

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) nr. 258/97 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 27 januari 1997

betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPEES UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité⁽²⁾,

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag⁽³⁾, gezien de op 9 december 1996 door het bemiddelingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke ontwerptekst,

(1) Overwegende dat verschillen tussen de nationale wetgevingen met betrekking tot nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten het vrije verkeer van levensmiddelen kunnen belemmeren; dat zij aanleiding kunnen geven tot oneerlijke concurrentievoorwaarden en aldus rechtstreeks van invloed kunnen zijn op de werking van de interne markt;

(2) Overwegende dat met het oog op de bescherming van de volksgezondheid nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten, alvorens zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, moeten worden onderworpen aan een uniforme veiligheidscontrole volgens een communautaire procedure; dat voor nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten die wezenlijk gelijkwaardig zijn aan bestaande voedingsmiddelen of voedselingrediënten een vereenvoudigde procedure moet worden vastgesteld;

(3) Overwegende dat levensmiddelenadditieven, aroma's voor gebruik in levensmiddelen en extractiemiddelen onder andere communautaire regelingen vallen en derhalve van de toepassing van deze verordening moeten worden uitgesloten;

(4) Overwegende dat passende maatregelen dienen te worden getroffen voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten die afkomstig zijn van plantensoorten die vallen onder Richtlijn 70/457/EEG van de Raad van 29 september 1970 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst voor landbouwgewassen⁽⁴⁾ en Richtlijn 70/458/EEG van de Raad van 29 september 1970 betreffende het in de handel brengen van groentezaad⁽⁵⁾;

(5) Overwegende dat nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten die genetisch gemodificeerde organismen bevatten of die uit dergelijke organismen zijn opgebouwd, een risico voor het milieu kunnen opleveren; dat in Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu⁽⁶⁾ is bepaald dat voor dergelijke producten altijd een milieurisicobeoordeling moet plaatsvinden om de veiligheid voor het milieu te waarborgen; dat, teneinde te voorzien in een uniform communautair systeem voor beoordeling van dergelijke producten, in deze verordening, samen met de beoordeling van de geschiktheid van het product om als voedingsmiddel of voedselingrediënt te worden gebruikt, een specifieke milieurisicobeoordeling moet worden vastgesteld die overeenkomstig de procedures van artikel 10 van Richtlijn 90/220/EEG vergelijkbaar moet zijn met die van de genoemde richtlijn;

⁽¹⁾ PB nr. C 190 van 29. 7. 1992, blz. 3, en PB nr. C 16 van 19. 1. 1994, blz. 10.

⁽²⁾ PB nr. C 108 van 19. 4. 1993, blz. 8.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 27 oktober 1993 (PB nr. C 315 van 22. 11. 1993, blz. 139), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 23 oktober 1995 (PB nr. C 320 van 30. 11. 1995, blz. 1), besluit van het Europees Parlement van 12 maart 1996 (PB nr. C 96 van 1. 4. 1996, blz. 26), besluit van de Raad van 19 december 1996 en besluit van het Europees Parlement van 16 januari 1997.

⁽⁴⁾ PB nr. L 225 van 12. 10. 1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/654/EEG (PB nr. L 353 van 17. 12. 1990, blz. 48).

⁽⁵⁾ PB nr. L 225 van 12. 10. 1970, blz. 7. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/654/EEG. (PB nr. L 353 van 17. 12. 1990, blz. 48).

⁽⁶⁾ PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/15/EG (PB nr. L 103 van 22. 4. 1994, blz. 20).

- (6) Overwegende dat bij het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, ingesteld bij Besluit 74/234/EEG van de Raad⁽¹⁾, advies moet worden ingewonnen inzake iedere kwestie in verband met deze verordening die mogelijk gevolgen heeft voor de volksgezondheid;
- (7) Overwegende dat de bepalingen van Richtlijn 89/397/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de officiële controle op levensmiddelen⁽²⁾ en van Richtlijn 93/99/EEG van de Raad van 29 oktober 1993 betreffende aanvullende maatregelen inzake de officiële controle op levensmiddelen⁽³⁾ van toepassing zijn op nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel-ingrediënten;
- (8) Overwegende dat, onverminderd andere vereisten van gemeenschapsrecht op het gebied van etikettering van voedingsmiddelen, bijzondere aanvullende eisen moeten worden gesteld inzake de etikettering; dat deze vereisten in bijzondere bepalingen moeten worden opgenomen zodat de consument over de nodige informatie kan beschikken; dat, indien in een nieuw voedingsmiddel stoffen voorkomen die in het bestaande, gelijkwaardige levensmiddel niet voorkomen, moet worden gezorgd voor een goede voorlichting van bepaalde bevolkingsgroepen met bepaalde vaste voedingsgewoonten die tegen deze stoffen ethische bezwaren hebben; dat voedingsmiddelen en voedselingrediënten die genetisch gemodificeerde organismen bevatten en die op de markt worden gebracht, onschadelijk dienen te zijn voor de menselijke gezondheid; dat dit wordt gewaarborgd door de inachtneming van de toestemmingsprocedure van Richtlijn 90/220/EEG en/of door de uniforme beoordelingsprocedure van de onderhavige verordening; dat, in zoverre een organisme in de communautaire wetgeving is omschreven, ten aanzien van de etikettering, informatie aan de consument over de aanwezigheid van een genetisch gemodificeerd organisme een bijkomend vereiste vormt dat van toepassing is op voedingsmiddelen en voedselingrediënten zoals bedoeld in de onderhavige verordening;
- (9) Overwegende dat ten aanzien van levensmiddelen of voedselingrediënten die bestemd zijn om op de markt te worden gebracht om aan de eindgebruiker te worden geleverd, en die zowel genetisch gemodificeerde als conventionele producten kunnen bevatten, en onverminderd de overige etiketteringsvoorschriften van deze verordening, informatie aan de consument over de mogelijkheid dat bepaalde levensmiddelen en voedselingrediënten genetisch gemodificeerde organismen bevatten, wordt geacht — bij wijze van uitzondering, in het bijzonder ten aanzien van zeer grote partijen — aan de vereisten van artikel 8 te voldoen;
- (10) Overwegende dat een leverancier niets in de weg staat de consument via het etiket op een levensmiddel of voedselingrediënt erover te informeren dat het desbetreffende product geen nieuw voedingsmiddel is in de zin van deze verordening of dat de in artikel 1, lid 2, genoemde technieken met behulp waarvan nieuwe voedingsmiddelen worden verkregen, niet zijn gebruikt bij de productie van het desbetreffende levensmiddel of voedselingrediënt;
- (11) Overwegende dat met betrekking tot deze verordening moet worden voorzien in een procedure voor nauwe samenwerking tussen de Lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor levensmiddelen dat is ingesteld bij Besluit 69/414/EEG van de Raad⁽⁴⁾;
- (12) Overwegende dat op 20 december 1994 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie een „modus vivendi” is overeengekomen betreffende de maatregelen ter uitvoering van de besluiten die zijn vastgesteld volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag⁽⁵⁾,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze verordening betreft het in de handel brengen in de Gemeenschap van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten.
2. Deze verordening is van toepassing op het in de handel brengen in de Gemeenschap van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die tot dusver in de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt en die vallen onder de volgende categorieën:
 - a) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die genetisch gemodificeerde organismen in de zin van Richtlijn 90/220/EEG bevatten of die uit dergelijke organismen bestaan;
 - b) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen maar deze niet bevatten;
 - c) voedingsmiddelen en voedselingrediënten met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde primaire molecuulstructuur;
 - d) voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit micro-organismen, schimmels of algen;
 - e) voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit planten alsmede voedselingrediënten die uit dieren zijn geïsoleerd, met uitzondering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die volgens traditionele vermeerderings- of teeltmethodes zijn verkregen en die sinds lang veilig voor voedingsdoel-einden worden gebruikt;

⁽¹⁾ PB nr. L 136 van 20. 5. 1974, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 186 van 30. 6. 1989, blz. 23. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/99/EEG (PB nr. L 290 van 24. 11. 1993, blz. 14).

⁽³⁾ PB nr. L 290 van 24. 11. 1993, blz. 14.

⁽⁴⁾ PB nr. L 291 van 19. 11. 1969, blz. 9.

⁽⁵⁾ PB nr. C 102 van 4. 4. 1996, blz. 1.

f) voedingsmiddelen en voedselingrediënten waarop een weinig gebruikt productieprocédé is toegepast, voor zover dit procédé wijzigingen in de samenstelling of de structuur van de voedingsmiddelen of voedselingrediënten veroorzaakt die significant zijn voor hun voedingswaarde, hun metabolisme of hun gehalte aan ongewenste stoffen.

3. In voorkomend geval kan volgens de procedure van artikel 13 worden vastgesteld of een soort voedingsmiddel of voedselingrediënt onder het bepaalde in lid 2 van dit artikel valt.

Artikel 2

1. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) levensmiddelenadditieven die vallen onder Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt⁽¹⁾;
- b) aroma's voor gebruik in levensmiddelen die vallen onder Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's⁽²⁾;
- c) bij de productie van levensmiddelen gebruikte extractiemiddelen die vallen onder Richtlijn 88/344/EEG van de Raad van 13 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake het gebruik van extractiemiddelen bij de productie van levensmiddelen en bestanddelen⁽³⁾.

2. De uitzonderingen op de werkingssfeer van deze verordening waarvan sprake is in lid 1, onder a) tot en met c), zijn slechts van toepassing zolang de veiligheidsniveaus die zijn vastgelegd in de Richtlijnen 89/107/EEG, 88/388/EEG en 88/344/EEG overeenkomen met het veiligheidsniveau van de onderhavige verordening.

3. Met inachtneming van artikel 11 onderzoekt de Commissie of de veiligheidsniveaus die zijn vastgelegd in bovengenoemde richtlijnen, met inbegrip van uitvoeringsmaatregelen voor deze richtlijnen en deze verordening,

⁽¹⁾ PB nr. L 40 van 11. 2. 1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG (PB nr. L 237 van 10. 9. 1994, blz. 1).

⁽²⁾ PB nr. L 184 van 15. 7. 1988, blz. 61. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/71/EEG (PB nr. L 42 van 15. 2. 1991, blz. 25).

⁽³⁾ PB nr. L 157 van 24. 6. 1988, blz. 28. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/115/EEG (PB nr. L 409 van 31. 12. 1992, blz. 31).

overeenkomen met het veiligheidsniveau van de onderhavige verordening.

Artikel 3

1. Voedingsmiddelen of voedselingrediënten die onder deze verordening vallen:

- mogen geen gevaar voor de consument opleveren;
- mogen de consument niet misleiden;
- mogen niet zodanig van de voedingsmiddelen of voedselingrediënten ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld, verschillen dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt voor de consument nadelig zou zijn.

2. Voor het in de Gemeenschap in de handel brengen van de onder deze verordening vallende voedingsmiddelen en voedselingrediënten zijn de procedures van de artikelen 4, 6, 7 en 8 van toepassing op basis van de in lid 1 van dit artikel omschreven criteria en van de andere in genoemde artikelen bedoelde relevante factoren.

Wat betreft de in deze verordening bedoelde voedingsmiddelen en voedselingrediënten die afkomstig zijn van plantensoorten die vallen onder de Richtlijnen 70/457/EEG en 70/458/EEG, wordt het in artikel 7 van deze verordening bedoelde vergunningsbesluit genomen in het kader van de in die richtlijnen beoogde procedures en met inachtneming van de bij deze verordening vastgestelde beoordelingsbeginselen en de in lid 1 van dit artikel bedoelde criteria; de bepalingen betreffende de etikettering van deze voedingsmiddelen of voedselingrediënten worden evenwel vastgesteld overeenkomstig artikel 8 en volgens de procedure van artikel 13.

3. Lid 2 is niet van toepassing op de in artikel 1, lid 2, onder b), bedoelde voedingsmiddelen en voedselingrediënten als het in de productie van het voedingsmiddel of voedselingrediënt gebruikte genetisch gemodificeerde organisme overeenkomstig deze verordening in de handel is gebracht.

4. In afwijking van lid 2 is de procedure van artikel 5 van toepassing op de in artikel 1, lid 2, onder b), d) en e), bedoelde voedingsmiddelen of voedselingrediënten die volgens de beschikbare en algemeen erkende wetenschappelijke gegevens of volgens een advies van een van de krachtens artikel 4, lid 3, bevoegde instanties, qua samenstelling, voedingswaarde, metabolisme, beoogd gebruik en gehalte aan ongewenste stoffen, wezenlijk gelijkwaardig zijn aan bestaande voedingsmiddelen of voedselingrediënten.

In voorkomend geval kan volgens de procedure van artikel 13 worden vastgesteld of een soort voedingsmiddel of voedselingrediënt onder het in onderhavig lid bepaalde valt.

Artikel 4

1. De voor het in de Gemeenschap in de handel brengen verantwoordelijke persoon, hierna „de aanvrager” te noemen, dient een verzoek in bij de Lidstaat waar het product voor het eerst in de handel moet worden gebracht. Tegelijkertijd zendt hij een afschrift van het verzoek aan de Commissie.

2. Vervolgens vindt de in artikel 6 bedoelde eerste beoordeling plaats.

Na de in artikel 6, lid 4, bedoelde beoordeling deelt de in lid 1 bedoelde Lidstaat de aanvrager onmiddellijk mee:

- ofwel dat hij mag overgaan tot het in de handel brengen van het voedingsmiddel of voedselingrediënt, mits de in artikel 6, lid 3, bedoelde aanvullende beoordeling niet vereist is en er niet, overeenkomstig artikel 6, lid 4, een met redenen omkleed bezwaar is ingediend,
- ofwel dat er een vergunningsbesluit overeenkomstig artikel 7 vereist is.

3. De Lidstaten delen aan de Commissie naam en adres mee van de instanties voor beoordeling van voedingsmiddelen die op hun grondgebied belast zijn met het opstellen van de in artikel 6, lid 2, bedoelde verslagen van de eerste beoordeling.

4. Vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening publiceert de Commissie aanbevelingen met betrekking tot de wetenschappelijke aspecten van:

- de informatie die nodig is om een aanvraag te ondersteunen, alsmede de presentatie daarvan;
- het opstellen van de in artikel 6 bedoelde verslagen van de eerste beoordeling.

5. De eventuele uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden aangenomen overeenkomstig de procedure van artikel 13.

Artikel 5

In het geval van de in artikel 3, lid 4, bedoelde voedingsmiddelen en voedselingrediënten stelt de aanvrager de Commissie van het in de handel brengen in kennis. Deze mededeling gaat vergezeld van de in artikel 3, lid 4, bedoelde relevante gegevens. De Commissie verstrekt de Lidstaten binnen 60 dagen een afschrift van deze mededeling en, op verzoek van een Lidstaat, een afschrift van genoemde relevante gegevens. De Commissie publiceert elk jaar in de C-reeks van het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* een samenvatting van die mededelingen.

Voor de etikettering gelden de bepalingen van artikel 8.

Artikel 6

1. Het in artikel 4, lid 1, bedoelde verzoek bevat de nodige informatie, waaronder een verslag van de verrichte

onderzoeken en alle andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het voedingsmiddel of het voedselingrediënt voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, alsmede een passend voorstel voor de presentatie en de etikettering van het voedingsmiddel of voedselingrediënt overeenkomstig de vereisten van artikel 8. Daarnaast gaat de aanvraag vergezeld van een beknopt overzicht van het dossier.

2. Na ontvangst van de aanvraag zorgt de in artikel 4, lid 1, bedoelde Lidstaat ervoor dat er een eerste beoordeling plaatsvindt. Daartoe deelt hij de Commissie de naam mee van de instantie bevoegd voor de beoordeling van voedingsmiddelen die belast is met het opstellen van het verslag van de eerste beoordeling, ofwel verzoekt hij de Commissie een regeling te treffen met een andere Lidstaat teneinde een van de in artikel 4, lid 3, genoemde beoordelingsinstanties een dergelijk verslag te doen opstellen.

De Commissie stuurt de Lidstaten onverwijld een afschrift toe van het door de aanvrager verstrekte beknopte overzicht van het dossier en deelt hun de naam mee van de bevoegde instantie die belast is met het verrichten van de eerste beoordeling.

3. Het verslag van de eerste beoordeling wordt binnen drie maanden na ontvangst van het aan de voorwaarden van lid 1 beantwoordende verzoek overeenkomstig de aanbevelingen van artikel 4, lid 4, opgesteld en concludeert of het voedingsmiddel of voedselingrediënt een aanvullende beoordeling behoeft overeenkomstig artikel 7.

4. De betrokken Lidstaat zendt het verslag van de voor de beoordeling van voedingsmiddelen bevoegde instantie onmiddellijk toe aan de Commissie, die het verslag toezendt aan de Lidstaten. Binnen 60 dagen na de datum van toezending van het verslag door de Commissie kunnen de Lidstaten of de Commissie opmerkingen formuleren over of een met redenen omkleed bezwaar indienen tegen het in de handel brengen van het desbetreffende voedingsmiddel of voedselingrediënt. De opmerkingen of bezwaren kunnen ook betrekking hebben op de presentatie of de etikettering van het voedingsmiddel of voedselingrediënt.

De geformuleerde opmerkingen of bezwaren moeten worden gericht aan de Commissie en worden door de Commissie binnen bovenbedoelde termijn van 60 dagen ter kennis van de Lidstaten gebracht.

Op verzoek van een Lidstaat verstrekt de aanvrager een afschrift van de dienstige gegevens.

Artikel 7

1. Wanneer overeenkomstig artikel 6, lid 3, een aanvullende beoordeling vereist is of overeenkomstig artikel 6, lid 4, een bezwaar wordt ingediend, wordt een vergunningsbesluit genomen volgens de procedure van artikel 13.

2. In het besluit wordt de draagwijdte van de vergunning vermeld en worden voor zover dat nodig is vastgesteld:

- de voorwaarden voor het gebruik van het voedingsmiddel of het voedselingsrediënt;
- de benaming van het voedingsmiddel of het voedselingsrediënt, alsmede de specificatie ervan;
- de in artikel 8 bedoelde specifieke etiketteringsvoorschriften.

3. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het genomen besluit. De besluiten worden bekendgemaakt in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 8

1. Onverminderd de andere voorschriften van de communautaire wetgeving inzake etikettering van levensmiddelen, zijn de volgende aanvullende specifieke voorschriften inzake etikettering van toepassing op levensmiddelen teneinde de eindgebruiker in te lichten omtrent:

- a) alle kenmerken of eigenschappen van levensmiddelen zoals:
- de samenstelling,
 - de voedingswaarde of het nutritieve effect,
 - het beoogde gebruik van het voedingsmiddel,

waardoor een nieuw voedingsmiddel of voedselingsrediënt niet langer gelijkwaardig is aan een bestaand voedingsmiddel of voedselingsrediënt.

Een nieuw voedingsmiddel of voedselingsrediënt wordt geacht niet langer gelijkwaardig te zijn in de zin van dit artikel indien wetenschappelijk onderzoek, gebaseerd op een passende analyse van bestaande gegevens, kan aantonen dat de onderzochte kenmerken verschillend zijn in vergelijking met conventionele voedingsmiddelen of voedselingsrediënten, rekening houdend met de aanvaarde limieten van natuurlijke afwijkingen voor zulke kenmerken.

In dat geval moet het etiket deze gewijzigde kenmerken of eigenschappen vermelden, met aanduiding van de methode volgens welke de nieuwe kenmerken of eigenschappen zijn verkregen:

- b) de aanwezigheid in het nieuwe voedingsmiddel of voedselingsrediënt van stoffen die niet voorkomen in bestaande gelijkwaardige levensmiddelen en die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van bepaalde bevolkingscategorieën;
- c) de aanwezigheid in het nieuwe voedingsmiddel of voedselingsrediënt van stoffen die niet voorkomen in bestaande gelijkwaardige levensmiddelen en die aanleiding geven tot ethische bezwaren;
- d) de aanwezigheid van een genetisch gemodificeerd organisme, dat met technieken voor genetische modificatie, zoals opgenomen in de eventueel aan te vullen lijst van bijlage I A, deel 1, van Richtlijn 90/220/EEG, genetisch gemodificeerd is.

2. Indien gelijkwaardige voedingsmiddelen of voedselingsrediënten niet bestaan, worden, indien nodig, passende

bepalingen aangenomen teneinde ervoor te zorgen dat de consument goed wordt geïnformeerd over de aard van het voedingsmiddel of voedselingsrediënt.

3. De eventuele toepassingsbepalingen van dit artikel worden vastgesteld met inachtneming van de procedure van artikel 13.

Artikel 9

1. Indien het voedingsmiddel of voedselingsrediënt dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2, leden 1 en 2, van Richtlijn 90/220/EEG, dienen de gegevens die bij de in artikel 6, lid 1, bedoelde aanvraag voor het in de handel brengen zijn vereist, vergezeld te gaan van de volgende documenten:

- in voorkomend geval een afschrift van de door de bevoegde instantie afgegeven schriftelijke toestemming tot doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden, bedoeld in artikel 6, lid 4, van Richtlijn 90/220/EEG, tezamen met de resultaten van de introductie(s) in verband met enig risico voor de menselijke gezondheid of het milieu;
- het volledige technisch dossier met de in artikel 11 van Richtlijn 90/220/EEG omschreven relevante gegevens en de op deze gegevens gebaseerde milieurisicobeoordeling; de resultaten van alle onderzoeken die voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden zijn uitgevoerd, of, in voorkomend geval, het met deel C van Richtlijn 90/220/EEG overeenstemmende besluit waarbij toestemming wordt gegeven om het product in de handel te brengen.

De artikelen 11 tot en met 18 van Richtlijn 90/220/EEG zijn niet van toepassing op voedingsmiddelen of voedselingsrediënten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan.

2. Wanneer binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende voedingsmiddelen of voedselingsrediënten geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, wordt bij het nemen van het in artikel 7 bedoelde besluit rekening gehouden met de bij Richtlijn 90/220/EEG vastgestelde veiligheidsvoorschriften met betrekking tot het milieu, zodat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van schadelijke effecten voor de volksgezondheid en het milieu, die kunnen optreden als gevolg van de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen. Tijdens de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen, zullen de Commissie of de Lidstaten het noodzakelijke overleg plegen met de door de Gemeenschap of de Lidstaten overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG opgerichte instanties.

Artikel 10

Nadere regels voor de bescherming van de gegevens die worden verstrekt door de aanvrager worden vastgelegd overeenkomstig de procedure van artikel 13.

Artikel 11

Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding wordt geraadpleegd over elke kwestie die binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en waarvan mag worden verwacht dat zij van invloed is op de volksgezondheid.

Artikel 12

1. Indien een Lidstaat ingevolge nieuwe informatie of een nieuwe beoordeling van bestaande informatie gegronde redenen heeft om aan te nemen dat het gebruik van een voedingsmiddel of voedselingrediënt dat conform is aan deze verordening, gevaar voor de menselijke gezondheid of het milieu kan opleveren, kan die Lidstaat de handel in en het gebruik van het betreffende voedingsmiddel of voedselingrediënt op zijn grondgebied tijdelijk schorsen of beperken. De betrokken Lidstaat stelt de overige Lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder opgave van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk in het Permanent Comité voor levensmiddelen de in lid 1 bedoelde redenen; zij neemt passende maatregelen volgens de procedure van artikel 13. De Lidstaat die het in lid 1 bedoelde besluit heeft aangenomen, kan dit besluit handhaven tot op het tijdstip van inwerkingtreding van deze maatregelen.

Artikel 13

1. Ingeval de in dit artikel omschreven procedure wordt ingeleid, wordt de Commissie bijgestaan door het bij Besluit 69/414/EEG ingestelde Permanent Comité voor levensmiddelen, hierna „het comité” genoemd.

2. De voorzitter leidt, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lidstaat, deze procedure in bij het comité.

3. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van

de urgentie van de materie. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

4. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité.

b) Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien na verloop van een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de datum van indiening van het voorstel bij de Raad, deze geen besluit heeft genomen, stelt de Commissie de voorgestelde maatregelen vast.

Artikel 14

1. De Commissie zendt de Raad en het Europees Parlement, binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening en in het licht van de opgedane ervaring, een verslag over de tenuitvoerlegging van de verordening toe, dat in voorkomend geval vergezeld gaat van passende voorstellen.

2. Niettegenstaande het verslag als bedoeld in lid 1, houdt de Commissie toezicht op de tenuitvoerlegging van deze verordening en het effect ervan op de gezondheid, de consumentenbescherming, de consumentenvoorlichting en de werking van de interne markt, en dient indien nodig zo spoedig mogelijk voorstellen in.

Artikel 15

Deze verordening treedt in werking 90 dagen na haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 januari 1997.

Voor het Europees Parlement

De Voorzitter

J. M. GIL-ROBLES

Voor de Raad

De Voorzitter

G. ZALM