

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 258/97**
av den 27 januari 1997
om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser
(EGT L 43, 14.2.1997, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003	L 268	1	18.10.2003
► <u>M2</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M3</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008	L 354	7	31.12.2008



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG)
nr 258/97**

av den 27 januari 1997

om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 189b i fördraget ⁽³⁾ mot bakgrund av det den 9 december 1996 av förlikningskommittén godkända gemensamma utkastet, och

med beaktande av följande:

1. Skillnaderna mellan olika nationella lagstiftningar beträffande nya livsmedel eller livsmedelsingredienser kan hindra den fria rörligheten för livsmedel samt skapa illojal konkurrens som direkt påverkar den inre marknadens funktion.
2. För att skydda folkhälsan måste det säkerställas att nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser blir föremål för en enda säkerhetsutvärdering genom ett gemenskapsförfarande innan de släpps ut på gemenskapsmarknaden. Vad beträffar nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser som i huvudsak motsvarar redan befintliga sådana, bör ett förenklat förfarande finnas.
3. Tillsatser och aromämnen som används i livsmedel samt extraktionsmedel omfattas av annan gemenskapslagstiftning och bör därför inte omfattas av denna förordning.
4. Lämpliga åtgärder bör vidtas för att på marknaden släppa ut nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser som framställts ur växtarter som omfattas av bestämmelserna i rådets direktiv 70/457/EEG av den 29 september 1970 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter ⁽⁴⁾ och rådets direktiv 70/458/EEG av den 29 september 1970 om saluföring av utsäde av köksväxter ⁽⁵⁾.
5. Nya livsmedel eller livsmedelsingredienser som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer kan innebära risker för miljön. Rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ⁽⁶⁾ har fastslagit att för sådana produkter måste alltid en miljöriskbedömning göras för att säkerställa att miljön skyddas. För att

⁽¹⁾ EGT nr C 190, 29.7.1992, s. 3 och EGT nr C 16, 19.1.1994, s. 10.

⁽²⁾ EGT nr C 108, 19.4.1993, s. 8.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 27 oktober 1993 (EGT nr C 315, 22.11.1993, s. 139), rådets gemensamma ståndpunkt av den 23 oktober 1995 (EGT nr C 320, 30.11.1995, s. 1) Europaparlamentets beslut av den 12 mars 1996 (EGT nr C 96, 1.4.1996, s. 26). Rådets beslut av den 19 december 1996 och Europaparlamentets beslut av den 16 januari 1997.

⁽⁴⁾ EGT nr L 225, 12.10.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 90/654/EEG (EGT nr L 353, 17.12.1990, s. 48).

⁽⁵⁾ EGT nr L 225, 12.10.1970, s. 7. Direktivet senast ändrat genom direktiv 90/654/EEG (EGT nr L 353, 17.12.1990, s. 48).

⁽⁶⁾ EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet senast ändrat genom direktiv 94/15/EG (EGT nr L 103, 22.4.1994, s. 20).

▼B

ett enhetligt gemenskapssystem för bedömning av dessa produkter skall finnas, måste bestämmelser för särskilda miljöriskbedömningar göras i denna förordning, vilka bedömningar, i enlighet med förfarandet enligt artikel 10 i direktiv 90/220/EEG, måste vara desamma som de som anges i det direktivet, men som måste inbegripa en bedömning av produktens lämplighet som livsmedel eller livsmedelsingrediens.

6. Vetenskapliga livsmedelskommittén, vilken inrättades genom beslut 74/234/EEG ⁽¹⁾, bör rådfrågas i alla frågor som omfattas av denna förordning och som kan vara av betydelse för folkhälsan.
7. Bestämmelserna i rådets direktiv 89/397/EEG av den 14 juni 1989 om offentlig kontroll av livsmedel ⁽²⁾ och rådets direktiv 93/99/EEG av den 29 oktober 1993 om ytterligare åtgärder för offentlig kontroll av livsmedel ⁽³⁾, gäller även nya livsmedel eller livsmedelsingredienser.
8. Utan att påverka övriga krav i gemenskapslagstiftningen om märkningen av livsmedel, bör särskilda ytterligare krav ställas om märkning. Dessa krav bör bli föremål för precisa bestämmelser för att säkerställa att konsumenten får tillgång till nödvändig information. Det bör säkerställas information till de särskilda befolkningsgrupper, vilkas mathållning är vedertagen när ämnen förekommer i ett nytt livsmedel, vilka inte finns i motsvarande befintligt livsmedel, och detta kan innebära etiska betänkligheter för dessa befolkningsgrupper. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden får inte vara hälsofarliga för människor. Detta säkerställs med beaktande av tillståndsförfarandet i direktiv 90/220/EEG och/eller utvärderingsförfarandet enligt denna förordning. Med hänsyn till att en organism är definierad i gemenskapslagstiftningen, vad beträffar märkning, är konsumentinformation om förekomsten av en genetiskt modifierad organism ett ytterligare krav som gäller livsmedel och livsmedelsingredienser som avses i denna förordning.
9. Vad beträffar livsmedel och livsmedelsingredienser som är avsedda att släppas ut på marknaden för att saluföras till konsumenten och som kan innehålla både genetiskt modifierade och traditionella produkter, och utan att påverka denna förordnings övriga krav om märkning, anses information till konsumenten om möjligheten att genetiskt modifierade organismer kan ingå i livsmedel och livsmedelsingredienser — med undantag särskilt vad avser stora varupartier — för att uppfylla kraven i artikel 8.
10. Inget hindrar att en leverantör vid märkning av ett livsmedel eller en livsmedelsingrediens informerar konsumenten att produkten i fråga inte är ett nytt livsmedel enligt denna förordning eller att de metoder som har använts för att erhålla de nya livsmedlen som nämns i artikel 1.2 inte har använts under framställningen av livsmedlet eller livsmedelsingrediensen.
11. I enlighet med denna förordning bör ett förfarande inrättas, som innebär nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen inom Ständiga livsmedelskommittén som inrättades genom beslut 69/414/EEG ⁽⁴⁾.
12. Den 20 december 1994 slöt Europaparlamentet, rådet och kommissionen ett *modus vivendi* avseende genomförandeåtgärder för de rättsakter som antas enligt förfarandet i artikel 189b i fördraget ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EGT nr L 136, 20.5.1974, s. 1.

⁽²⁾ EGT nr L 186, 30.6.1989, s. 23. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/99/EG (EGT nr L 290, 24.11.1993, s. 14).

⁽³⁾ EGT nr L 290, 24.11.1993, s. 14.

⁽⁴⁾ EGT nr L 291, 19.11.1969, s. 9.

⁽⁵⁾ EGT nr C 102, 4.4.1996, s. 1.

▼B

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. I denna förordning fastställs bestämmelserna om utsläppande på gemenskapsmarknaden av nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser.
2. Denna förordning gäller utsläppande på gemenskapsmarknaden av livsmedel eller livsmedelsingredienser, vilka hittills inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom gemenskapen och som hör till följande kategorier:

▼M1**▼B**

- c) Livsmedel och livsmedelsingredienser med en ny eller avsiktligt förändrad primär struktur på molekylär nivå.
 - d) Livsmedel och livsmedelsingredienser som består av eller har isolerats ur mikroorganismer, svampar eller alger.
 - e) Livsmedel och livsmedelsingredienser som består av eller har isolerats ur växter samt livsmedelsingredienser isolerade ur djur, med undantag av livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts genom traditionell förökning eller förädling och som tidigare utan risk har använts som livsmedel.
 - f) Livsmedel och livsmedelsingredienser för vilka det tillämpas en produktionsmetod som normalt inte används, när denna metod innebär betydande förändringar av sammansättningen eller strukturen på livsmedlen eller livsmedelsingredienserna vad beträffar deras näringsvärde, ämnesomsättning eller halt av icke önskvärda ämnen.
3. I förekommande fall kan det, enligt förfarandet i artikel 13, bestämmas om ett visst livsmedel eller en viss livsmedelsingrediens omfattas av punkt 2.

Artikel 2

1. Denna förordning skall inte tillämpas på:
 - a) livsmedelstillsatser som omfattas av rådets direktiv 89/107/EEG, av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel ⁽¹⁾,
 - b) aromer för användning i livsmedel som omfattas av rådets direktiv 88/388/EEG, av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer ⁽²⁾,
 - c) extraktionsmedel som används vid framställning av livsmedel och som omfattas av rådets direktiv 88/344/EEG, av den 13 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser ⁽³⁾;
- d) livsmedelszymer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelszymer ⁽⁴⁾.

▼M3

⁽¹⁾ EGT nr L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom direktiv 94/34/EG (EGT nr L 237, 10.9.1994, s. 1).

⁽²⁾ EGT nr L 184, 15.7.1988, s. 61. Direktivet senast ändrat genom direktiv 91/71/EEG (EGT nr L 42, 15.2.1991, s. 25).

⁽³⁾ EGT nr L 157, 24.6.1988, s. 28. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/115/EEG (EGT nr L 409, 31.12.1992, s. 31).

⁽⁴⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 7.

▼B

2. De undantag från denna förordnings tillämpningsområde som anges i punkt 1 a—c och som berör denna förordnings verksamhetsområde gäller endast så länge de säkerhetskrav som fastställts enligt direktiven 89/107/EEG, 88/388/EEG och 88/344/EEG motsvarar säkerhetskraven i denna förordning.

3. Kommissionen skall, med beaktande av artikel 11, säkerställa att de säkerhetskrav som fastställts i ovan nämnda direktiv samt för de bestämmelser för genomförandet av dessa direktiv och denna förordning motsvarar säkerhetskraven i denna förordning.

Artikel 3

1. Livsmedel eller livsmedelsingredienser som omfattas av denna förordning får inte

- innebära några risker för konsumenten,
- vilseleda konsumenten,
- avvika så mycket från de livsmedel och livsmedelsingredienser som de skall ersätta att normal konsumtion av dem skulle medföra näringsmässiga nackdelar för konsumenten.

2. När livsmedel och livsmedelsingredienser vilka omfattas av denna förordning skall släppas ut på gemenskapsmarknaden, skall förfarandena i artiklarna 4, 6, 7 och 8 tillämpas i enlighet med de kriterier som anges i punkt 1 i denna artikel och övriga relevanta faktorer som nämns i dessa artiklar.

▼M1

4. Med avvikelse från punkt 2 skall förfarandet i artikel 5 tillämpas på de livsmedel eller livsmedelsingredienser som avses i artikel 1.2 d och 1.2 e, som på grundval av tillgängliga och allmänt vedertagna vetenskapliga rön, eller på grundval av ett yttrande från något av de behöriga organ som avses i artikel 4.3, har visat sig i huvudsak motsvara de livsmedel eller livsmedelsingredienser som redan finns när det gäller sammansättning, näringsvärde, ämnesomsättning, avsedd användning och innehåll av icke önskvärda ämnen.

▼B

Om det behövs får det, enligt förfarandet i artikel 13, bestämmas om ett livsmedelsslag eller en livsmedelsingrediens omfattas av detta stycke.

Artikel 4

1. Den person som är ansvarig för utsläppandet av produkterna på gemenskapsmarknaden (nedan kallad sökanden) skall lämna in en ansökan till den medlemsstat där produkten först skall släppas ut på marknaden. Sökanden skall samtidigt sända en kopia av ansökan till kommissionen.

2. En första utvärdering skall göras i enlighet med vad som anges i artikel 6.

När det förfarande som avses i artikel 6.4 är avslutat, skall den medlemsstat som åsyftas i punkt 1 utan dröjsmål informera sökanden om

- att denne får släppa ut livsmedlet eller livsmedelsingrediensen på marknaden under förutsättning att den kompletterande utvärdering som anges i artikel 6.3 inte krävs och att inga motiverade invändningar har framförts enligt artikel 6.4, eller
- att det krävs ett beslut om tillstånd enligt artikel 7.

3. Varje medlemsstat skall meddela kommissionen namnet på och adressen till de organ som utvärderar livsmedel inom sitt territorium

▼B

som är behöriga att genomföra de första utvärderingar som anges i artikel 6.2.

4. Innan denna förordning träder i kraft skall kommissionen offentliggöra rekommendationer om de vetenskapliga aspekterna på

— vilken information som skall lämnas som stöd för ansökan, liksom hur den skall presenteras,

— utarbetandet av den första utvärderingsrapporten som avses i artikel 6.

5. Eventuella bestämmelser för genomförandet av denna artikel skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 13.

Artikel 5

Vad beträffar livsmedel eller livsmedelsingredienser som anges i artikel 3.4 skall sökanden anmäla utsläppandet på marknaden till kommissionen. Denna anmälan skall åtföljas av de relevanta uppgifter som anges i artikel 3.4. Kommissionen skall inom sextio dagar till medlemsstaterna vidarebefordra en kopia av denna anmälan samt, på begäran av en medlemsstat, en kopia av ovannämnda relevanta uppgifter. Kommissionen skall varje år offentliggöra en sammanställning av dessa anmälningar i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, serie C.

Beträffande märkning skall bestämmelserna i artikel 8 gälla.

Artikel 6

1. Den ansökan som avses i artikel 4.1 skall innehålla de nödvändiga upplysningarna, inklusive ett exemplar av de studier som har genomförts samt all annan information som gör det möjligt att fastställa om livsmedlet eller livsmedelsingrediensen uppfyller kraven i artikel 3.1, liksom ett förslag till lämplig presentation och märkning av livsmedlet eller livsmedelsingrediensen i enlighet med kraven i artikel 8. Ansökan skall också innehålla en sammanfattning av handlingarna.

2. När den medlemsstat som avses i artikel 4.1 mottar en ansökan, skall medlemsstaten se till att en första utvärdering genomförs. I detta syfte skall medlemsstaten meddela kommissionen namnet på det organ som är behörigt att utföra undersökningar av livsmedel och som har fått i uppdrag att upprätta den första utvärderingsrapporten, eller begära att kommissionen, tillsammans med en annan medlemsstat, vidtar åtgärder så att något av de organ som enligt artikel 4.3 är behörigt att utföra undersökningar av livsmedel upprättar en sådan rapport.

Kommissionen skall utan dröjsmål till alla medlemsstater översända ett exemplar av sammanfattningen av de handlingar som sökanden har tillhandahållit, liksom namnet på det behöriga organ som har fått i uppdrag att genomföra den första utvärderingen.

3. Den första utvärderingsrapporten skall upprättas inom tre månader räknat från mottagandet av den ansökan som uppfyller villkoren i punkt 1, i enlighet med de rekommendationer som anges i artikel 4.4, och rapporten skall ange huruvida livsmedlet eller livsmedelsingrediensen bör genomgå en kompletterande utvärdering enligt artikel 7.

4. Medlemsstaten ifråga skall utan dröjsmål till kommissionen överlämna utvärderingsrapporten från det organ som har behörighet att utvärdera livsmedel, och kommissionen skall vidarebefordra rapporten till de andra medlemsstaterna. En medlemsstat eller kommissionen får, inom sextio dagar från det att rapporten har överlämnats av kommissionen, framföra kommentarer eller motiverade invändningar mot att släppa ut livsmedlet eller livsmedelsingrediensen ifråga på marknaden. Kommentarer eller invändningarna får också avse presentationen eller märkningen av livsmedlet eller livsmedelsingrediensen.

▼B

Kommissionen skall motta kommentarerna eller invändningarna, vilka skall vidarebefordras till medlemsstaterna inom den ovannämnda tiden om sextio dagar.

Sökanden skall på begäran av en medlemsstat tillhandahålla ett exemplar av alla relevanta uppgifter som förekommer i ansökan.

Artikel 7

1. När det är nödvändigt att göra en kompletterande utvärdering i enlighet med artikel 6.3, eller när en invändning har framförts i enlighet med artikel 6.4, skall ett beslut om tillstånd fattas i enlighet med förfarandet i artikel 13.

2. Detta beslut skall ange omfattningen av tillståndet samt vid behov precisera

- villkoren för användningen av livsmedlet eller livsmedelsingrediensen,
- beteckningen på livsmedlet eller livsmedelsingrediensen, liksom dess beskrivning,
- de särskilda kraven på märkning som anges i artikel 8.

3. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om det beslut som har fattats. Besluten skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 8

1. Utan att i övrigt påverka tillämpningen av gemenskapslagstiftningen om märkning av livsmedel, skall dessutom följande särskilda bestämmelser för märkning av livsmedel tillämpas för att säkerställa att konsumenten informeras om

a) alla livsmedelsegenskaper såsom

- sammansättning,
- näringsvärde eller näringsmässiga effekter,
- avsedd användning av livsmedlet,

som innebär att ett nytt livsmedel eller en livsmedelsingrediens inte längre motsvarar existerande jämförbara livsmedel och livsmedelsingredienser.

Ett nytt livsmedel eller en ny livsmedelsingrediens anses inte längre som ett jämförbart livsmedel enligt denna artikel om vetenskapliga bedömningar, som bygger på en relevant analys av tillgängliga uppgifter, kan visa att de bedömda egenskaperna skiljer sig i jämförelse med traditionella livsmedel eller livsmedelsingredienser, med hänsyn till erkända gränser av naturliga variationer avseende sådana egenskaper.

I detta fall skall märkningen ange vilka egenskaper som har förändrats samt en uppgift om vilken metod som använts för att uppnå denna egenskap.

- b) förekomst av ämnen i det nya livsmedlet eller den nya livsmedelsingrediensen som inte finns i en existerande jämförbar livsmedelsprodukt och som kan ha effekter på hälsan hos vissa befolkningsgrupper,
- c) förekomst av ämnen i det nya livsmedlet eller den nya livsmedelsingrediensen som saknas i en existerande jämförbar livsmedelsprodukt och mot vilka det kan framföras etiska betänkligheter.

▼ M1▼ B

2. Om det inte redan finns ett jämförbart livsmedel eller en livsmedelsingrediens, skall lämpliga bestämmelser vid behov antas för att säkerställa att konsumenten får adekvat information om livsmedlets eller livsmedelsingrediensens beskaffenhet.

3. Bestämmelser för genomförandet av denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 13.

▼ M1▼ B*Artikel 10*

Närmare bestämmelser om skydd av uppgifter som tillhandahålls av sökanden skall fastställas enligt artikel 13.

Artikel 11

Vetenskapliga livsmedelskommittén skall rådfrågas i alla frågor som omfattas av denna förordning och som kan ha verkningar på folkhälsan.

Artikel 12

1. Om en medlemsstat, till följd av ny information eller efter en omvärdering av tidigare information, har särskilda skäl för att anta att användningen av ett livsmedel eller en livsmedelsingrediens som uppfyller kraven i denna förordning medför risker för folkhälsan eller för miljön, kan denna medlemsstat tillfälligt begränsa eller uppskjuta handeln med eller användningen av livsmedlet eller livsmedelsingrediensen i fråga inom sitt territorium. Medlemsstaten skall då omedelbart informera övriga medlemsstater och kommissionen om detta samt ange skälen för beslutet.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt, med hjälp av Ständiga livsmedelskommittén, undersöka de skäl som avses i punkt 1 och vidta de åtgärder som anges i artikel 13. Den medlemsstat som har fattat ett sådant beslut som avses i punkt 1 kan upprätthålla det till dess att dessa åtgärder träder i kraft.

▼ M2*Artikel 13*

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, nedan kallad "kommittén", inrättad genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002 ⁽¹⁾.

2. När det hänvisas till denna artikel skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG ⁽²⁾ tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, 17.7.1999, s. 23).

▼B*Artikel 14*

1. Inom en tid av fem år från dagen för denna förordnings ikraftträdande och mot bakgrund av den erfarenhet som har gjorts, skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om genomförandet av denna förordning, vid behov åtföljd av lämpliga förslag.
2. Kommission skall, oaktat den granskning som föreskrivs i punkt 1, övervaka genomförandet av denna förordning och dess påverkan på hälsa, konsumentskydd, konsumentinformation och den inre marknadens funktion, och om nödvändigt, lägga fram förslag vid tidigast möjliga tidpunkt.

Artikel 15

Denna förordning träder i kraft 90 dagar efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.