

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

- **B** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 258/97,  
annettu 27 päivänä tammikuuta 1997,  
uusielintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista  
(EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1)

Muutettu:

		virallinen lehti		
	N:o	sivu	päivämäärä	
► <b><u>M1</u></b> Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1882/2003, annettu 29 päivänä syyskuuta 2003	L 284	1	31.10.2003	



**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY)  
N:o 258/97,**

**annettu 27 päivänä tammikuuta 1997,**

**uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

toimivat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen <sup>(3)</sup> sovittelukomiteassa 9 päivänä joulukuuta 1996 hyväksytyyn ehdotuksen pohjalta,

sekä katsovat, että

- 1) uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia koskevan kansallisen lainsäädännön väliset erot saattavat olla esteenä elintarvikkeiden vapaalle liikkuvuudelle; nämä erot saattavat muodostua edellytyksiksi vilpilliselle kilpailulle ja siten suoraan haitata sisämarkkinoiden toimintaa,
- 2) kansanterveyden suojelemiseksi on tarpeen varmistaa, että uuselintarvikkeille ja elintarvikkeiden uusille ainesosille suoritetaan yhteisön menettelyjen mukainen yhtenäinen vaarattomuuden arviointi ennen niiden saattamista markkinoille Euroopan yhteisössä; olisi säädettävä yksinkertaistetusta menettelystä niiden uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien osalta, jotka ovat olennaisesti olemassaolevien elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien kaltaisia,
- 3) lisäaineista, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja uuttoliuottimista säädetään muussa yhteisön lainsäädännössä, minkä vuoksi näitä ei tulisi sisällyttää tämän asetuksen alaan,
- 4) olisi toteutettava aiheelliset järjestelyt viljelykasvien yleisestä lajikeluettelosta 29 päivänä syyskuuta 1970 annetussa neuvoston direktiivissä 70/457/ETY <sup>(4)</sup> ja vihannesten siementen pitämisestä kaupan 29 päivänä syyskuuta 1970 annetussa neuvoston direktiivissä 70/458/ETY <sup>(5)</sup> tarkoitetuista kasvilajikkeista saatujen uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien markkinoille saattamista varten,
- 5) geneettisesti muutettuja organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin uuselintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden uusiin ainesosiin saattaa liittyä ympäristövaaroja; geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/220/ETY täsmennetään, että tällaisille tuotteille on tehtävä ympäristövaarojen arviointi niiden ympäristöturvallisuuden varmistamiseksi; tuotteiden arviointia koskevaa yhtenäistä yhteisön järjestelmää koskevaa sääntelyä varten tässä asetuksessa olisi annettava säännökset erityisestä ympäristövaarojen arvioinnista, jonka olisi

<sup>(1)</sup> EYVL N:o C 190, 29.7.1992, s. 3 ja EYVL N:o C 16, 19.1.1994, s. 10.

<sup>(2)</sup> EYVL N:o C 108, 19.4.1993, s. 8.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 27. lokakuuta 1993 (EYVL N:o C 315, 22.11.1993, s. 139), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 23. lokakuuta 1995 (EYVL N:o C 320, 30.11.1995, s. 1) ja Euroopan parlamentin päätös, tehty 12. maaliskuuta 1996 (EYVL N:o C 96, 1.4.1996, s. 26), neuvoston päätös, tehty 19. joulukuuta 1996 ja Euroopan parlamentin päätös, tehty 16. tammikuuta 1997.

<sup>(4)</sup> EYVL N:o L 225, 12.10.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/654/ETY (EYVL N:o L 353, 17.12.1990, s. 48).

<sup>(5)</sup> EYVL N:o L 225, 12.10.1970, s. 7, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/654/ETY (EYVL N:o L 353, 17.12.1990, s. 48).

## ▼B

- direktiivin 90/220/ETY 10 artiklan mukaan oltava samanlainen kuin kyseisessä direktiivissä <sup>(1)</sup> säädetty menettely, sekä arvioinnista, joka koskee tuotteen soveltuvuutta elintarvikkeeksi tai elintarvikkeen ainesosaksi,
- 6) päätöksellä 74/234/ETY <sup>(2)</sup> perustettua elintarvikealan tiedekomiteaa olisi kuultava asetuksen liittyvissä kysymyksissä, jotka mahdollisesti vaikuttavat kansanterveyteen.
  - 7) virallisesta elintarvikkeiden tarkastuksesta 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/397/ETY <sup>(3)</sup> ja virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä 29 päivänä lokakuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/99/ETY <sup>(4)</sup> säännöksiä sovelletaan uusielintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden uusiin ainesosiin,
  - 8) olisi vahvistettava merkintöjä koskevat yksityiskohtaiset lisävaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta elintarvikkeiden merkintöjä koskevassa muussa yhteisön lainsäädännössä säädettyjen vaatimusten soveltamista; nämä lisävaatimukset olisi annettava täsmällisinä säännöksinä tarpeellisen kuluttajatiedotuksen varmistamiseksi; niissä tapauksissa, jolloin se seikka, että uusielintarvikkeessa on aineita, joita ei ole olemassa olevassa samankaltaisessa elintarvikkeessa, aiheuttaa eettistä epävarmuutta tiettyjen väestöryhmien keskuudessa, jotka noudattavat erittäin perinteisiä ravintokäytäntöjä, olisi huolehdittava asiasta tiedottamisesta näille ryhmille; geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävistä ja markkinoille saatettavista elintarvikkeista ja elintarvikkeiden ainesosista ei saa aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle; tästä varmistuksesta huolehditaan noudattamalla direktiivin 90/220/ETY sisältyvää lupamenettelyä ja/tai tässä asetuksessa säädettyä yhtenäistä arviointimenettelyä; kun organismi on määritelty yhteisön lainsäädännössä, merkinnöissä kuluttajalle annettava tieto geneettisesti muunnetun organismin sisällymisestä tuotteeseen muodostaa tässä asetuksessa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin sovellettavan lisävaatimuksen,
  - 9) poikkeuksellisesti ja erityisesti irtotuotteena myytävien erien osalta, kun kyse on kuluttajalle tarkoitetuista markkinoille saatettavista elintarvikkeista ja elintarvikkeiden ainesosista, jotka voivat sisältää sekä geneettisesti muunnettuja että tavanomaisia tuotteita, katsotaan, että kuluttajalle annettava tieto siitä, että kyseinen elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa saattaa sisältää geneettisesti muunnettuja organismeja, täyttää 8 artiklan vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muiden tässä asetuksessa vahvistettujen merkintöjä koskevien vaatimusten noudattamista,
  - 10) mikään ei estä tavaran toimittajaa ilmoittamasta kuluttajalle elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan merkinnässä, että kyseinen tuote ei ole tässä direktiivissä tarkoitettu uusielintarvike, tai että 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja uusielintarvikkeiden valmistustekniikoita ei ole käytetty kyseisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan valmistuksessa,
  - 11) olisi säädettävä tämän asetuksen osalta menettelystä, joka muodostaa jäsenvaltioiden ja komissio tiiviin yhteistyön päätöksellä 69/414/ETY <sup>(5)</sup> perustetussa pysyvässä elintarvikekomiteassa,
  - 12) Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio ovat tehneet 20 päivänä joulukuuta 1994 sopimuksen yhteistoimintatavasta EY:n

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 117, 8.5.1990, d. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/15/EY (EYVL N:o L 103, 22.4.1994, s. 20).

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 136, 20.5.1974, s. 1.

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 186, 30.6.1989, s. 23, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/99/EY (EYVL N:o L 290, 24.11.1993, s. 14).

<sup>(4)</sup> EYVL N:o L 290, 24.11.1993, s. 14

<sup>(5)</sup> EYVL N:o L 291, 19.11.1969, s. 9.

## ▼B

perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti annettujen säädösten täytäntöönpanomenettelyssä <sup>(1)</sup>;

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

1. Tällä asetuksella säädetään uuselintarvikkeiden tai elintarvikkeiden uusien ainesosien markkinoille saattamista koskevat säännökset.
2. Tätä asetusta sovelletaan saatettaessa markkinoille elintarvikkeita tai elintarvikkeiden ainesosia, joiden käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa tähän saakka hyvin vähäistä ja jotka kuuluvat seuraaviin ryhmiin:
  - a) direktiivissä 90/220/ETY tarkoitettuja geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävät tai tällaisista organismeista koostuvat elintarvikkeet ja niiden ainesosat;
  - b) geneettisesti muunnetuista organismeista valmistetut, mutta niitä sisältämättömät elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat;
  - c) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joilla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu perusmolekyyli rakenne;
  - d) mikro-organismeista, sienistä tai levistä koostuvat tai niistä peräisin olevat elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat;
  - e) elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat, jotka koostuvat tai ovat peräisin kasveista ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka ovat peräisin eläimistä, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja ainesosia, jotka on saatu perinteisillä lisäämismenetelmillä ja joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää elintarvikkeina;
  - f) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joihin on sovellettu muuta kuin yleisesti käytettyä tuotantomenetelmää, kun tämä menetelmä aiheuttaa elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden ainesosien koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia niiden ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin.
3. Tarvittaessa voidaan 13 artiklassa tarkoitettua menettelytapaa noudattaen päättää, kuuluuko elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan laji tämän artiklan 2 kohdan soveltamisalaan.

*2 artikla*

1. Tätä asetusta ei sovelleta
  - a) elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY <sup>(2)</sup> soveltamisalaan kuuluviin elintarvikelisiä aineisiin;
  - b) elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/388/ETY <sup>(3)</sup> soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitettuihin aromeihin;
  - c) elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien valmistamisessa käytettäviä uuttamisliuottimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 13 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/344/ETY <sup>(4)</sup> soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeiden tuotannossa käytettyihin uuttoliuottimiin.

<sup>(1)</sup> EYVL N:o C 102, 4.4.1996, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 40, 11.2.1989, s. 27, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/34/EY (EYVL N:o L 237, 10.9.1994, s. 1).

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 184, 15.7.1988, s. 61, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/71/EY (EYVL N:o L 42, 15.2.1991, s. 25).

<sup>(4)</sup> EYVL N:o L 157, 24.6.1988, s. 28, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/115/ETY (EYVL N:o L 409, 31.12.1992, s. 31).

## ▼B

2. Mitä 1 kohdan a, b ja c alakohdassa säädetään tämän asetuksen soveltamatta jättämisestä, sovelletaan ainoastaan sikäli kuin direktiiveissä 89/107/ETY, 88/388/ETY ja 88/344/ETY säädetty suojatasot vastaavat tämän asetuksen suojatasoa.

3. Komissio huolehtii ottaen huomioon, mitä 11 artiklassa säädetään, että edellä mainituissa direktiiveissä sekä näiden direktiivien ja tämän asetuksen täytäntöönpanosäädöksissä säädetty suojatasot vastaavat tämän asetuksen suojatasoa.

## 3 artikla

1. Tässä asetuksessa tarkoitetut elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat

- eivät saa aiheuttaa vaaraa kuluttajalle,
- eivät saa harhauttaa kuluttajaa,
- eivät saa siinä määrin erota niistä elintarvikkeista ja elintarvikkeiden ainesosista, jotka niillä on tarkoitus korvata, että niiden tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.

2. Tässä asetuksessa tarkoitettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien saattamisessa markkinoille sovelletaan 4, 6, 7 ja 8 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen tämän artiklan 1 kohdassa määritellyjä arviointiperusteita ja muita näissä artikloissa mainittuja asioita koskevia tekijöitä.

Kuitenkin siltä osin kuin on kyse tässä asetuksessa tarkoitetuista elintarvikkeiden ainesosista, jotka ovat peräisin direktiivien 70/457/ETY ja 70/458/ETY soveltamisalaan kuuluvista kasvilajikkeista, tämän asetuksen 7 artiklassa tarkoitettu päätös tehdään näissä direktiiveissä säädettyjen menettelyjen mukaisesti, edellyttäen että niissä otetaan huomioon tällä asetuksella vahvistetut arviointiperiaatteet sekä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut arviointiperusteet, lukuun ottamatta näiden elintarvikkeiden merkintää tai elintarvikkeiden ainesosien merkintää koskevia määräyksiä, jotka annetaan 8 artiklan mukaisesti noudattaen 13 artiklassa säädettyä menettelyä.

3. Mitä 2 kohdassa säädetään ei sovelleta 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin, kun elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan valmistuksessa käytetty geneettisesti muunneltu organismi on saatettu markkinoille tämän asetuksen mukaisesti.

4. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, 5 artiklassa tarkoitettua menettelyä sovelletaan 1 artiklan 2 kohdan b, d ja e alakohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin tai elintarvikkeiden ainesosiin, jotka käytettävissä olevien ja yleisesti tunnustettujen tieteellisten selvitysten perusteella tai jonkin 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun toimivaltaisen elimen antaman lausunnon perusteella olennaisesti vastaavat olemassa olevia elintarvikkeita tai elintarvikkeiden ainesosia koostumuksensa, ravintoarvonsa, aineenvaihduntansa, käyttötarkoituksensa sekä ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiensa osalta.

Tarvittaessa voidaan 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, kuuluuko jokin elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan laji tämän kohdan soveltamisalaan.

## 4 artikla

1. Euroopan yhteisössä markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön, jäljempänä 'hakija', on tehtävä hakemus sille jäsenvaltiolle, jossa tuote saatetaan markkinoille ensimmäistä kertaa. Hänen on toimitettava samalla jäljennös hakemuksesta komissiolle.

2. Tehdään 6 artiklassa säädetty ensiarviointi.

Edellä 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion on 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun menettelyn päätyttyä ilmoitettava viipymättä hakijalle:

- että tämä voi saattaa markkinoille elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan, kun 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua täydentävää

## ▼B

arviointia ei vaadita eikä 6 artiklan 4 kohdan mukaista perusteltua muistutusta ole esitetty, tai

— kun 7 artiklan mukainen lupapäätös on tarpeen.

3. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle niiden elintarvikkearviointeja tekevien elinten nimet ja osoitteet, jotka ovat toimivaltaisia kyseisen jäsenvaltion alueella laatimaan 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja ensiarviointeja.

4. Ennen tämän asetuksen voimaantuloa komissio julkaisee suosituksia tieteellisistä näkökohdista, jotka koskevat

— hakemuksen tueksi toimitettavia tietoja ja niiden esittämistapaa; sekä

— 6 artiklassa tarkoitettujen ensiarviointien laatimista.

5. Mahdolliset tämän artiklan yksityiskohtaista soveltamista koskevat säännöt vahvistetaan 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

#### 5 artikla

Edellä 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden ainesosien markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava tästä komissiolle. Tähän ilmoitukseen on liitettävä 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu asiaa koskeva aineisto. Komissio toimittaa jäsenvaltioille jäljennöksen tästä ilmoituksesta 60 päivän kuluessa samoin kuin jäsenvaltion pyynnöstä jäljennöksen mainitusta asiaa koskevasta aineistosta. Komissio julkaisee vuosittain tiivistelmän näistä ilmoituksista *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehden C-sarjassa*.

Merkintöihin sovelletaan 8 artiklan säännöksiä.

#### 6 artikla

1. Edellä 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua hakemuksen on sisällettävä tarvittavat tiedot, mukaan lukien jäljennös suoritetuista tutkimuksista ja mahdollinen muu aineisto sen toteamiseksi, että elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa on 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukainen, sekä aiheellinen ehdotus elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan esillepanosta ja merkinnöistä 8 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Lisäksi hakemukseen on liitettävä tiivistelmä asiaa koskevista asiakirjoista.

2. Saatuaan hakemuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua jäsenvaltion on huolehdittava ensiarvioinnin suorittamisesta. Tätä varten sen on ilmoitettava komissiolle sen toimivaltaisen elintarvikkeiden arviointielimen nimi, jonka tehtävänä on laatia kertomus ensiarvioinnista, tai pyydyttävä komissiota toteuttamaan toimenpiteet jonkun toisen jäsenvaltion kanssa, jotta jokin 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista toimivaltaisista elintarvikkeiden arviointielimistä laatisi tämän kertomuksen.

Komissio toimittaa viipymättä kaikille jäsenvaltioille jäljennöksen hakijan toimittamista asiakirjoista, laaditusta tiivistelmästä sekä ensiarvioinnin suorittavan toimivaltaisen elimen nimen.

3. Ensiarvioinnista on laadittava kertomus kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun 1 kohdassa säädetty edellytykset täyttävä hakemus vastaanotettiin, noudattaen 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja suosituksia, ja päätettävä, onko elintarvikkeelle tai elintarvikkeen ainesosalle suoritettava 7 artiklan mukainen täydentävä arviointi.

4. Kyseisen jäsenvaltion on toimitettava viipymättä toimivaltaisen elintarvikkeen arviointielimen kertomus komissiolle, joka toimittaa sen muille jäsenvaltioille. Jäsenvaltio tai komissio voi kuudenkymmenen päivän kuluessa siitä, kun komissio toimitti kertomuksen, esittää huomioita tai perustellun muistutuksen kyseessä olevan elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan saattamisesta markkinoille. Huomiot tai muistutukset voivat myös koskea elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan esillepanoa tai merkintöjä.

## ▼B

Huomiot ja muistutukset on osoitettava komissiolle, joka toimittaa ne jäsenvaltioille edellä mainitussa kuudenkymmenen päivän määräajassa.

Hakijan on jäsenvaltion pyynnöstä toimitettava jäljennös hakemusta koskevista tarvittavista tiedoista.

## 7 artikla

1. Kun 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaaditaan täydentävää arviointia tai kun 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti esitetään muistutus, luvasta päätetään 13 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Päätöksessä määritellään luvan laajuus sekä tarvittaessa:

- elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan käyttöehdot;
- elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan nimi ja ominaispiirteet;
- merkintöjä koskevat 8 artiklassa tarkoitettut erityiset vaatimukset.

3. Komissio ilmoittaa päätöksestä hakijalle viipymättä. Päätöksen julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden C-sarjassa*.

## 8 artikla

1. Seuraavia merkintöjä koskevia erityisiä lisävaatimuksia sovelletaan elintarvikkeisiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien muiden elintarvikkeiden merkintöjä koskevien vaatimusten soveltamista, jotta kuluttaja saisi tiedot seuraavista seikoista:

a) kaikista elintarvikkeen ominaisuuksista, kuten

- koostumuksesta,
- ravintoarvosta tai ravitsemuksellisista vaikutuksista,
- elintarvikkeen käyttötarkoituksesta,

jotka osoittavat, että uuselintarvike tai elintarvikkeen ainesosa ei ole enää samanlainen kuin vastaava voimassa oleva elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa.

Uuselintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa ei pidetä tässä artiklassa tarkoitettulla tavalla samanlaisena, jos käytettävissä olevien tietojen asianmukaisen analysoinnin perusteella tehdyllä tieteellisellä arvioinnilla voidaan osoittaa, että arvioidut ominaisuudet eroavat tavanomaisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan vastaavista ominaisuuksista, ottaen huomioon tällaisten ominaisuuksien luontaiset hyväksyttävissä rajoissa esiintyvät vaihtelut.

Tällöin merkinnöissä on oltava maininta näistä muutetuista ominaisuuksista sekä tiedot menetelmästä, jolla kyseiset ominaisuudet on saatu aikaan.

- b) uuselintarvikkeessa tai elintarvikkeen uudessa ainesosassa olevista aineksista, joita ei ole vastaavassa olemassa olevassa elintarvikkeessa ja jotka voivat vaikuttaa joidenkin väestöryhmien terveyteen;
- c) uuselintarvikkeessa olevista aineksista, joita ei ole vastaavassa olemassa olevassa elintarvikkeessa, mikä aiheuttaa eettistä epävarmuutta;
- d) sisältääkö elintarvike geneettisesti muunnetun organismin, joka on tuotettu direktiivin 90/220/ETY liitteessä I A olevassa I osassa olevaan luetteloon, joka ei ole tyhjentävä, sisältyvällä geneettisellä muuntamistekniikalla.

2. Jollei vastaavaa elintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa ole olemassa, on tarvittaessa toteutettava aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kuluttajalle annetaan riittävästi tietoa elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan luonteesta.

3. Tämän artiklan soveltamista koskevat mahdolliset yksityiskohdalliset säännöt vahvistetaan 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

## ▼B

*9 artikla*

1. Kun tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa sisältää direktiivin 90/220/ETY 2 artiklan 1 ja 2 alakohdassa tarkoitetun geneettisesti muunnetun organismin tai koostuu sellaisesta organismista, 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa markkinoille saattamista koskevassa hakemuksessa on vaadittavien tietojen liitteenä oltava seuraavat asiakirjat:

- jäljennös toimivaltaisen viranomaisen antamasta kirjallisesta luvasta, joka mahdollisesti vaaditaan geneettisesti muunnettujen organismien tarkoitukselliseen levittämiseen tutkimus- ja kehitystarkoituksessa direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 4 kohdan ehtojen mukaisesti, sekä selvitys levittämis(t)en seurauksista ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyvien vaarojen osalta;
- direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan mukaan vaaditut asiaa koskevat tiedot sekä näiden tietojen pohjalta suoritetun ympäristövaarojen arvioinnin sisältävä täydellinen tekninen asiakirja; selvitys kaikkien tutkimus- ja kehitystarkoituksissa suoritettujen tutkimusten tuloksista tai tarvittaessa direktiivin 90/220/ETY C-osaa vastaava markkinoille saattamista koskeva lupapäätös.

Direktiivin 90/220/ETY 11—18 artiklaa ei sovelleta geneettisesti muunnettuja organismeja sisältäviin tai sellaisista organismeista koostuviin elintarvikkeisiin tai elintarvikkeen ainesosiin.

2. Kun kyse on tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien, geneettisesti muunnettujen organismien sisältävistä tai sellaisista organismeista koostuvia elintarvikkeita tai elintarvikkeen ainesosista, 7 artiklassa tarkoitetussa päätöksessä on otettava huomioon direktiivillä 90/220/ETY vahvistetut ympäristön turvallisuutta koskevat vaatimukset sen takaamiseksi, että kaikki tarpeelliset toimenpiteet toteutetaan geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisen levittämisen mahdollisesti aiheuttamien ihmisen terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi. Arvioidessaan geneettisesti muunnettujen organismien sisältävien tai sellaisista organismeista koostuvien tuotteiden markkinoille saattamista koskevia hakemuksia komissio tai jäsenvaltiot kuulevat tarvittaessa Euroopan yhteisön ja jäsenvaltioiden direktiivin 90/220/ETY mukaisesti perustamia elimiä.

*10 artikla*

Yksityiskohtaiset säännöt markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön antamien tietojen suojaamisesta vahvistetaan 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

*11 artikla*

Elintarvikealan tiedekomiteaa kuullaan kaikissa tämän asetuksen alaan kuuluvissa kysymyksissä, joilla voi olla vaikutusta kansanterveyteen.

*12 artikla*

1. Jos jollakin jäsenvaltiolla uusien tietojen tai jo olemassa olevien tietojen uudelleen arvioinnin vuoksi on perusteltua aiheita katsoa, että tämän asetuksen mukaisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan käyttö aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle, tämä jäsenvaltio voi väliaikaisesti rajoittaa kyseisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan kauppaa ja käyttöä tai keskeyttää sen kaupan ja käytön alueellaan. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä perusteltava päätöksensä.

2. Komissio tutkii niin pian kuin mahdollista 1 kohdassa tarkoitetut perustelut pysyvässä elintarvikekomiteassa ja toteuttaa 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen aiheelliset toimenpiteet. Jäsenvaltio, joka on tehnyt 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen, voi pitää päätöksen voimassa näiden toimenpiteiden voimaan tulon saakka.

▼ **M1***13 artikla*

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 <sup>(1)</sup> 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea'.
2. Jos tähän artiklaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY <sup>(2)</sup> 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.  
Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

▼ **B***14 artikla*

1. Viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta ja saadun kokemuksen perusteella komissio toimittaa neuvostolle ja Euroopan parlamentille kertomuksen asetuksen täytäntöönpanosta siihen tarvittaessa liittyvine aiheellisine ehdotuksineen.
2. Komissio tarkastelee tämän asetuksen soveltamista ja sen vaikutuksia terveyteen, kuluttajansuojan, kuluttajavalistuksen ja sisämarkkinoiden toimintaan sekä tekee tarvittaessa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa ehdotuksia, sanotun kuitenkin rajoittamatta, mitä 1 kohdassa säädetään kertomuksesta.

*15 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan 90 päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

<sup>(1)</sup> EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Neuvoston päätös 1999/468/EY, tehty 28 päivänä kesäkuuta 1999, menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä (EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23).