

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 258/97****2020/EØS/18/18****av 27. januar 1997****om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

tilsvarer eksisterende næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser, bør det fastsettes en forenklet framgangsmåte.

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 100 a.

under henvisning til forslag fra Kommisjonen<sup>(1)</sup>,

- 3) Tilsetningsstoffer i næringsmidler, aromaer til bruk i næringsmidler og ekstraksjonsmidler omfattes av andre fellesskapsbestemmelser og bør derfor utelukkes fra denne forordnings virkeområde.

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité<sup>(2)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 b<sup>(3)</sup>, på grunnlag av det felles forslag godkjent av Forlikskomiteen 9. desember 1996, og

- 4) Det bør treffes passende tiltak for nye næringsmidler eller nye næringsmiddelingsredienser som bringes i omsetning, og som er framstilt på grunnlag av plante-sorter som hører inn under rådsdirektiv 70/457/EØF av 29. september 1970 om den felles sortliste for plantearter til jordbruksformål<sup>(4)</sup> og rådsdirektiv 70/458/EØF av 29. september 1970 om markedsføring av grønnsakfrø<sup>(5)</sup>.

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forskjeller i de nasjonale lovgivninger om nye næringsmidler eller nye næringsmiddelingsredienser kan hindre fritt varebytte av næringsmidler. De kan føre til ulike konkurransevilkår som får direkte innvirkning på det indre markeds virkemåte.
- 2) For å verne folkehelsen må det sikres at nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser underkastes en enhetlig sikkerhetsvurdering etter en framgangsmåte for Fellesskapet før de bringes i omsetning i Fellesskapet. I de tilfeller der nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser i det alt vesentlige

- 5) Nye næringsmidler eller nye næringsmiddelingsredienser som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, kan innebære en miljørisiko. I henhold til rådsdirektiv 90/220/EØF av 23. april 1990 om utsetting i miljøet av genetisk modifiserte organismer<sup>(6)</sup> skal det for disse produktene alltid foretas en vurdering av farene for miljøet for å ivareta miljø sikkerheten. Med henblikk på innføring av et ensartet fellesskapssystem for vurdering av disse produktene bør det i denne forordning fastsettes bestemmelser om en særskilt vurdering av miljørisiko, som etter framgangsmåten i artikkel 10 i direktiv 90/220/EØF skal være lik den som er fastsatt i direktivet, men som også skal omfatte en vurdering av produktet i egenskap av næringsmiddel eller næringsmiddelingsrediens.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 43 av 14.2.1997, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 147/2015 av 11. juni 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 69 av 15.12.2016, s. 39.

(1) EFT nr. C 190 av 29.7.1992, s. 3, og EFT nr. C 16 av 19.1.1994, s. 10.

(2) EFT nr. C 108 av 19.4.1993, s. 8.

(3) Europaparlamentsuttalelse av 27. oktober 1993 (EFT nr. C 315 av 22.11.1993, s. 139), Rådets felles holdning av 23. oktober 1995 (EFT nr. C 320 av 30.11.1995, s. 1) og europaparlamentsbeslutning av 12. mars 1996 (EFT nr. C 96 av 1.4.1996, s. 26). Rådsbeslutning av 19. desember 1996 og europaparlamentsbeslutning av 16. januar 1997.

(4) EFT nr. L 225 av 12.10.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 90/654/EØF (EFT nr. L 353 av 17.12.1990, s. 48).

(5) EFT nr. L 225 av 12.10.1970, s. 7. Direktivet sist endret ved direktiv 90/654/EØF (EFT nr. L 353 av 17.12.1990, s. 48).

(6) EFT nr. L 117 av 8.5.1990, s. 15. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 94/15/EF (EFT nr. L 103 av 22.4.1994, s. 20).

- 6) Vitenskapskomiteen for næringsmidler nedsatt ved kommisjonsbeslutning 74/234/EØF<sup>(1)</sup> bør rådspørres om alle spørsmål i forbindelse med denne forordning som kan få innvirkning på folkehelsen.
- 7) Rådsdirektiv 89/397/EØF av 14. juni 1989 om offentlig kontroll av næringsmidler<sup>(2)</sup> og rådsdirektiv 93/99/EØF av 29. oktober 1993 om tilleggstiltak i forbindelse med offentlig kontroll av næringsmidler<sup>(3)</sup> får anvendelse på nye næringsmidler eller nye næringsmiddelingsredienser.
- 8) Med forbehold for de øvrige krav i Fellesskapets regelverk om merking av næringsmidler bør det fastsettes særskilte tilleggskrav til merking. Disse kravene må fastsettes i nøyaktige bestemmelser for å sikre at forbrukeren får de nødvendige opplysninger. Bestemte befolkningsgrupper med faste kostholdsvaner bør informeres dersom forekomsten i et nytt næringsmiddel av stoffer som ikke finnes i det tilsvarende eksisterende næringsmiddelet, gir opphav til etiske betenkeligheter med hensyn til disse gruppene. Næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som inneholder genmodifiserte organismer, må ikke bringes i omsetning dersom de kan skade menneskers helse. Dette sikres ved at ordningen med tillatelse omhandlet i direktiv 90/220/EØF eller den enhetlige vurderingen fastsatt i denne forordning blir overholdt. Så snart en organisme er definert i fellesskapsretten, utgjør forbrukeropplysning om forekomsten av en genmodifisert organisme et tilleggskrav når det gjelder merking, som får anvendelse på næringsmidlene og næringsmiddelingsrediensene nevnt i denne forordning.
- 9) Med hensyn til næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som skal bringes i omsetning med henblikk på sluttforbrukeren, og som kan inneholde både genmodifiserte og tradisjonelle produkter, anses kravene i artikkel 8 — som et unntak, særlig i forbindelse med forsendelser i bulk — for å være oppfylt når det gjelder forbrukeropplysning om mulig forekomst av genmodifiserte organismer i de aktuelle næringsmidler og næringsmiddelingsredienser, uten at dette berører de øvrige krav om merking fastsatt i denne forordning.
- 10) Intet er til hinder for at en leverandør ved merking av et næringsmiddel eller en næringsmiddelingsrediens opplyser forbrukeren om at det aktuelle produktet ikke er et nytt næringsmiddel i henhold til denne forordning, eller om at teknikkene nevnt i artikkel 1 nr. 2 for å oppnå nye næringsmidler ikke er blitt anvendt ved framstillingen av næringsmiddelet eller næringsmiddelingsrediensen.
- 11) Innen rammen av denne forordning bør det fastsettes en framgangsmåte for et nært samarbeid mellom medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmidler nedsatt ved beslutning 69/414/EØF<sup>(4)</sup>.
- 12) Det ble 20. desember 1994 inngått en *modus vivendi* mellom Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen om gjennomføringstiltakene for rettsakter vedtatt etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 b<sup>(5)</sup> —

## VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

1. I denne forordning er det fastsatt bestemmelser om å bringe i omsetning nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser i Fellesskapet.
2. Denne forordning får anvendelse på næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som bringes i omsetning i Fellesskapet, og som hittil ikke har vært brukt til konsum i Fellesskapet i vesentlig grad, og som tilhører følgende kategorier:
- a) næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som inneholder eller består av genmodifiserte organismer som definert i direktiv 90/220/EØF,
  - b) næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som er framstilt på grunnlag av genmodifiserte organismer, men som ikke inneholder slike organismer,
  - c) næringsmidler og næringsmiddelingsredienser med en ny eller bevisst endret primær molekylstruktur,
  - d) næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som består av eller er isolert fra mikroorganismer, sopp eller alger,
  - e) næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som består av eller er isolert fra planter, og næringsmiddelingsredienser som er isolert fra dyr, med unntak av næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som er framstilt ved tradisjonelle formerings- eller avlsmetoder, og som erfaringsmessig er sikre å anvende i næringsmidler,

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 136 av 20.5.1974, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 186 av 30.6.1989, s. 23. Direktivet sist endret ved direktiv 93/99/EØF (EFT nr. L 290 av 24.11.1993, s. 14).

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 290 av 24.11.1993, s. 14.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 291 av 19.11.1969, s. 9.

<sup>(5)</sup> EFT nr. C 102 av 4.4.1996, s. 1.

f) næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som er framstilt ved en produksjonsprosess som ikke brukes vanligvis, dersom prosessen forårsaker betydelige endringer i næringsmidlenes eller næringsmiddelingsrediensenes sammensetning eller struktur, som påvirker deres næringsverdi, stoffskifte eller innhold av uønskede stoffer.

3. Det kan eventuelt avgjøres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 13 om en type næringsmiddel eller næringsmiddelingsrediens er omfattet av nr. 2 i denne artikkel.

#### Artikkel 2

1. Denne forordning får ikke anvendelse på

- a) tilsetningsstoffer i næringsmidler som hører inn under virkeområdet for rådsdirektiv 89/107/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilsetningsstoffer som kan anvendes i næringsmidler beregnet på konsum<sup>(1)</sup>,
- b) aromaer til bruk i næringsmidler som hører inn under virkeområdet for rådsdirektiv 88/388/EØF av 22. juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aromaer som kan brukes i næringsmidler, og om kildematerialer beregnet på fremstilling av slike aromaer<sup>(2)</sup>,
- c) ekstraksjonsmidler brukt ved framstillingen av næringsmidler som hører inn under virkeområdet for rådsdirektiv 88/344/EØF av 13. juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om bruk av ekstraksjonsmidler ved framstilling av næringsmidler og næringsmiddelingsredienser<sup>(3)</sup>.

2. Tilfellene av utelukkelse fra denne forordnings virkeområde nevnt i nr. 1 bokstav a), b) og c), får anvendelse bare så lenge sikkerhetsnivåene fastsatt i direktiv 89/107/EØF, 88/388/EØF og 88/344/EØF tilsvarer sikkerhetsnivået fastsatt i denne forordning.

3. Samtidig som det tas hensyn til artikkel 11, skal Kommisjonen sikre at sikkerhetsnivåene fastsatt i direktivene nevnt i nr. 2 samt i gjennomføringsbestemmelsene for nevnte direktiver og for denne forordning tilsvarer sikkerhetsnivået i denne forordning.

(1) EFT nr. L 40 av 11.2.1989, s. 27. Direktivet sist endret ved direktiv 94/34/EF (EFT nr. L 237 av 10.9.1994, s. 1).

(2) EFT nr. L 184 av 15.7.1988, s. 61. Direktivet sist endret ved direktiv 91/71/EØF (EFT nr. L 42 v 15.2.1991, s. 25).

(3) EFT nr. L 157 av 24.6.1988, s. 28. Direktivet sist endret ved direktiv 92/115/EØF (EFT nr. L 409 av 31.12.1992, s. 31).

#### Artikkel 3

1. Næringsmidlene eller næringsmiddelingsrediensene som hører inn under denne forordnings virkeområde, skal ikke

— utgjøre en fare for forbrukeren,

— villede forbrukeren,

— avvike så mye fra de næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som de er beregnet på å erstatte, at normalt inntak av dem vil være ernæringsmessig uheldig for forbrukeren.

2. Med henblikk på å bringe i omsetning i Fellesskapet de næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som hører inn under denne forordnings virkeområde, får framgangsmåtene fastsatt i artikkel 4, 6, 7 og 8 anvendelse på grunnlag av kriteriene definert i nr. 1 i denne artikkel samt andre relevante faktorer omhandlet i nevnte artikler.

Når det gjelder næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser omhandlet i denne forordning og framstilt av plantesorter som hører inn under direktiv 70/457/EØF og 70/458/EØF, skal vedtaket om tillatelse nevnt i artikkel 7 i denne forordning gjøres etter framgangsmåtene fastsatt i disse direktivene, forutsatt at det der tas hensyn til prinsippene for vurdering fastsatt i denne forordning samt kriteriene nevnt i nr. 1 i denne artikkel, med unntak av bestemmelsene om merking av slike næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser, som i henhold til artikkel 8 skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 13.

3. Nr. 2 får ikke anvendelse på næringsmidler og næringsmiddelingsredienser nevnt i artikkel 1 nr. 2 bokstav b) dersom den genmodifiserte organismen som brukes ved framstilling av næringsmiddelet eller næringsmiddelingsrediensen, bringes i omsetning i samsvar med denne forordning.

4. Som unntak fra nr. 2 får framgangsmåten fastsatt i artikkel 5 anvendelse på de næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser nevnt i artikkel 1 nr. 2 bokstav b), d) og e) som på bakgrunn av tilgjengelige og allment anerkjente vitenskapelige data eller på bakgrunn av en uttalelse fra et av de vedkommende organer nevnt i artikkel 4 nr. 3 i det alt vesentlige tilsvarer eksisterende næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser med hensyn til sammensetning, næringsverdi, stoffskifte, beregnet bruk og innhold av uønskede stoffer.

Det kan eventuelt avgjøres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 13 om en type næringsmiddel eller næringsmiddelingsrediens hører inn under dette nummer.

#### Artikkel 4

1. Den ansvarlige for omsetningen i Fellesskapet, heretter kalt «søkeren», skal inngi en søknad til den medlemsstat der produktet skal bringes i omsetning første gang. Samtidig skal en kopi av søknaden oversendes Kommisjonen.

2. Det skal foretas en førstegangsvurdering som fastsatt i artikkel 6.

Når framgangsmåten nevnt i artikkel 6 nr. 4 er fullført, skal medlemsstaten nevnt i nr. 1 umiddelbart informere søkeren om at

— vedkommende kan begynne å bringe næringsmiddelet eller næringsmiddelingsrediensen i omsetning, dersom tilleggsvurderingen nevnt i artikkel 6 nr. 3 ikke er nødvendig og det ikke er reist noen begrunnet innvending i samsvar med artikkel 6 nr. 4, eller om at

— det kreves et vedtak om tillatelse i samsvar med artikkel 7.

3. Den enkelte medlemsstat skal underrette Kommisjonen om navnet og adressen til de organene for vurdering av næringsmidler som på medlemsstatens territorium skal ha ansvar for å utarbeide rapportene om førstegangsvurderingen omhandlet i artikkel 6 nr. 2.

4. Inntil denne forordning trer i kraft, skal Kommisjonen offentliggjøre rekommandasjoner om de vitenskapelige aspektene ved

— opplysningene som kreves for å underbygge søknaden, samt utformingen av dem,

— utarbeidingen av de rapportene om førstegangsvurderingen som er fastsatt i artikkel 6.

5. Eventuelle gjennomføringsbestemmelser for denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 13.

#### Artikkel 5

Søkeren skal underrette Kommisjonen om omsetning av de næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser som er nevnt i artikkel 3 nr. 4. Underretningen skal gis sammen med de relevante opplysningene nevnt i artikkel 3 nr. 4. Kommisjonen skal innen 60 dager oversende en kopi av underretningen til medlemsstatene samt på anmodning fra en medlemsstat en kopi av nevnte relevante opplysninger. Kommisjonen skal hvert år offentliggjøre et sammendrag av disse underretningene i C-serien av *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Med hensyn til merking får bestemmelsene i artikkel 8 anvendelse.

#### Artikkel 6

1. Søknaden nevnt i artikkel 4 nr. 1 skal inneholde de nødvendige opplysninger, herunder kopi av undersøkelsene som er foretatt, og all annen dokumentasjon som gjør det

mulig å fastslå at næringsmiddelet eller næringsmiddelingsrediensen oppfyller kriteriene fastsatt i artikkel 3 nr. 1, samt et passende forslag til presentasjon og merking av næringsmiddelet eller næringsmiddelingsrediensen, i samsvar med kravene i artikkel 8. I tillegg skal søknaden ledsages av et sammendrag av saksdokumentene.

2. Etter å ha mottatt søknaden skal medlemsstaten nevnt i artikkel 4 nr. 1 sørge for at det blir foretatt en førstegangsvurdering. For dette formål skal den underrette Kommisjonen om navnet på vedkommende organ for vurdering av næringsmidler som skal ha ansvar for å utarbeide rapporten om førstegangsvurderingen, eller anmode Kommisjonen om sammen med en annen medlemsstat å sørge for at et av vedkommende organer for vurdering av næringsmidler nevnt i artikkel 4 nr. 3 utarbeider rapporten.

Kommisjonen skal umiddelbart oversende medlemsstatene en kopi av sammendraget av saksdokumentene som søkeren har framlagt, samt opplyse om navnet på vedkommende organ som skal ha ansvar for å foreta førstegangsvurderingen.

3. Rapporten om førstegangsvurderingen skal utarbeides innen tre måneder etter mottakelse av en søknad som oppfyller kravene fastsatt i nr. 1, i samsvar med rekommandasjonene nevnt i artikkel 4 nr. 4, og er avgjørende for hvorvidt næringsmiddelet eller næringsmiddelingsrediensen skal underkastes en tilleggsvurdering i samsvar med artikkel 7.

4. Den berørte medlemsstat skal umiddelbart oversende rapporten fra vedkommende organ for vurdering av næringsmidler til Kommisjonen, som skal videresende den til de øvrige medlemsstater. En medlemsstat eller Kommisjonen kan innen 60 dager regnet fra den dato Kommisjonen videresender rapporten, komme med kommentarer til eller reise en begrunnet innvending mot markedsføringen av det aktuelle næringsmiddel eller den aktuelle næringsmiddelingsrediens. Kommentarene eller innvendingene kan også gjelde presentasjonen eller merkingen av næringsmiddelet eller næringsmiddelingsrediensen.

Kommentarer eller innvendinger skal oversendes Kommisjonen, som videresender dem til medlemsstatene innen fristen på 60 dager nevnt i første ledd.

Søkeren skal på anmodning fra en medlemsstat framlegge kopi av de relevante opplysninger som er gitt i søknaden.

#### Artikkel 7

1. Dersom det kreves en tilleggsvurdering i samsvar med artikkel 6 nr. 3 eller det reises innvending i samsvar med artikkel 6 nr. 4, skal det gjøres vedtak om tillatelse etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 13.

2. Ved vedtaket skal omfanget av tillatelsen avgrenses og det skal om nødvendig fastsettes

- vilkår for bruk av næringsmiddelet eller næringsmiddelingsrediensen,
- betegnelse på og spesifisering av næringsmiddelet eller næringsmiddelingsrediensen,
- særskilte krav til merking som nevnt i artikkel 8.

3. Kommisjonen skal umiddelbart informere søkeren om vedtaket som er gjort. Vedtak skal offentliggjøres i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

#### Artikkel 8

1. Med forbehold for andre krav i fellesskapsretten om merking av næringsmidler får følgende særskilte tilleggskrav til merking anvendelse på næringsmidler for å sikre at sluttforbrukeren får opplysninger om

- a) alle karakteristika eller egenskaper ved et næringsmiddel, f.eks.
  - sammensetning,
  - næringsverdi eller ernæringsmessige virkninger,
  - beregnet bruk av næringsmiddelet,

som medfører at det nye næringsmiddelet eller den nye næringsmiddelingsrediensen ikke lenger tilsvare eksisterende næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser.

Et nytt næringsmiddel eller en ny næringsmiddelingsrediens skal anses for ikke lenger å tilsvare et eksisterende produkt i henhold til denne artikkel dersom det ved en vitenskapelig vurdering på grunnlag av en relevant analyse av eksisterende data kan fastslås at de vurderte egenskapene avviker fra egenskapene ved et tradisjonelt næringsmiddel eller en tradisjonell næringsmiddelingsrediens, samtidig som det tas hensyn til godttatte grenser for naturlige variasjoner i disse egenskapene.

I dette tilfellet må det i merkingen angis hvilke karakteristika eller egenskaper som er endret, og hvilken framgangsmåte som er benyttet for å oppnå karakteristikumet eller egenskapen,

- b) forekomst i et nytt næringsmiddel eller en ny næringsmiddelingsrediens av stoffer som ikke finnes i et tilsvarende eksisterende næringsmiddel, og som kan få helsemessige virkninger for visse befolkningsgrupper,
- c) forekomst i et nytt næringsmiddel eller en ny næringsmiddelingsrediens av stoffer som ikke finnes i et tilsvarende eksisterende næringsmiddel, og som gir opphav til etiske betenkeligheter,
- d) forekomst av en organisme som er genmodifisert ved hjelp av teknikker for genetisk modifikasjon oppført på

den ikke-uttømmende listen i del 1 i vedlegg I A til direktiv 90/220/EØF.

2. Dersom det ikke allerede finnes et tilsvarende næringsmiddel eller en tilsvarende næringsmiddelingsrediens, skal det etter behov vedtas passende bestemmelser for å sikre at forbrukerne på en tilfredsstillende måte får opplysninger om næringsmiddelets eller næringsmiddelingsrediensens art.

3. Eventuelle gjennomføringsbestemmelser for denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 13.

#### Artikkel 9

1. Dersom et næringsmiddel eller en næringsmiddelingsrediens som hører inn under denne forordnings virkeområde, inneholder eller består av en genmodifisert organisme i henhold til artikkel 2 nr. 1 og 2 i direktiv 90/220/EØF, skal opplysningene som kreves for søknaden om markedsføring nevnt i artikkel 6 nr. 1, ledsages av

- en kopi av det eventuelle skriftlige samtykket fra vedkommende myndighet til utsetting av genmodifiserte organismer for forsknings- og utviklingsformål i henhold til artikkel 6 nr. 4 i direktiv 90/220/EØF og en oversikt over resultatene av utsettingen(e) når det gjelder eventuelle farer for menneskers helse og miljøet,
- fullstendige tekniske data med relevante opplysninger i henhold til artikkel 11 i direktiv 90/220/EØF og vurderingen av miljørisiko utført på bakgrunn av disse opplysningene, resultatene av alle undersøkelser foretatt for forsknings- og utviklingsformål eller eventuelt vedtaket om markedsføringstillatelse fastsatt i del C i direktiv 90/220/EØF.

Artikkel 11-18 i direktiv 90/220/EØF får ikke anvendelse på næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som inneholder eller består av genmodifiserte organismer.

2. Dersom næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser som hører inn under virkeområdet for denne forordning, inneholder eller består av genmodifiserte organismer, skal det i vedtaket nevnt i artikkel 7 tas hensyn til kravene til miljø sikkerhet fastsatt i direktiv 90/220/EØF for å sikre at alle nødvendige tiltak blir truffet for å unngå at utsetting av genmodifiserte organismer får skadelige følger for helse og miljø. Under vurderingen av søknadene om markedsføring av produkter som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, skal Kommisjonen eller medlemsstatene holde de nødvendige samråd med organene Kommisjonen eller medlemsstatene har opprettet i samsvar med direktiv 90/220/EØF.

#### Artikkel 10

Nærmere bestemmelser om beskyttelse av opplysningene som søkeren framlegger, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 13.

*Artikkel 11*

Vitenskapskomiteen for næringsmidler skal rådspørres om ethvert spørsmål som hører inn under denne forordning, og som kan få innvirkning på folkehelsen.

*Artikkel 12*

1. Dersom en medlemsstat som følge av nye opplysninger eller en ny vurdering av eksisterende opplysninger har særlige grunner til å anta at bruken av et næringsmiddel eller en næringsmiddelingsrediens som er i samsvar med denne forordning, setter menneskers helse eller miljøet i fare, kan medlemsstaten begrense midlertidig eller forby handelen med og bruken av det aktuelle næringsmiddelet eller den aktuelle næringsmiddelingsrediensen på sitt territorium. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette de øvrige medlemsstater og Kommisjonen om dette og begrunne sin beslutning.

2. Kommisjonen skal så snart som mulig undersøke i Den faste komité for næringsmidler begrunnelsen nevnt i nr. 1 og treffe de nødvendige tiltak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 13. Medlemsstaten som har truffet beslutningen nevnt i nr. 1, kan la den gjelde inntil disse tiltakene trer i kraft.

*Artikkel 13*

1. Ved anvendelse av framgangsmåten fastsatt i denne artikkel skal Kommisjonen bistås av den faste komité for næringsmidler, heretter kalt «komiteen».

2. Lederen skal forelegge saken for komiteen enten på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstats representant.

3. Kommisjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er

fastsatt i traktatens artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommisjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatenes representanter ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Lederen skal ikke avgi stemme.

4. a) Kommisjonen skal vedta de planlagte tiltakene dersom de er i samsvar med komiteens uttalelse.

b) Dersom de planlagte tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse eller ingen uttalelse er avgitt, skal Kommisjonen omgående framlegge for Rådet et forslag til tiltak som skal treffes. Rådet skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall.

Dersom Rådet ikke har truffet sin beslutning innen tre måneder etter at forslaget ble framlagt, skal Kommisjonen vedta de foreslåtte tiltakene.

*Artikkel 14*

1. Innen fem år etter at denne forordning er trådt i kraft, og i lys av de erfaringer som er gjort, skal Kommisjonen oversende Europaparlamentet og Rådet en rapport om iverksettingen av denne forordning, eventuelt sammen med relevante forslag.

2. Uten hensyn til gjennomgåelsen fastsatt i nr. 1 skal Kommisjonen overvåke gjennomføringen av denne forordning og dens innvirkning på helse, forbrukervern, forbrukeropplysning og det indre markedes virkemåte og om nødvendig framlegge forslag så snart som mulig.

*Artikkel 15*

Denne forordning trer i kraft 90 dager etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 27. januar 1997.

*For Europaparlamentet*

J. M. GIL-ROBLES

*President*

*For Rådet*

G. ZALM

*Formann*

**ERKLÆRING FRA KOMMISJONEN VEDRØRENDE ARTIKKEL 2**

Kommisjonen bekrefter at den — dersom erfaring skulle vise at det er mangler ved det system for vern av folkehelsen som er fastsatt innen gjeldende rettslige rammer, særlig når det gjelder tekniske hjelpestoffer — vil utarbeide egnede forslag med sikte på å avhjelpe manglene.