

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 258/97/EK RENDELETE**(1997. január 27.)****az új****élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 100a. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára¹,tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére²,a Szerződés 189b. cikkében³ szabályozott eljárásnak megfelelően, az egyeztetőbizottság által 1996. december 9-én jóváhagyott közös szövegtervezet figyelembevételével,

- (1) mivel az új élelmiszerekre, illetve az új élelmiszer-összetevőkre vonatkozó nemzeti jogszabályok eltérései akadályozhatják az élelmiszerek szabad mozgását; mivel ezek az eltérések tisztességtelen versenyfeltételeket teremthetnek, ezáltal közvetlenül befolyásolhatják a belső piac működését;
- (2) mivel a közegészség védelmében szükség van annak biztosítására, hogy az új élelmiszereket és az új élelmiszer-összetevőket közösségi eljárás keretében egységes biztonsági vizsgálatnak vessék alá, mielőtt azokat a Közösség területén forgalomba hozzák; mivel a létező élelmiszerekkel vagy élelmiszer-összetevőkkel lényegében egyenértékű új élelmiszerek és új élelmiszer-összetevők esetében egyszerűsített eljárást kell elfogadni;

¹ HL C 190., 1992.7.29., 3.o. és HL C 16., 1994.1.19., 10.o.

² HL C 108., 1993.4.19., 8.o.

³ Az Európai Parlament 1993. október 27-i véleménye (HL C 315., 1993.11.22., 139.o.). A Tanács 1995. október 23-i közös álláspontja (HL C 320., 1995.11.30., 1.o.) és az Európai Parlament 1996. március 12-i

- (3) mivel az élelmiszerekben történő felhasználásra szánt adalékanyagok és ízesítőanyagok, továbbá az extrakciós oldószerek más közösségi jogszabályok hatálya alá tartoznak és ezért ki kell azokat vonni e rendelet hatálya alól;
- (4) mivel megfelelő intézkedéseket kell hozni a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről szóló, 1970. szeptember 29-i 70/457/EGK tanácsi irányelv¹, valamint a zöldségvetőmag forgalmazásáról szóló, 1970. szeptember 29-i 70/458/EGK tanácsi irányelv² hatálya alá tartozó növényfajtákból előállított új élelmiszerek és új élelmiszer-összetevők forgalomba hozatalával kapcsolatban;
- (5) mivel a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy ilyen szervezetekből álló új élelmiszerekkel vagy új élelmiszer-összetevőkkel környezeti kockázatok járhatnak; mivel a géntechnológiával módosított szervezeteknek a környezetbe való szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv³ az ilyen termékek vonatkozásában előírja, hogy a környezet biztonsága érdekében minden esetben el kell végezni a környezeti kockázatok felmérését; mivel az ilyen termékek vizsgálatára szolgáló egységes közösségi rendszer létrehozása érdekében a rendelet alapján rendelkezni kell a különleges környezeti kockázatok felméréséről, amelynek a 90/220/EGK irányelv 10. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően hasonlónak kell lennie a fenti irányelvben szabályozott környezeti kockázatfelméréshez, ugyanakkor ki kell terjednie az élelmiszerként vagy élelmiszer-összetevőként történő felhasználásra szánt termék megfelelőségének a vizsgálatára;

határozata (HL C 96., 1996.4.1., 26.o.). A Tanács 1996. december 19-i határozata és az Európai Parlament 1997. január 16-i határozata.

¹ HL L 225., 1970.10.12., 1.o. A legutóbb a 90/654/EGK irányelvvel (HL L 353., 1990.12.17., 48.o.) módosított irányelv.

² HL L 225., 1970.10.12., 7.o. A legutóbb a 90/654/EGK irányelvvel (HL L 353., 1990.12.17., 48.o.) módosított irányelv.

³ HL L 117., 1990.5.8., 15.o. A legutóbb a 94/15/EK irányelvvel (HL L 103., 1994.4.22., 20.o.) módosított irányelv.

- (6) mivel az e rendelettel összefüggő minden olyan kérdésben, amely hatással lehet a közegészségügyre, konzultációt kell folytatni a 74/234/EGK határozattal¹ létrehozott Élelmiszerügyi Tudományos Bizottsággal;
- (7) mivel a hatósági élelmiszer-ellenőrzéséről szóló, 1989. június 14-i 89/397/EGK tanácsi irányelvet² és az élelmiszerek hatósági vizsgálatával kapcsolatos további intézkedésekről szóló, 1993. október 29-i 93/99/EGK tanácsi irányelvet³ alkalmazni kell az új élelmiszerekre vagy élelmiszer-összetevőkre;
- (8) mivel az élelmiszerek címkézésére vonatkozó közösségi jogszabályokban megállapított egyéb követelmények sérelme nélkül további, a címkézésre vonatkozó különleges követelményeket kell megállapítani; mivel ezeket a követelményeket pontos rendelkezéseknek kell szabályozniuk annak érdekében, hogy a szükséges információk a fogyasztó rendelkezésére álljanak; mivel a lakosság meghatározott, az élelmiszerek fogyasztása tekintetében bevett gyakorlatot folytató csoportjait tájékoztatni kell, ha a létező élelmiszerekben jelen nem lévő valamely anyagnak egy új élelmiszerben történő megjelenése etikai kérdéseket vet fel e csoportok vonatkozásában; mivel az olyan élelmiszereknek és élelmiszer-összetevőknek, amelyek géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaznak és amelyeket forgalomba hoznak, humán-egészségügyi szempontból biztonságosnak kell lenniük; mivel ennek biztosítása a 90/220/EGK irányelvben ismertetett jóváhagyási eljárás betartásával és/vagy az e rendeletben szabályozott különleges értékelési eljárás alkalmazásával történik; mivel amennyiben egy szervezetet a közösségi jog a címkézéssel összefüggésben meghatároz, úgy az e rendeletben említett élelmiszerek és élelmiszer-összetevők vonatkozásában további követelményt jelent a fogyasztó tájékoztatása bármely olyan szervezet jelenlétéről, amelyet géntechnológiával módosítottak;
- (9) mivel az olyan élelmiszerek és élelmiszer-összetevők tekintetében, amelyeket azért kívánnak forgalomba hozni, hogy azok a végső fogyasztóhoz eljussanak, és amelyek

¹ HL L 136., 1974.5.20., 1.o.

² HL L 186., 1989.6.30., 23.o. A legutóbb a 93/99/EGK irányelvvel (HL L 290., 1993.11.24., 14.o.) módosított irányelv.

³ HL L 290., 1993.11.24., 14.o.

géntechnológiával módosított, valamint hagyományos készítményt egyaránt tartalmazhatnak, továbbá az e rendelet címkézésre vonatkozó egyéb követelményeinek sérelme nélkül, – kivételesen, különösen az ömlesztett szállítmányok esetében – a 8. cikkben foglalt követelmények teljesítésének kell tekinteni a fogyasztó tájékoztatását annak a lehetőségéről, hogy az érintett élelmiszerekben és élelmiszer-összetevőkben esetleg géntechnológiával módosított szervezetek találhatók;

- (10) mivel semmi nem akadályozza a szállítót abban, hogy egy élelmiszer vagy élelmiszer-összetevő címkézésén tájékoztassa a fogyasztót arról, hogy a kérdéses termék a rendelet értelmében nem új élelmiszer, vagy arról, hogy az 1. cikk (2) bekezdésében említett új élelmiszerek előállításánál felhasznált technológiákat nem alkalmazták annak az élelmiszernek vagy élelmiszer-összetevőnek a gyártásánál;
- (11) mivel e rendelet alapján el kell fogadni a tagállamok és a Bizottság közötti szoros együttműködést biztosító eljárást a 69/414/EGK határozattal¹ létrehozott Élelmiszerügyi Állandó Bizottságon belül;
- (12) mivel 1994. december 20-án² megegyezés jött létre az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság között a Szerződés 189b. cikkében szabályozott eljárásnak megfelelően elfogadott jogi aktusok végrehajtási intézkedéseire vonatkozóan;

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Ez a rendelet az új élelmiszerek és az új élelmiszer-összetevők a Közösségen belül történő forgalomba hozatalára vonatkozik.

¹ HL L 291., 1969.11.19., 9.o.

² HL C 102., 1996.4.4., 1.o.

(2) Ezt a rendelet az olyan élelmiszerek és élelmiszer-összetevők Közösségen belül történő forgalomba hozatalára kell alkalmazni, amelyek emberi fogyasztás céljából történő felhasználása a Közösségen belül mindeddig elhanyagolható volt és amelyek a következő kategóriákba tartoznak:

- a) a 90/220/EGK irányelv értelmében a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy ilyen szervezetekből álló élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított, de ilyen szervezeteket nem tartalmazó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- c) az új vagy szándékosan módosított elsődleges molekulaszervezettel rendelkező élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- d) a mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból álló vagy azokból izolált élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- e) a növényekből álló vagy azokból izolált élelmiszerek és élelmiszer-összetevők, valamint az állatokból izolált élelmiszer-összetevők, a hagyományos szaporítási vagy tenyésztési gyakorlat alapján előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével, amelyek korábbi, élelmiszerként történő biztonságos felhasználása adatokkal igazolható;
- f) az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők, amelyeknél jelenleg nem használt, az élelmiszerek vagy élelmiszer-összetevők összetételében vagy szerkezetében olyan számottevő változásokat előidéző gyártási eljárást alkalmaztak, amelyek kihatnak azok tápértékére, anyagcseréjére vagy a bennük található nemkívánatos anyagok mennyiségére.

(3) Adott esetben, a 13. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően meg lehet állapítani, hogy az élelmiszerek vagy az élelmiszer-összetevők valamely típusa az e cikk (2) bekezdésében foglaltak hatálya alá tartozik-e.

2. cikk

- (1) Ez a rendelet nem vonatkozik:
- a) azokra az élelmiszer-adalékanyagokra, amelyek az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK tanácsi irányelv¹ hatálya alá tartoznak;
 - b) azokra az élelmiszerekben történő felhasználásra szánt aromákra, amelyek az élelmiszerekben felhasználandó aromaanyagokra és az előállításukhoz szükséges alapanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. június 22-i 88/388/EGK tanácsi irányelv² hatálya alá tartoznak;
 - c) azokra az élelmiszerek előállításánál felhasznált extrakciós oldószerekre, amelyek az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők előállításánál használt extrakciós oldószerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. június 13-i 88/344/EGK tanácsi irányelv³ hatálya alá tartoznak.
- (2) E rendelet hatálya alól az (1) bekezdés a)–c) pontjában említett kivételeket csak addig kell alkalmazni, amíg a 89/107/EGK, a 88/388/EGK és a 88/344/EGK irányelvben megállapított biztonsági határértékek megfelelnek az e rendeletben foglalt biztonsági határértéknek.
- (3) A Bizottság a 11. cikkben foglaltak megfelelő figyelembevételével gondoskodik arról, hogy a fenti irányelvekben megállapított biztonsági határértékek, valamint a fenti

¹ HL L 40., 1989.2.11., 27.o. A legutóbb a 94/34/EK irányelvvel (HL L 237., 1994.9.10., 1.o.) módosított irányelv.

² HL L 184., 1988.7.15., 61.o. A legutóbb a 91/71/EGK irányelvvel (HL L 42., 1991.2.15., 25.o.) módosított irányelv.

³ HL L 157., 1988.6.24., 28.o. A legutóbb a 92/115/EGK irányelvvel (HL L 409., 1992.12.31., 31.o.) módosított irányelv.

irányelvekhez és az e rendelethez tartozó végrehajtási intézkedések megfeleljenek az e rendeletben foglalt biztonsági határértéknek.

3. cikk

(1) Az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők:

- nem veszélyeztethetik a fogyasztót,
- nem vezethetik félre a fogyasztót,
- nem térhetnek el olyan mértékben azoktól az élelmiszerektől vagy élelmiszer-összetevőktől amelyek helyettesítésére szolgálnak, hogy a szokásos fogyasztásuk táplálkozási hátrányokat okozzon a fogyasztónak.

(2) A 4., 6., 7. és 8. cikkben az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszereknek és élelmiszer-összetevőknek a Közösségen belül történő forgalomba hozatala céljából elfogadott eljárások az e cikk (1) bekezdésében meghatározott követelmények, valamint a fenti cikkekben említett egyéb idevágó tényezők alapján kell alkalmazni.

Az e rendeletben említett, a 70/457/EGK és a 70/458/EGK irányelv hatálya alá tartozó növényfajtákból kinyert élelmiszerek vagy élelmiszer-összetevők esetében az e rendelet 7. cikkében szereplő engedélyezési határozat meghozatala a fenti irányelvekben meghatározott eljárásoknak megfelelően történik, feltéve, hogy azok figyelembe veszik az e rendeletben szabályozott értékelési elveket, valamint az e cikkben részletezett követelményeket – az ilyen élelmiszerek vagy élelmiszer-összetevők címkézésére vonatkozó rendelkezések kivételével –, amelyek megállapítására a 8. cikkben foglaltak alapján, a 13. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően kerül sor.

(3) A (2) bekezdés nem vonatkozik azokra az 1. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett élelmiszerekre és élelmiszer-összetevőkre, amelyek esetében az élelmiszer vagy az

élelmiszer-összetevő előállításánál felhasznált géntechnológiával módosított szervezetet az e rendeletben foglaltaknak megfelelően hozták forgalomba.

(4) A (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően az 5. cikkben szabályozott eljárás azokra az 1. cikk (2) bekezdésének b), d) és e) pontjában említett élelmiszerekre vagy élelmiszer-összetevőkre vonatkozik, amelyek – a rendelkezésre álló és általánosan elismert tudományos bizonyítékok vagy a 4. cikk (3) bekezdésében meghatározott, illetékes szervek valamelyike által adott szakvélemény alapján – összetételük, tápértékük, anyagcseréjük, rendeltetésszerű felhasználásuk, és a bennük található nemkívánatos anyagok határértékei tekintetében lényegében egyenértékűek más, létező élelmiszerekkel vagy élelmiszer-összetevőkkel.

Adott esetben a 13. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően meghatározható, hogy az élelmiszerek vagy az élelmiszer-összetevők valamely típusa az e bekezdésben foglaltak hatálya alá tartozik-e.

4. cikk

(1) A termék a Közösségen belüli forgalomba hozatalért felelős személy (továbbiakban: „a kérelmező”) abban a tagállamban nyújtja be a kérelmét, ahol a termék első ízben forgalomba kerül. A kérelem egy másolatát benyújtja a Bizottsághoz.

(2) A 6. cikkben meghatározott elsődleges értékelést végre kell hajtani.

Az (1) bekezdésben említett tagállam a 6. cikk (4) bekezdésében meghatározott eljárást követve haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt:

- arról, hogy forgalomba hozhatja az élelmiszert vagy az élelmiszer-összetevőt, amennyiben a 6. cikk (3) bekezdésében említett kiegészítő értékelés elvégzése nem szükséges, továbbá a 6. cikk (4) bekezdésében foglaltaknak megfelelően nem merült fel ellene megalapozott kifogás, vagy
- arról, hogy a 7. cikkben foglaltaknak megfelelően engedélyezési határozatra van szükség.

(3) Minden tagállam értesíti a Bizottságot a területén a 6. cikk (2) bekezdésében említett elsődleges értékelésekért felelős élelmiszer-értékelő testületek nevét és címét.

(4) E rendelet hatálybalépése előtt a Bizottság ajánlásokat tesz közzé:

— a kérelmek alátámasztásához szükséges információk és az ilyen információk benyújtásának,

— a 6. cikkben meghatározott elsődleges értékelési jelentések elkészítésének

tudományos vonatkozásai tekintetében.

(5) Az e cikkben foglaltak végrehajtásának részletes szabályait a 13. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

5. cikk

A 3. cikk (4) bekezdésében említett élelmiszerek vagy élelmiszer-összetevők esetében a kérelmező akkor értesíti a Bizottságot a termékek forgalomba hozataláról, amikor az megtörténik. Az ilyen értesítéshez mellékelnie kell a 3. cikk (4) bekezdésében előírt adatokat. A Bizottság az értesítés másolatát 60 napon belül továbbítja a tagállamoknak, továbbá azok bármelyikének kérésére az említett adatokat is eljuttatja hozzájuk. A Bizottság minden évben összefoglalót tesz közzé ezen értesítésekről az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjának C* sorozatában.

A címkézés tekintetében a 8. cikk rendelkezéseit kell alkalmazni.

6. cikk

(1) A 4. cikk (1) bekezdésében említett kérelemnek tartalmaznia kell a szükséges információkat, köztük az elvégzett vizsgálatokról készült jelentések másolatát, és minden egyéb olyan rendelkezésre álló anyagot, amely bizonyítja, hogy az élelmiszer vagy az élelmiszer-összetevő megfelel a 3. cikk (1) bekezdésében rögzített követelményeknek, továbbá a 8. cikkben foglalt követelményeknek megfelelően tartalmaz egy, az élelmiszer vagy az élelmiszer-összetevő kiserelésére és címkézésére vonatkozó megfelelő javaslatot. A kérelemhez csatolni kell a dokumentáció összefoglalását.

(2) A kérelem beérkezése után a 4. cikk (1) bekezdésében említett tagállam gondoskodik az elsődleges értékelés végrehajtásáról. E célból közli a Bizottsággal az elsődleges értékelési jelentés elkészítéséért felelős illetékes élelmiszer-értékelő testület nevét, vagy felkéri a Bizottságot arra, hogy valamely másik tagállamnál tegyen lépéseket annak érdekében, hogy a 4. cikk (3) bekezdésében meghatározott, illetékes élelmiszer-értékelő testület valamelyike készítsen ilyen jelentést.

A Bizottság haladéktalanul eljuttatja a tagállamoknak a kérelmező által átadott dokumentáció egy-egy másolatát, valamint az elsődleges értékelés elvégzéséért felelős illetékes szerv nevét.

(3) Az elsődleges értékelési jelentésnek az (1) bekezdésben megállapított feltételeknek megfelelő kérelem kézhezvételétől számított három hónapon belül kell elkészülnie a 4. cikk (4) bekezdésében említett ajánlásoknak megfelelően, valamint meg kell határoznia, hogy az élelmiszert vagy az élelmiszer-összetevőt további értékelésnek kell-e alávetni a 7. cikkben foglaltaknak megfelelően.

(4) Az érintett tagállam haladéktalanul eljuttatja a Bizottságnak az illetékes élelmiszer-értékelő testület jelentését, amely továbbítja azt a többi tagállamnak. A Bizottság továbbítását követően a tagállamoknak, illetve a Bizottságnak 60 nap áll a rendelkezésére arra, hogy megtegyék észrevételeiket vagy indokolt kifogással éljenek az érintett élelmiszer vagy élelmiszer-összetevő forgalomba hozatalával kapcsolatban. Észrevétel vagy kifogás az élelmiszer vagy az élelmiszer-összetevő kiserelésével vagy címkézésével kapcsolatban is tehető.

Az észrevételeket, illetve a kifogásokat a Bizottsághoz kell eljuttatni, amely az első albekezdésben szereplő 60 napon belül továbbítja azokat a tagállamokhoz.

A kérelmező – ha azt valamely tagállam kéri – másolatot ad a kérelemben szereplő bármely információról.

7. cikk

(1) Ha a 6. cikk (3) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kiegészítő értékelésre van szükség vagy a 6. cikk (4) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kifogást emelnek, úgy a 13. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően engedélyezési határozat meghozatalára kerül sor.

(2) A határozat megállapítja az engedély hatályát és ahol szükséges megállapítja:

- az élelmiszer vagy az élelmiszer-összetevő felhasználásának a feltételeit,
- az élelmiszer vagy az élelmiszer-összetevő megjelölését és a részletes leírását,
- a 8. cikkben meghatározott, címkézéssel kapcsolatos különleges előírásokat.

(3) A Bizottság késedelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt a meghozott határozatról. A Bizottság a határozatait az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* hirdeti ki.

8. cikk

(1) A közösségi jog egyéb, az élelmiszerek címkézésére vonatkozó követelményeinek sérelme nélkül a következő egyedi kiegészítő címkézési követelményeket kell alkalmazni annak biztosítására, hogy a fogyasztó tájékoztatást kapjon a következőkről:

- a) az élelmiszer olyan jellemzői és tulajdonságai, mint annak:

- az összetétele,
- a tápértéke, vagy a táplálkozási hatásai,
- a rendeltetésszerű felhasználása,

aminek következtében az élelmiszer vagy az élelmiszer-összetevő a továbbiakban már nem egyenértékű semmilyen más létező élelmiszerrel vagy élelmiszer-összetevővel.

Egy új élelmiszer vagy élelmiszer-összetevő e cikk értelmében a továbbiakban már nem tekinthető egyenértékűnek, ha a rendelkezésre álló adatok megfelelő elemzésén alapuló tudományos értékelés igazolni tudja, hogy a vizsgált jellemzők valamely hagyományos élelmiszerrel vagy élelmiszer-összetevővel történő összehasonlításban – az ilyen jellemzők értékeinek természetes változásaira elfogadott határértékek tekintetbevételével – eltérést mutatnak.

Ebben az esetben azzal a módszerrel együtt kell a módosított jellemzőket, illetve tulajdonságokat a címkézésen feltüntetni, amellyel az adott jellemzőt vagy tulajdonságot előállították;

- b) olyan anyag jelenléte az élelmiszerben vagy az élelmiszer-összetevőben, amely más, azzal egyenértékű élelmiszerben nincsen jelen és amely jelentőséggel bírhat a lakosság bizonyos csoportjainak az egészsége szempontjából;
- c) olyan anyag jelenléte az élelmiszerben vagy az élelmiszer-összetevőben, amely más, azzal egyenértékű élelmiszerben nincsen jelen, és amelyik etikai jellegű kérdéseket vet fel;
- d) olyan géntechnológiával módosított szervezet jelenléte, amelyek nem teljes listáját a 90/220/EGK irányelv I. A mellékletének az 1. része tartalmazza

(2) Létező egyenértékű élelmiszer vagy élelmiszer-összetevő hiányában – ahol szükséges – megfelelő rendelkezéseket kell elfogadni annak biztosítására, hogy a fogyasztók megfelelő tájékoztatást kapjanak az élelmiszer vagy az élelmiszer-összetevő jellegéről.

(3) Az e cikkben foglaltak végrehajtásának a részletes szabályait a 13. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

9. cikk

(1) Ha egy, az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer vagy élelmiszer-összetevő a 90/220/EGK irányelv 2. cikke (1) és (2) bekezdésében foglaltak értelmében géntechnológiával módosított szervezetet tartalmaz vagy ilyen szervezetekből áll, akkor a terméknek a 6. cikk (1) bekezdésében említett forgalomba hozatala iránti kérelemhez a következőket kell csatolni:

- az illetékes hatóság által a géntechnológiával módosított szervezeteknek a 90/220/EGK irányelv 6. cikkének (4) bekezdésében elrendelt kutatási-fejlesztési célból történő szándékos kibocsátásához adott írásbeli hozzájárulás másolata – ha van ilyen –, és vele együtt az ilyen kibocsátás vagy kibocsátások eredményei az emberi egészséggel és a környezettel kapcsolatos kockázatok tekintetében;
- a 90/220/EGK irányelv 11. cikkében kért megfelelő információkat tartalmazó teljes műszaki dokumentáció, valamint az ezen információkon alapuló környezeti kockázatok felmérése, a kutatási-fejlesztési célból készített tanulmányok eredményei vagy – ahol szükséges – a termék forgalomba hozatalát a 90/220/EGK irányelv C részében foglalt rendelkezések alapján engedélyező határozat.

A 90/220/EGK irányelv 11-18. cikke nem vonatkozik azokra az élelmiszerekre vagy az élelmiszer-összetevőkre, amelyek géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaznak vagy ilyen szervezetekből állnak.

(2) Az e rendelet hatálya alá tartozó, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy ilyen szervezetekből álló élelmiszerek vagy élelmiszer-összetevők esetében a 7. cikkben említett határozatnak figyelembe kell vennie a 90/220/EGK irányelvben megállapított környezeti biztonsági követelményeket annak biztosítására, hogy a géntechnológiával módosított szervezetek szándékos kibocsátásából esetleg származó, az emberek egészségére és a környezetre nézve káros hatások megelőzése érdekében minden

indokolt intézkedés megtételére sor kerüljön. A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy az ilyen szervezetekből álló termékek forgalomba hozatala iránti kérelmek értékelése során a Bizottság vagy a tagállamok, a Közösség vagy a tagállamok által a 90/220/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően létrehozott szervekkel lefolytatják a szükséges konzultációkat.

10. cikk

A kérelmező által szolgáltatott információk védelméről szóló részletes szabályokat a 13. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

11. cikk

Minden olyan kérdésben, amely e rendelet hatálya alá tartozik és feltehetően hatással van a közegészségügyre, konzultációt kell folytatni az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottsággal.

12. cikk

(1) Amennyiben egy tagállam új információk birtokában, vagy a meglévő információk újraékelése alapján kellő indokkal úgy véli, hogy egy olyan élelmiszer vagy élelmiszer-összetevő, amely megfelel az e rendeletben foglaltaknak az emberi egészségre vagy a környezetre nézve veszélyt jelent, úgy a területén átmenetileg korlátozhatja vagy felfüggesztheti a kérdéses élelmiszer vagy élelmiszer-összetevő forgalomba hozatalát és felhasználását. Erről haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot, és a döntését megindokolja.

(2) A Bizottság az Élelmiszerügyi Állandó Bizottságon belül – amint lehetséges – megvizsgálja az (1) bekezdésben említett indokokat és a 13. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően megteszi a szükséges intézkedéseket. Az (1) bekezdésben meghatározott döntést meghozó tagállam a döntését érvényben tarthatja az intézkedések hatálybalépéséig.

13. cikk

- (1) Ha az e cikkben meghatározott eljárást kell alkalmazni, a Bizottságot az Élelmiszerügyi Állandó Bizottság – a továbbiakban a „bizottság” – segíti.
- (2) Az elnök saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam képviselőjének a kérésére az ügyet a bizottság elé terjeszti.
- (3) A Bizottság képviselője tervezetet nyújt be a bizottság számára a meghozandó intézkedésekről. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgösségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében a Tanácsnak a Bizottság javaslata alapján elfogadandó határozataira előírt többséggel kell meghozni. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavazhat.
- (4) a) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.
- b) Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

14. cikk

- (1) A Bizottság legkésőbb e rendelet hatálybalépésétől számított öt éven belül, a megszerzett tapasztalatok figyelembevételével eljuttatja a jelentését az Európai Parlament és a Tanács részére az e rendeletben foglaltak végrehajtásáról, adott esetben megfelelő javaslatok kíséretében.
- (2) Az (1) bekezdésben meghatározott felülvizsgálat sérelme nélkül a Bizottság megvizsgálja e rendelet alkalmazását és annak az egészségre, a fogyasztóvédelemre, a

fogyasztók tájékoztatására és a belső piac működésére gyakorolt hatását, továbbá amennyiben szükséges, a lehető leghamarabb javaslatokat tesz.

15. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 90 napon lép hatályba.

Ez a rendelet egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1997. január 27-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. M. GIL-ROBLES

a Tanács részéről

az elnök

G. ZALM

A BIZOTTSÁG NYILATKOZATA - A 2. CIKKHEZ

A Bizottság megerősíti, hogy amennyiben a tapasztalatok figyelembevételével úgy tűnik, hogy hiányosságok mutatkoznak a hatályos jogi keretek által biztosított közegészség-védelem rendszerében – különösen a gyártási segédanyagok tekintetében –, úgy megfelelő javaslatokat terjeszt elő ezen hiányosságok megszüntetésére.

Dokumentum státusa = jogilag lektorált