

## REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 258/97

2015/EES/46/21

frá 27. janúar 1997

um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (\*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

verulegu leyti sambærileg matvælum eða innihaldsefnum matvæla sem þegar eru til staðar.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 100 gr. a,

- 3) Matvælaaukefni, bragðefni til notkunar í matvæli og útdráttarleysar falla undir aðra löggjöf Bandalagsins og skulu því falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar.

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(2)</sup>,

- 4) Gera skal viðeigandi ráðstafanir varðandi setningu nýrra matvæla og nýrra innihaldsefna matvæla, sem unnin eru úr plöntuþyrkjum sem falla undir tilskipun ráðsins 70/457/EBE frá 29. september 1970 um sameiginlega skrá yfir stofna nytjajurta í landbúnaði <sup>(4)</sup> og tilskipun ráðsins 70/458/EBE frá 29. september 1970 um markaðssetningu matjurtafræja <sup>(5)</sup>, á markað,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum <sup>(3)</sup>, á grundvelli sameiginlegs texta sem sáttanefndin samþykkti 9. desember 1996,

- 1) Ósamræmi í landslögum milli aðildarríkjanna varðandi ný matvæli eða innihaldsefni matvæla getur hindrað frjálsa flutninga matvæla og kann að leiða til ójafnra samkeppnisskilyrða sem hefur bein áhrif á starfsemi innri markaðarins.

- 5) Áhætta kann að stafa að umhverfinu í tengslum við ný matvæli eða ný innihaldsefni matvæla sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og í tilskipun ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið <sup>(6)</sup> er mælt fyrir um að ávallt skuli gera mat á umhverfisáhættu að því er varðar slíkar afurðir til að tryggja umhverfisöryggi og til að koma á fót sameinuðu kerfi í Bandalaginu til að leggja mat á slíkar afurðir skal, samkvæmt þessari reglugerð, kveða á um sértækt mat á umhverfisáhættu sem, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 10. gr. tilskipunar 90/220/EBE, skal vera svipað og það sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun en einnig fela í sér mat á hentugleika afurðarinnar til notkunar sem matvæli eða innihaldsefni í matvæli.

- 2) Til verndar lýðheilsu er nauðsynlegt að tryggja að ný matvæli og ný innihaldsefni matvæla gangist undir eitt öryggismat með málsmeðferð Bandalagsins áður en þau eru sett á markað innan Bandalagsins og kveða skal á um einfaldaða málsmeðferð þegar um er að ræða ný matvæli og ný innihaldsefni matvæla sem eru að

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 14.2.1997, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 147/2015 frá 11. júní 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 190, 29.7.1992, bls. 3 og Stjtið. EB C 16, 19.1.1994, bls. 10.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 108, 19.4.1993, bls. 8.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 27. október 1993 (Stjtið. EB C 315 22.11.1993, bls. 139). Sameiginleg afstaða ráðsins frá 23. október 1995 (Stjtið. EB C 320, 30.11.1995, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 12. mars 1996 (Stjtið. EB C 96, 1.4.1996, bls. 26). Ákvörðun ráðsins frá 19. desember 1996 og ákvörðun Evrópuþingsins frá 16. janúar 1997.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 225, 12.10.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 90/654/EBE (Stjtið. EB L 353, 17.12.1990, bls. 48).

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 225, 12.10.1970, bls. 7. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 90/654/EBE (Stjtið. EB L 353, 17.12.1990, bls. 48).

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 117, 8.5.1990, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 94/15/EB (Stjtið. EB L 103, 22.4.1994, bls. 20).

- 6) Hafa skal samráð við vísindanefndina um matvæli, sem komið var á fót með ákvörðun 74/234/EBE <sup>(1)</sup>, varðandi allar spurningar í tengslum við þessa reglugerð sem geta haft áhrif á lýðheilsu.
- 7) Tilskipun ráðsins 89/397/EBE frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit <sup>(2)</sup> og tilskipun ráðsins 93/99/EBE frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit <sup>(3)</sup> gilda um ný matvæli eða innihaldsefni matvæla.
- 8) Með fyrirvara um aðrar kröfur í löggjöf Bandalagsins er varða merkingu matvæla skal mæla fyrir um sértækar viðbótarkröfur um merkingar og sértæk ákvæði skulu gilda um þessar kröfur til að tryggja aðgang neytenda að nauðsynlegum upplýsingum, tilteknir hópar fólks sem tengjast viðteknum venjum varðandi matvæli skulu upplýstir um það þegar efni, sem gætu verið þessum hópum fólks síðferðilegt áhyggjuefni, er að finna í nýjum matvælum en ekki í sambærilegum matvælum sem þegar eru til staðar, og matvæli og innihaldsefni matvæla, sem innihalda erfðabreyttar lífverur og sett eru á markað, skulu vera örugg að því er varðar heilbrigði manna, og þetta skal tryggt með því að fylgja málsmeðferðinni við leyfisveitingu sem mælt er fyrir um í tilskipun 90/220/EBE og/eða með sértæku matsaðferðinni sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og að því er varðar lífverur sem skilgreindar eru í lögum Bandalagsins skal það að upplýsa neytanda um að erfðabreytt lífvera sé til staðar teljast viðbótarkrafa um merkingu matvæla og innihaldsefna matvæla sem um getur í þessari reglugerð.
- 9) Að því er varðar matvæli og innihaldsefni matvæla sem ætluð eru til setningar á markað til afhendingar til lokaneytanda og sem geta innihaldið bæði erfðabreyttar og hefðbundnar afurðir, og án þess að það hafi áhrif á aðrar kröfur þessarar reglugerðar varðandi merkingar, þá teljast upplýsingar ætlaðar neytendum um að erfðabreyttar lífverur geti verið til staðar í viðkomandi matvælum og innihaldsefnum matvæla, sem undantekning og einkum að því er varðar sendingar í lausu, uppfylla kröfur 8. gr.
- 10) Ekkert skal koma í veg fyrir að birgir upplýsi neytanda á merkingum matvæla eða innihaldsefna matvæla um að viðkomandi afurð sé ekki ný matvæli í skilningi þessarar reglugerðar eða að sú tækni sem er notuð til að fá ný matvæli, eins og um getur í 2. mgr. 1. gr., hafi ekki verið notuð við framleiðslu matvællanna eða innihaldsefna matvællanna.
- 11) Samkvæmt þessari reglugerð skal setja ákvæði um málsmeðferð þar sem komið er á nánú samstarfi milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar innan fastanefndarinnar um matvæli, sem komið var á fót með ákvörðun 69/414/EBE <sup>(4)</sup>.
- 12) Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin gerðu með sér bráðabirgðasamkomulag 20. desember 1994 um ráðstafanir sem lúta að framkvæmd gerða sem samþykktar eru í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum <sup>(5)</sup>.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

1. Þessi reglugerð varðar setningu nýrra matvæla eða nýrra innihaldsefna matvæla á markað innan Bandalagsins.
2. Þessi reglugerð skal gilda um setningu matvæla og innihaldsefna matvæla á markað í Bandalaginu sem hingað til hafa ekki verið notuð í Bandalaginu til manneldis að verulegu leyti og sem falla í eftirfarandi flokka:
  - a) matvæli og innihaldsefni matvæla sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum í skilningi tilskipunar 90/220/EBE,
  - b) matvæli og innihaldsefni matvæla sem eru framleidd úr erfðabreyttum lífverum en innihalda þær ekki,
  - c) matvæli og innihaldsefni matvæla þar sem sameinda-byggingin sem liggur að grunni þeirra er ný eða henni hefur verið breytt af ásetningu,
  - d) matvæli og innihaldsefni matvæla sem samanstanda af örverum, sveppum eða þörungum eða eru einangruð úr þeim,
  - e) matvæli og innihaldsefni matvæla, sem samanstanda af eða eru einangruð úr plöntum, og innihaldsefni matvæla, sem eru einangruð úr dýrum, að undanskildum matvælum og innihaldsefnum matvæla sem fást með hefðbundnum fjölgunar- eða undaneldisaðferðum og sem eru hefðbundið talin örugg til notkunar sem matvæli,

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 136, 20.5.1974, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 23. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/99/EBE (Stjtið. EB L 290, 24.11.1993, bls. 14).<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 290, 24.11.1993, bls. 14.<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 291, 19.11.1969, bls. 9.<sup>(5)</sup> Stjtið. EB C 102, 4.4.1996, bls. 1.

f) matvæli og innihaldsefni matvæla sem gengist hafa undir framleiðsluferli sem er ekki venjulega notað og sem leiðir til verulegra breytinga í samsetningu eða byggingu matvælna eða innihaldsefna matvælna sem hafa áhrif á næringargildi þeirra, efnaskipti eða magn óæskilegra efna.

3. gr.

3. Ef nauðsyn krefur er hægt að ákvarða, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr., hvort tiltekin gerð matvæla eða innihaldsefnis matvæla fellur undir gildissvið 2. mgr. þessarar greinar.

2. gr.

1. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) aukefni í matvæli sem falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 89/107/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi notkun leyfilegra aukefna í matvælum <sup>(1)</sup>,

b) bragðefni til notkunar í matvæli, sem falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 88/388/EBE frá 22. júní 1988 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um bragðefni til notkunar í matvælum og grunnefni til framleiðslu þeirra <sup>(2)</sup>,

c) útráttarleysa sem notaðir eru í framleiðslu matvæla og falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 88/344/EBE frá 13. júní 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi leysiefni sem notuð eru við framleiðslu matvæla og efnisþátta sem notaðir eru við matvælavinnslu <sup>(3)</sup>.

2. Undanþágurnar frá gildissviði þessarar reglugerðar, sem um getur í a- til c-lið 1. mgr., skulu aðeins gilda svo lengi sem öryggisstigin sem mælt er fyrir um í tilskipunum 89/107/EBE, 88/388/EBE and 88/344/EBE samsvara öryggisstigi þessarar reglugerðar.

3. Að teknu tilhlýðilegu tilliti til 11. gr. skal framkvæmdastjórnin tryggja að öryggisstigin sem mælt er fyrir um í áðurnefndum tilskipunum, sem og í framkvæmdarráðstöfunum þessara tilskipana og þessarar reglugerðar, samsvari öryggisstigi þessarar reglugerðar.

1. Matvæli og innihaldsefni matvæla sem falla innan gildissviðs þessarar reglugerðar skulu ekki:

— vera hættuleg fyrir neytandann,

— villa um fyrir neytandanum,

— vera svo frábrugðin matvælum eða innihaldsefnum matvæla sem þau eiga að koma í staðinn fyrir að venjuleg neysla þeirra sé síðri kostur fyrir neytandann í næringarlegu tilliti.

2. Við setningu matvæla og innihaldsefna matvæla, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, á markað í Bandalaginu skulu málsmeðferðarreglurnar, sem mælt er fyrir um í 4., 6., 7. og 8. gr. gilda á grundvelli viðmiðananna sem eru skilgreindar í 1. mgr. þessarar greinar og annarra viðkomandi þátta sem um getur í þessum greinum.

Þegar um er að ræða matvæli eða innihaldsefni matvæla, sem um getur í þessari reglugerð og sem eru unnin úr plöntuýrkjum sem tilskipanir 70/457/EBE og 70/458/EBE gilda um skal ákvörðunin um leyfi, sem um getur í 7. gr. þessarar reglugerðar, þó tekin í samræmi við málsmeðferðarreglurnar sem kveðið er á um í þessum tilskipunum, að því tilskildu að tekið sé tillit til grundvallarreglnanna um mat sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og viðmiðananna sem settar eru fram í 1. mgr. þessarar greinar, að undanskildum ákvæðunum varðandi merkingu slíkra matvæla eða innihaldsefna matvæla sem skv. 8. gr. skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr.

3. Ákvæði 2. mgr. skulu ekki gilda um matvæli og innihaldsefni matvæla sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr. þegar erðabreytta lífveran, sem er notuð í framleiðslu matvælna eða innihaldsefnanna, hefur verið sett á markað í samræmi við þessa reglugerð.

4. Þrátt fyrir 2. mgr. gildir málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 5. gr., um matvæli og innihaldsefni matvæla, sem um getur í b-, d- og e-lið 2. mgr. 1. gr. og sem á grundvelli fyrirliggjandi og almennt viðurkenndra vísindagagna eða á grundvelli álits einhvers þeirra lögbæru aðila, sem um getur í 3. mgr. 4. gr., samsvara í aðalatriðum þeim matvælum eða innihaldsefnum matvæla sem þegar eru til að því er varðar samsetningu, næringargildi, efnaskipti, fyrirhugaða notkun og styrk óæskilegra efna í þeim.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 94/34/EB (Stjtið. EB L 237, 10.9.1994, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/71/EBE (Stjtið. EB L 42, 15.2.1991, bls. 25).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 157, 24.6.1988, bls. 28. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/115/EBE (Stjtið. EB L 409, 31.12.1992, bls. 31).

Ef nauðsyn krefur er hægt að ákvarða, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr., hvort tiltekin gerð matvæla eða innihaldsefnis matvæla fellur undir þessa grein.

## 4. gr.

1. Sá aðili sem ber ábyrgð á setningu á markað Bandalagsins (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) skal leggja beiðni fyrir aðildarríkið þar sem setja á afurðina á markað í fyrsta sinn. Á sama tíma skal hann senda framkvæmdastjórninni afrit af beiðninni.

2. Frummat, eins og kveðið er á um í 6. gr., skal fara fram.

Að lokinni málsmeðferðinni, sem um getur í 4. mgr. 6. gr., skal aðildarríkið sem um getur í 1. mgr. tilkynna umsækjanda án tafar:

— að hann megi setja matvælin eða innihaldsefnið á markað, svo fremi sem ekki sé þörf á viðbótarmatinu sem um getur í 3. mgr. 6. gr. og að ekki hafi verið lögð fram rökstudd andmæli í samræmi við 4. mgr. 6. gr., eða

— að þörf sé á ákvörðun um leyfi í samræmi við 7. gr.

3. Hvert aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni um heiti og heimilisfang aðilanna sem annast mat á matvælum á yfirráðasvæði þess og sem bera ábyrgð á gera skýrslurnar um frummat, sem um getur í 2. mgr. 6. gr.

4. Áður en þessi reglugerð tekur gildi skal framkvæmdastjórnin birta tilmæli sem lúta að vísindalegum þáttum varðandi:

— upplýsingarnar sem nauðsynlegar eru til stuðnings umsóknar og framsetningu slíkra upplýsinga,

— gerð skýrslna um frummat, sem kveðið er á um í 6. gr.

5. Heimilt er að samþykkja hvers kyns ítarlegar reglur um framkvæmd þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 13. gr.

## 5. gr.

Þegar um er að ræða matvæli eða innihaldsefni matvæla sem um getur í 4. mgr. 3. gr. skal umsækjandinn tilkynna framkvæmdastjórninni um það þegar hann setur þau á markað. Þeirri tilkynningu skulu fylgja viðkomandi upplýsingar sem kveðið er á um í 4. mgr. 3. gr. Framkvæmdastjórnin skal senda aðildarríkjum afrit af tilkynningunni innan 60 daga og, að beiðni aðildarríkis, afrit af viðkomandi upplýsingunum. Framkvæmdastjórnin skal ár hvert birta samantekt á þessum tilkynningum í C-deild Stjórnartíðinda Evrópubandalaganna.

Ákvæði 8. gr. skulu gilda um merkingu.

## 6. gr.

1. Beiðnin, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., skal innihalda nauðsynlegar upplýsingar, þ.m.t. afrit af rannsóknunum sem hafa verið gerðar og allt annað fyrirbyggjandi efni sem sýnir fram á

að viðkomandi matvæli eða innihaldsefni matvæla sé í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr., auk viðeigandi tillögu um framsetningu og merkingu matvællanna eða innihaldsefnisins, í samræmi við kröfur 8. gr.. Beiðninni skal þar að auki fylgja samantekt á málsskjölunum.

2. Við móttöku beiðninnar skal aðildarríkið, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., sjá til þess að frummat fari fram. Í því skyni skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um heiti lögbæra aðilans sem annast mat á matvælum og sem ber ábyrgð á gerð skýrslunnar um frummatið, eða fara þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún sjái til þess, í samráði við annað aðildarríki, að einhver lögbæru aðilanna sem annast mat á matvælum, sem um getur í 3. mgr. 4. gr., geri þá skýrslu.

Framkvæmdastjórnin skal án tafar senda aðildarríkjunum afrit af samantektinni sem umsækjandinn lagði fram, sem og heiti lögbæra aðilans sem ber ábyrgð á framkvæmd frummatins.

3. Gera skal skýrslu um frummatið innan þriggja mánaða frá móttöku beiðni sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr., í samræmi við tilmælin sem um getur í 4. mgr. 4. gr., og í henni skal tekin afstaða til þess hvort krefjast skuli viðbótarmats fyrir viðkomandi matvæli eða innihaldsefni matvæla í samræmi við 7. gr.

4. Viðkomandi aðildarríki skal án tafar senda skýrslu lögbæra aðilans, sem annast mat á matvælum, til framkvæmdastjórnarinnar, sem skal senda hana til hinna aðildarríkjanna. Aðildarríki eða framkvæmdastjórnin má gera athugasemdir eða leggja fram rökstudd andmæli gegn setningu viðkomandi matvæla eða innihaldsefnis matvæla á markað, innan 60 daga frá þeim degi sem framkvæmdastjórnin dreifði skýrslunni. Athugasemdirnar eða andmælin geta einnig varðað framsetningu eða merkingu matvællanna eða innihaldsefnanna.

Athugasemdir eða andmæli skal senda framkvæmdastjórninni, sem skal dreifa þeim til aðildarríkja innan 60 daga tímabilsins sem um getur í fyrstu undirgrein.

Þegar aðildarríki fer fram á það skal umsækjandinn láta í té afrit af öllum viðeigandi upplýsingum sem koma fram í beiðninni.

## 7. gr.

1. Þegar þörf er á viðbótarmati í samræmi við 6. gr. (3. mgr.) eða andmæli eru gerð í samræmi við 6. gr. (4. mgr.) skal taka ákvörðun um leyfi í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr.

2. Í ákvörðuninni skal skilgreina gildissvið leyfisins og, ef við á, kveða á um:

- skilyrði fyrir notkun viðkomandi matvæla eða innihaldsefnis matvæla,
- heiti viðkomandi matvæla eða innihaldsefnis matvæla, og forskrift þess,
- sértækar kröfur um merkingu, eins og um getur í 8. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal án tafar tilkynna umsækjandanum um þá ákvörðun sem tekin er. Birta skal þessar ákvarðanir í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.

8. gr.

1. Með fyrirvara um aðrar kröfur í lögum Bandalagsins varðandi merkingu matvæla skulu eftirfarandi sértækar viðbótarkröfur um merkingar gilda um matvæli til að tryggja að lokaneytandi sé upplýstur um:

a) öll einkenni eða eiginleika matvæla á borð við:

- samsetningu,
- næringargildi eða næringaráhrif,
- fyrirhugaða notkun matvæla,

sem hefur þau áhrif að ný matvæli eða innihaldsefni matvæla er ekki lengur jafngildi matvæla eða innihaldsefnis matvæla sem þegar er til staðar.

Að því er varðar þessa grein skulu ný matvæli eða innihaldsefni matvæla ekki lengur teljast jafngildi matvæla eða innihaldsefnis matvæla, sem þegar er til staðar, ef vísindalegt mat á grundvelli viðeigandi greiningar á fyrirbyggjandi gögnum sýnir fram á að einkennin, sem lagt er mat á, eru ólík í samanburði við hefðbundin matvæli eða innihaldsefni matvæla, að teknu tilliti til viðurkenndra takmarkana náttúrulegs breytileika slíkra einkenna.

Í því tilviki skal á merkingum tilgreina breyttu einkennin eða eiginleikana, auk aðferðarinnar sem var beitt til að fá þau einkenni eða eiginleika,

- b) efni, sem er í nýju matvælunum eða innihaldsefninu en er ekki að finna í jafngildum matvælum sem þegar eru til staðar, og sem getur haft áhrif á heilbrigði tiltekinn hópa fólks,
- c) efni, sem er í nýju matvælunum eða innihaldsefninu en er ekki að finna í jafngildum matvælum sem þegar eru til staðar, og sem getur haft í för með sér siðferðileg áhyggju-efni,
- d) hvort lífvera, sem er erfðabreytt með tækni til erfðabreytingar, er til staðar en skráin yfir slíka tækni, sem er ekki tæmandi, er lögð fram í 1. hluta I. viðauka A við tilskipun 90/220/EBE.

2. Þegar jafngild matvæli eða innihaldsefni matvæla eru ekki til staðar skal, ef nauðsyn krefur, samþykkja viðeigandi

ákvæði til að tryggja að neytendur séu upplýstir á viðunandi hátt um eðli matvæla eða innihaldsefnisins.

3. Heimilt er að samþykkja hvers kyns ítarlegar reglur um framkvæmd þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 13. gr.

9. gr.

1. Þegar matvæli eða innihaldsefni matvæla, sem fellur innan gildissviðs þessarar reglugerðar, inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttri lífveru í skilningi 1. og 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 90/220/EBE, skal eftirfarandi fylgja upplýsingunum sem krafist er í beiðninni um setningu á markað sem um getur í 1. mgr. 6. gr.:

- afrit af skriflegu samþykki lögbæra yfirvaldsins, ef það liggur fyrir, fyrir sleppingu erfðabreyttu lífveranna af ásettu ráði til rannsókna og þróunar, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 90/220/EBE, ásamt niðurstöðum viðvirkjandi slíkri sleppingu með tilliti til áhættunnar fyrir heilbrigði manna og umhverfið,

- öll tæknileg málsskjöl þar sem fram koma viðkomandi upplýsingar sem farið er fram á í 11. gr. tilskipunar 90/220/EBE og matið á umhverfisáhættu á grundvelli þessara upplýsinga, niðurstöður rannsókna sem hafa verið gerðar í tilgangi rannsókna og þróunar eða, eftir því sem við á, ákvörðunin um að leyfa setningu á markað sem kveðið er á um í C-hluta tilskipunar 90/220/EBE.

Ákvæði 11.–18. gr. tilskipunar 90/220/EBE gilda ekki um samvæli eða innihaldsefni matvæla sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum.

2. Þegar um er að ræða matvæli eða innihaldsefni matvæla, sem falla innan gildissviðs þessarar reglugerðar og sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum, skal við ákvörðunina sem um getur í 7. gr. taka tillit til krafna um umhverfisöryggi, sem mælt er fyrir um í tilskipun 90/220/EBE, til að tryggja að allar viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif fyrir heilbrigði manna og umhverfið sem slepping erfðabreyttra lífvera af ásettu ráði gæti haft í för með sér. Við mat á umsóknum um leyfi til setningar afurða, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum, á markað skal framkvæmdastjórnin eða aðildarríkin hafa nauðsynlegt samráð við aðilana sem Bandalagið eða aðildarríkin hafa komið á fót í samræmi við tilskipun 90/220/EBE.

10. gr.

Samþykkja ber ítarlegar reglur um vernd upplýsinganna sem umsækjandinn lætur í té, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr.

*11. gr.*

Hafa ber samráð við vísindanefndina um matvæli um öll þau mál sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og líklegt er að hafi áhrif á lýðheilsu.

*12. gr.*

1. Þegar aðildarríki hefur rökstudda ástæðu til að telja, á grundvelli nýrra upplýsinga eða endurmats á fyrirbyggjandi upplýsingum, að notkun matvæla eða innihaldsefnis matvæla sem samræmist þessari reglugerð hafi í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið getur aðildarríkið annað hvort takmarkað eða stöðvað tímabundið að verslað sé með viðkomandi matvæli eða innihaldsefni matvæla sem og notkun þessara matvæla og innihaldsefna á yfirráðasvæði þess. Það skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum þar um og rökstyðja ákvörðun sína.

2. Framkvæmdastjórnin skal taka rökstuðninginn, sem um getur í 1. mgr., til athugunar eins fljótt og auðið er innan fastanefndarinnar um matvæli og grípa til viðeigandi ráðstafana í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr. Aðildarríkið sem tók ákvörðunina sem um getur í 1. mgr. má láta hana gilda þar til ráðstafanirnar hafa öðlast gildi.

*13. gr.*

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvæli, hér á eftir kölluð „nefndin“, þegar framkvæma á þá málsmeðferð sem er skilgreind í þessari grein.

2. Formanni nefndarinnar ber að vísa málum til nefndarinnar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkis.

3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar skal leggja fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin

skal skila álitinu á drögum innan frests sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álitnið skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans ef um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vege eins og kveðið er á um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

4. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir ef þær eru í samræmi við álit nefndarinnar.
- b) Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar eða skili nefndin ekki álitnið ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

*14. gr.*

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en fimm árum eftir gildistöku þessarar reglugerðar og í ljósi fenginnar reynslu, framsenda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um framkvæmd þessarar reglugerðar ásamt viðeigandi tillögum, eftir því sem við á.

2. Með fyrirvara um endurskoðunina sem kveðið er á um í 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin fylgjast með beitingu þessarar reglugerðar og áhrifum hennar á heilbrigði, neytendavernd, upplýsingamiðlun til neytenda og starfsemi innri markaðarins og, ef nauðsyn krefur, leggja fram tillögur hið fyrsta.

*15. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi 90 dögum eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. janúar 1997.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

J. M. GIL-ROBLES

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

G. ZALM

*forseti.*

**YFIRLÝSING FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR - VIÐ 2. GR.**

Framkvæmdastjórnin staðfestir að ef þess verður vart í ljósi fenginnar reynslu að ágallar séu á kerfinu til verndar lýðheilsu sem kveðið er á um í núverandi lagamma, einkum að því er varðar hjálparefni við vinnslu, mun hún gera viðeigandi tillögur til að bæta úr þessum göllum.