

a s akýmkoľvek ďalším materiálom, ktorý je dostupný, s cieľom preukázania, že daná potravina alebo prídavná látka vyhovuje kritériám uvedeným v článku 3 ods. 1 ako aj vhodnému návrhu prezentácie a označenia takejto potraviny alebo prídavnej látky v súlade s požiadavkami článku 8. Okrem toho je žiadosť sprevádzaná súhrnom spisovej dokumentácie.

2. Po obdržaní žiadosti členský štát podľa článku 4 ods. 1 zabezpečí vykonanie prvotného posudku. Za tým účelom oznámi Komisii názov kompetentného orgánu pre posudzovanie potravín, ktorý bude zodpovedný za vypracovanie správy o prvotnom posudku, alebo požiada Komisiu, aby spolu s ďalším členským štátom požiadali jeden z kompetentných orgánov pre posudzovanie potravín uvedených v článku 4 ods. 3, aby tento vypracoval takúto správu.

Komisia predloží bezodkladne členským štátom kópiu súhrnu od žiadateľa ako aj názov kompetentného orgánu, zodpovedného za vypracovanie prvotného posudku.

3. Správa o prvotnom posudku sa vypracuje v lehote troch mesiacov od obdržania žiadosti podľa podmienok uvedených v odseku 1, v súlade s odporúčaniami článku 4 ods. 4, a rozhodne, či potravina alebo prídavná látka potrebuje alebo nepotrebuje ďalšie posúdenie v súlade s článkom 7.

4. Dotknutý členský štát bezodkladne predloží správu kompetentného orgánu pre posudzovanie potravín Komisii, ktorý ho postúpi ďalším členským štátom. V lehote 60 dní od dátumu obehu správy rozoslanej Komisiou, môžu členský štát alebo Komisia predložiť pripomienky alebo poskytnúť odôvodnené námietky k zavedeniu na trh danej potraviny alebo prídavnej látky.

Pripomienky alebo námietky sa postúpia Komisii, ktorá ich dá do obehu členským štátom v termíne 60 dní, ako sa uvádza v prvom pododseku.

Žiadateľ poskytne, ak o to požiada členský štát, kópiu akejkoľvek relevantnej informácie zo žiadosti.

Článok 7

1. V prípade potreby ďalšieho posudku podľa článku 6 ods. 3 alebo ak je vznesená námietka v súlade s článkom 6 ods. 4, prijme sa povoľovacie rozhodnutie podľa postupu ustanoveného v článku 13.

2. Toto rozhodnutie definuje rozsah povolenia a stanoví, v prípade potreby:

- podmienky použitia potravy alebo prídavnej látky,
- presné označenie potravy alebo prídavnej látky a jej špecifikáciu,
- špecifické požiadavky na označenie podľa článku 8.

3. Komisia bezodkladne informuje žiadateľa o prijatom rozhodnutí. Rozhodnutia sa uverejnia v *Úradnom vestníku Európskych spoločností*.

Článok 8

1. Bez dopadu na ďalšie požiadavky právnych predpisov spoločnosti týkajúcich sa označenia potravín, nasledujúce ďalšie špecifické požiadavky na označenie platia pre potraviny s cieľom zabezpečiť informáciu pre spotrebiteľa o:

a) akejkolvek charakteristike alebo vlastnosti potravy, ako napr.:

- zloženie,
- výživová hodnota alebo výživový efekt,
- zamýšľané využitie,

ktorá opisuje novú potravinu alebo prídavnú látku ako už viac neekvivalentnú s existujúcou potravinou alebo prídavnou látkou.

Nová potravina alebo prídavná látka sa viac nepovažuje za ekvivalentnú pre účely tohto článku, ak vedecký posudok založený na zodpovedajúcej analýze existujúcich údajov, preukáže, že posudzovaná charakteristika je rozdielna v porovnaní s konvenčnou potravinou alebo prídavnou látkou s prihliadnutím na prijaté krajné hodnoty v rámci prirodzenej variácie takejto charakteristiky.

V takomto prípade označenie musí uvádzať takéto modifikované charakteristiky alebo vlastnosti spolu s metódou, ktorou bola takáto charakteristika alebo vlastnosť dosiahnutá;

- b) prítomnosti takého materiálu v novej potravine alebo prídavnej látke, ktorý nie je prítomný v doteraz existujúcom ekvivalente potravy, a ktorý by mohol mať dopad na zdravie niektorých častí populácie;
- c) prítomnosti takého materiálu v novej potravine alebo prídavnej látke, ktorý nie je prítomný v doteraz existujúcom ekvivalente potravy, a ktorý je posudzovaný z hľadiska etiky;
- d) prítomnosti organizmov geneticky modifikovaných postupmi genetickej modifikácie, neúplný zoznam ktorých je uvedený v prílohe I A časti 1 smernice 90/220/EHS.

2. V prípade neexistujúceho ekvivalentu potravy alebo prídavnej látky sa prijímajú vhodné ustanovenia, ak to bude nevyhnutné, s cieľom adekvátneho informovania spotrebiteľov o podstate potravy alebo prídavnej látky.

3. Akékoľvek detailné pravidlá pre implementáciu tohto článku sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 13.

Článok 9

1. Ak potravina alebo prídavná látka spadajúca do rozsahu tohto nariadenia obsahuje alebo pozostáva z geneticky modifikovaného organizmu v zmysle článku 2 ods. 1 a 2 nariadenia 90/220/EHS, informácia požadovaná v žiadosti o zavedenie na trh podľa článku 6 ods. 1, musí byť doplnená o:

- kópiu písomného súhlasu, ak taký bol vydaný, od kompetentného orgánu, potvrdzujúci voľné použitie takýchto geneticky modifikovaných organizmov pre účely výskumu a vývoja, uvedené v článku 6 ods. 4 nariadenia 90/220/EHS, spolu s výsledkami takéhoto voľného použitia v súvislosti s akýmkoľvek rizikom pre ľudské zdravie a životné prostredie.
- kompletnú technickú spisovú dokumentáciu o predmete, ktorá dopĺňa relevantnú informáciu požadovanú v článku 11 nariadenia 90/220/EHS a posúdenie rizík dopadu na životné prostredie založených na tejto informácii, výsledky akýchkoľvek výskumných štúdií vykonaných na účely výskumu a vývoja, alebo, ak je to potrebné, rozhodnutie oprávňujúce zavedenie na trh, ako je uvedené v časti C nariadenia 90/220/EHS.

Články 11 a 18 nariadenia 90/220/EHS neplatia pre potraviny alebo prídavné látky, ktoré obsahujú alebo pozostávajú z geneticky modifikovaných organizmov.

2. V prípade potravín alebo prídavných látok spadajúcich do rozsahu tohto nariadenia, ktoré obsahujú alebo pozostávajú z geneticky modifikovaných organizmov, rozhodnutie, uvedené v článku 7, rešpektuje požiadavky na bezpečné životné prostredie uvedené v nariadení 90/220/EHS s cieľom zaručiť vykonanie všetkých potrebných opatrení pre prevenciu škodlivých vplyvov na ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré by mohli byť spôsobené voľným použitím geneticky modifikovaných organizmov. Počas hodnotenia žiadostí o zavedenie na trh produktov obsahujúcich alebo pozostávajúcich z geneticky modifikovaných organizmov, prebiehajú potrebné porady, ktoré organizuje Komisia alebo členské štáty, s orgánmi ustanovenými spoločnosťou alebo členskými štátmi v súlade s nariadením 90/220/EHS.

Článok 10

Detailné pravidlá ochrany informácií poskytnutých žiadateľom sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 13.

Článok 11

S Vedeckým výborom pre potraviny sa radí o akejkoľvek otázke spadajúcej do rozsahu tohto nariadenia, ktorá by mohla mať vplyv na zdravie verejnosti.

Článok 12

1. Ak členský štát, v dôsledku novej informácie alebo opakovaného posúdenia dovtedy platnej informácie, získa presnejšie podklady, podľa ktorých použitie niektorej potraviny alebo prídavnej látky vyhovujúcej tejto smernici ohrozuje ľudské zdravie alebo životné prostredie, tento členský štát môže buď dočasne obmedziť alebo zastaviť obchodovanie a používanie danej potraviny alebo prídavnej látky na svojom území. Okamžite informuje ostatné členské štáty a Komisiu s uvedením dôvodov svojho rozhodnutia.

2. Komisia posúdi dôvody uvedené v odseku 1 čo najskôr v rámci Stáleho výboru pre potraviny; prijme opatrenia v súlade s postupom, uvedeným v článku 13. Členský štát, ktorý prijal rozhodnutie uvedené v odseku 1, môže predĺžiť jeho platnosť do doby, kým nadobudnú opatrenia účinnosť.

Článok 13

1. Ak sa má vykonať postup definovaný v tomto článku, Komisia požiada o spoluprácu Stály výbor pre potraviny, ďalej len „výbor“.

2. Predseda postúpi prípady výboru buď z vlastného podnetu, alebo na základe požiadavky zástupcu členského štátu.

3. Zástupca Komisie doručí výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor doručí stanovisko k návrhu v lehote, ktorú určí predseda podľa naliehavosti prípadu. Stanovisko doručí

väčšina, ako je ustanovené v článku 148 ods. 2 Zmluvy v prípade rozhodnutia, ktoré sa od Rady vyžaduje, aby ho prijala na návrh Komisie. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore sa vážia spôsobom uvedeným v uvedenom článku. Predseda nehlasuje.

4. a) Komisia prijme navrhované opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.

b) Ak navrhované opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru, alebo ak nebolo prijaté žiadne stanovisko, Komisia bezodkladne podá Rade návrh opatrení. Rada rozhodne kvalifikovanou väčšinou.

Ak do uplynutia lehoty troch mesiacov od podania do Rady táto nekonala, navrhované opatrenia prijme Komisia.

Článok 14

1. Najneskôr do piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice a na základe získaných skúseností Komisia doručí Európskemu parlamentu a Rade správu o implementácii tejto smernice, doplnenú podľa potreby akýmkoľvek relevantným návrhom.

2. Napriek revízii uvedenej v odseku 1, Komisia monitoruje uplatňovanie tohto nariadenia a jeho dopad na zdravie, ochranu spotrebiteľa, informovanosť spotrebiteľa, význam pre vnútorný trh a, ak to bude potrebné, bude predkladať návrhy v najkratšom možnom čase.

Článok 15

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 90 dní po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27 januára 1997

Za Európsky parlament

predseda

J. M. GIL-ROBLES

Za Radu

predseda

G. ZALM