

Rregullore (KE) nr. 258/97 e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 27 janar 1997, në lidhje me ushqimet e reja dhe përbërësit e ushqimeve të reja

Gazeta Zyrtare L 043, 14/02/1997, fq. 0001 - 0006

Rregullore (KE) nr. 258/97 e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 27 janar 1997, në lidhje me ushqimet e reja dhe përbërësit e ushqimeve të reja

PARLAMENTI EUROPIAN DHE KËSHILLI I BASHKIMIT EUROPIAN,

Duke pasur parasysh Traktatin Themelues të Komunitetit Europian dhe në veçanti nenin 100 (a) të tij,

Duke pasur parasysh propozimin e Komisionit [1],

Duke pasur parasysh opinionin e Komitetit Ekonomik dhe Social [2],

Duke vepruar në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 189 (b) të Traktatit [3], në kuadër të tekstit të përbashkët të miratuar nga Komiteti i Pajtimit më 9 dhjetor 1996,

(1) Duke pasur parasysh se ndryshimet midis ligjeve kombëtare në lidhje me ushqimet e reja dhe përbërësit e tyre, mund të pengojnë lëvizjen e lirë të produkteve ushqimore; duke pasur parasysh se ato mund të krijojnë kushte për konkurrencë të pandershme, duke ndikuar në këtë mënyrë drejtpërdrejt në funksionimin e tregut të brendshëm;

(2) Duke pasur parasysh se për mbrojtjen e shëndetit publik, është e nevojshme të garantohet që ushqimet dhe përbërësit e ushqimeve të reja t'i nënshtrohen një vlerësimi të vetëm sigurie nëpërmjet një procedure të Komunitetit para se ata të vendosen në treg brenda Komunitetit; ndërsa në rastin e ushqimeve të reja dhe përbërësve të ushqimeve të reja që janë në thelb të barasvlershme me ushqimet ose përbërësit e ushqimeve ekzistuese, duhet të parashikohet një procedurë e thjeshtuar;

(3) Duke pasur parasysh se aditivët ushqimorë, aromatizuesit që përdoren në produktet ushqimore dhe tretësit ekstraktues mbulohen nga një legjislacion tjetër komunitar, prandaj nuk janë objekt i kësaj rregulloreje;

(4) Duke pasur parasysh se duhet të merren masa të përshtatshme për vendosjen në treg të ushqimeve të reja dhe përbërësve të tyre që përftohen nga varietetet bimore që trajtohen në Direktivën e Këshillit 70/457/KEE, datë 29 shtator 1970, mbi listën e përbashkët të varieteteve të specieve të bimëve bujqësore, [4] dhe Direktivës së Këshillit 70/458/KEE, datë 29 shtator 1970, mbi tregtimin e farërave bimore [5];

(5) Duke pasur parasysh se ushqimet e reja ose përbërësit e ushqimeve të reja, që përmbajnë ose përbëhen nga organizmat e modifikuara gjenetiksht, mund të përbëjnë rrezik për mjedisin; duke pasur parasysh se Direktiva e Këshillit 90/220/KEE, datë 23 prill 1990, mbi lëshimin e qëllimshëm në mjedis të organizmave të modifikuara gjenetiksht [6] parashikon që, për këto produkte, duhet të bëhet gjithmonë një vlerësim i riskut mjedisor për të garantuar sigurinë e mjedisit; duke pasur parasysh se, për të krijuar një sistem komunitar për vlerësimin e këtyre produkteve, duhet të parashikohet një dispozitë sipas kësaj rregulloreje, për vlerësimin specifik të rrezikut mjedisor, që në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 10 të Direktivës 90/220/KEE duhet të jetë e ngjashme me atë të parashikuar në atë direktivë, por duhet të përfshijë gjithashtu vlerësimin e përshtatshmërisë së produktit për t'u përdorur si ushqim ose përbërës ushqimi;

(6) Duke pasur parasysh se Komiteti Shkencor për Ushqimin i themeluar me Vendimin 74/234/KEE [7] duhet të konsultohet për çdo çështje që lidhet me këtë rregullore, që mund të ketë ndikim në shëndetin publik;

(7) Duke pasur parasysh se Direktiva e Këshillit 89/397/KEE, datë 14 qershor 1989, mbi kontrollin zyrtar të produkteve ushqimore [8] dhe Direktiva e Këshillit 93/99/KEE, datë 29 tetor 1993, për masat shtesë në lidhje me kontrollin zyrtar të produkteve ushqimore [9] zbatohen për ushqimet e reja ose përbërësit e ushqimeve;

(8) Pa përjashtuar kërkesat e tjera të legjislacionit komunitar në lidhje me etiketimin e produkteve ushqimore, duhet të parashikohen kërkesa shtesë, të veçanta për etiketimin; duke pasur parasysh se këto kërkesa duhet t'u nënshtrohen dispozitave të sakta me qëllim që të sigurohet që informacioni i nevojshëm i ofrohet konsumatorit; duke pasur parasysh se grupe të caktuara të popullatës që kanë praktika të përcaktuara në lidhje me ushqimin duhet të informohen kur prania e një substance në një ushqim të ri, e cila nuk gjendet në produktet ushqimore ekzistuese të barasvlershme, shkakton shqetësime etike për ato grupe; duke pasur parasysh se ushqimet dhe përbërësit ushqimorë që përmbajnë organizma të modifikuara gjenetikisht dhe që vendosen në treg duhet të jenë të sigurtë për shëndetin e njeriut; duke pasur parasysh se kjo garanci sigurohet nëpërmjet respektimit të procedurës së autorizimit të parashikuar në Direktivën 90/220/KEE dhe/ose nga procedura e vetme e vlerësimit e parashikuar në këtë rregullore; duke pasur parasysh se një organizëm është përkufizuar nga ligji komunitar në lidhje me etiketimin, informacioni për konsumatorin mbi praninë e një organizmi që është modifikuar gjenetikisht përbën një kërkesë shtesë të zbatueshme për ushqimet dhe përbërësit ushqimorë që referohen në këtë rregullore;

(9) Duke pasur parasysh se, në lidhje me ushqimet dhe përbërësit ushqimorë që janë të synuar për t'u vendosur në treg tek konsumatori i fundit dhe që mund të përmbajnë si produktin e modifikuar gjenetikisht ashtu dhe atë konvencional, dhe pa përjashtuar kërkesat e tjera për etiketimin në këtë rregullore, informacioni për konsumatorin mbi mundësinë e pranisë së organizmave të modifikuara gjenetikisht në ushqimet dhe përbërësit ushqimorë përkatëse konsiderohet përjashtimisht, veçanërisht në lidhje me ngarkesat me shumicë - se përmbush kërkesat e nenit 8;

(10) Duke pasur parasysh se asgjë nuk e pengon një operator të biznesit ushqimor të informojë konsumatorin nëpërmjet etiketimit të një ushqimi ose përbërësi ushqimor që ky nuk është një ushqim i ri në kuptimin e kësaj rregulloreje, ose që teknikat e përdorura për të përfutur ushqimet e reja të përmendura në nenin 1 pika 2 nuk janë përdorur në prodhimin e këtij ushqimi ose përbërësi ushqimor;

(11) Duke pasur parasysh se, sipas kësaj rregulloreje, duhet të merren masa për një procedurë që krijon një bashkëpunim të ngushtë ndërmjet Shteteve Anëtare dhe Komisionit brenda Komitetit të Përhershëm për Produktet Ushqimore, të krijuar nga Vendimi 69/414/KEE [10];

(12) Duke pasur parasysh se një *modus vivendi* ndërmjet Parlamentit Europian, Këshillit dhe Komisionit në lidhje me masat zbatuese për aktet e përshtatura në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 189 b të Traktatit, është përcaktuar më 20 dhjetor 1994 [11];

KANË MIRATUAR KËTË RREGULLORE

Neni 1

1. Kjo rregullore përcakton rregullat për vendosjen në treg brenda Komunitetit të ushqimeve të reja ose përbërësve të ushqimeve të reja.

2. Kjo rregullore zbatohet për vendosjen në treg brenda Komunitetit të ushqimeve dhe përbërësve që nuk kanë qenë përdorur më parë për konsum njerëzor në një shkallë të konsiderueshme brenda Komunitetit, dhe që përfshijnë kategoritë e mëposhtme:

- (a) ushqimet dhe përbërësit ushqimorë që përmbajnë ose përbëhen nga organizma të modifikuara gjenetikisht brenda kuptimit të Direktivës 90/220/KEE;
- (b) ushqimet dhe përbërësit ushqimorë të prodhuar, por që nuk përmbajnë organizma të modifikuara gjenetikisht;
- (c) ushqimet dhe përbërësit ushqimorë me një strukturë molekulare parësore të re ose të modifikuar qëllimisht;
- (d) ushqimet dhe përbërësit ushqimorë që përbëhen nga mikroorganizma, kërpudha, alga ose që janë izoluar prej tyre. ;
- (e) ushqimet dhe përbërësit ushqimorë që përbëhen ose janë izoluar nga bimët dhe përbërësit ushqimorë të izoluar nga kafshët, përveç ushqimeve dhe përbërësve ushqimorë që janë përfshirë në mënyrë tradicionale riprodhimi dhe që për një kohë të gjatë është vërejtur se janë të sigurta për konsum.
- (f) ushqimet dhe përbërësit ushqimorë për të cilat është zbatuar një proces prodhimi jobashkëkohor, që shkakton ndryshime të rëndësishme në përbërjen ose strukturën e ushqimeve ose përbërësve ushqimorë, e që ndikon në vlerën e tyre ushqyese, në metabolizmin ose nivelin e substancave të padëshirueshme.

3. Sipas rastit, mund të përcaktohet në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 13, nëse një lloj ushqimi ose përbërësi ushqimor përfshihet në kategoritë e përcaktuara në fushën e veprimit të paragrafit 2 të këtij neni.

Neni 2

1. Kjo rregullore nuk zbatohet për:

- (a) aditivët ushqimorë që përfshihen në fushën e veprimit të Direktivës së Këshillit 89/107/KEE, datë 21 dhjetor 1988, mbi përafrimin e ligjeve të Shteteve Anëtare në lidhje me aditivët ushqimorë të autorizuar për përdorim në produktet ushqimore të synuara për konsum njerëzor [12]
- (b) aromatizuesit për përdorim në produktet ushqimore, që përfshihen në fushën e veprimit të Direktivës së Këshillit 88/388/KEE, datë 22 qershor 1988, mbi përafrimin e ligjeve të Shteteve Anëtare në lidhje me aromatizuesit për përdorim në produktet ushqimore dhe materialet bazë për prodhimin e tyre [13];
- (c) tretësit ekstraktues e të përdorur për prodhimin e produkteve ushqimore, që përfshihen në fushën e veprimit të Direktivës së Këshillit 88/344/KEE, datë 13 qershor 1988, mbi përafrimin e ligjeve të Shteteve Anëtare në lidhje me tretësit ekstraktues të përdorur në prodhimin e produkteve ushqimore dhe përbërësve ushqimorë [14].

2. Përjashtimet nga fusha e veprimit të kësaj rregulloreje të përcaktuara në paragrafin 1, shkronjat (a) deri në (c) do të zbatohen për atë kohë sa nivelet e sigurisë të parashikuara në Direktivat 89/107/KEE, 88/388/KEE dhe 88/344/KEE të jenë në përputhje me nivelet e sigurisë të kësaj rregulloreje.

3. Duke i kushtuar vëmendjen e duhur nenit 11, Komisioni garanton që nivelet e sigurisë të parashikuara në direktivat e mësipërme, si dhe në masat zbatuese për këto direktiva dhe këtë rregullore përputhen me nivelin e sigurisë së kësaj rregulloreje.

Neni 3

1. Ushqimet dhe përbërësit ushqimorë që përfshihen në fushën e veprimit të kësaj rregulloreje nuk duhet të:

- dëmtojnë shëndetin e konsumatorit,
- keqinformojnë konsumatorin,
- ndryshojnë nga ushqimet ose përbërësit ushqimorë që janë synuar të zëvendësojnë, në atë masë që konsumi normal i tyre, të përbëjë disavantazh ushqimor për konsumatorin.

2. Për qëllimin vendosjes në tregun e Komunitetit të ushqimeve dhe përbërësve ushqimorë që përfshihen në fushën e veprimit të kësaj rregulloreje, procedurat e parashikuara në nenet 4, 6, 7 dhe 8 zbatohen mbi

bazën e kriterëve të përcaktuara në paragrafin 1 të këtij neni dhe faktorëve të tjerë përkatës të përcaktuar në këto nene.

Megjithatë, në rastin e ushqimeve ose përbërësve ushqimorë të përcaktuar në këtë rregullore, të përfuara nga varietetet bimore që i nënshtrohen Direktivave 70/457/KEE dhe 70/458/KEE vendimi i autorizimit i përcaktuar në nenin 7 të kësaj rregulloreje, merret në përputhje me procedurat e parashikuara në ato direktiva, me kusht që ato të marrin parasysh parimet e vlerësimit të parashikuara në këtë rregullore dhe kriteret e përcaktuara në paragrafin 1 të këtij neni, me përjashtim të rregullave për etiketimin e këtyre ushqimeve ose përbërësve ushqimorë, të cilat, në bazë të nenit 8, përcaktohen në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 13.

3. Paragrafi 2 nuk zbatohet për ushqimet dhe përbërësit ushqimorë të përcaktuar në nenin 1 pika 2 shkronja (b) nëse organizmat e modifikuar gjenetikisht të përdorura në prodhimin e ushqimit ose përbërësit ushqimor vendosen në r në treg në përputhje me kërkesat e kësaj rregullore.

4. Duke u shmangur nga paragrafi 2, procedura e përcaktuar në nenin 5 zbatohet për ushqimet ose përbërësit ushqimorë të përcaktuar në nenin 1 pika 2 shkronjat (b), (d) dhe (e) që, në bazë të të dhënave shkencore të disponueshme dhe përgjithësisht të njohura ose në bazë të opinionit të dhënë nga një prej organeve kompetente të përcaktuar në nenin 4 pika 3, janë në thelb të barasvlershëm me ushqimet ose përbërësit ushqimorë ekzistues, në lidhje me përbërjen, vlerën ushqimore, metabolizmin, përdorimin e synuar dhe nivelin e substancave të padëshirueshme që gjenden në to.

Sipas rastit, mund të përcaktohet në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 13 nëse një lloj ushqimi ose përbërësi ushqimor përfshihet nën këtë paragraf.

Neni 4

1. Personi përgjegjës për vendosjen në treg komunitar (quajtur më poshtë “aplikuesi”) duhet t'i paraqesë një kërkesë Shtetit Anëtar në të cilin produkti do të vendoset në treg për herë të parë. Në të njëjtën kohë, ai i paraqet një kopje të kërkesës Komisionit.

2. Kryhet një vlerësim fillestar siç parashikohet në nenin 6.

Sipas procedurës së përcaktuar në nenin 6 pika 4, Shteti Anëtar i përcaktuar në paragrafin 1 njofton aplikuesin pa vonesë:

- që ai mund të vendos në treg ushqimin ose përbërësin ushqimor, nëse nuk kërkohet vlerësimi shtesë i përcaktuar në nenin 6 pika 3 dhe nuk është bërë kundërshtim i arsyetuar në përputhje me nenin 6 pika 4, ose

- që, në përputhje me nenin 7, kërkohet një vendim autorizimi.

3. Secili Shtet Anëtar i njofton Komisionit emrin dhe adresën e organeve përgjegjëse të vlerësimit të ushqimit në territorin e tij, për përgatitjen e raporteve të vlerësimit fillestar të përcaktuar në nenin 6 pika 2.

4. Para datës së hyrjes në fuqi të kësaj rregulloreje, Komisioni publikon rekomandimet në lidhje me aspektet shkencore të:

- informacionit të nevojshëm për të mbështetur një kërkesë dhe prezantimit të këtij informacioni,

- përgatitjes së raporteve të vlerësimit fillestar të parashikuara në nenin 6.

5. Çdo rregull i hollësishëm për zbatimin e këtij neni miratohet në bazë të procedurës së parashikuar në nenin 13.

Neni 5

Në rastin e ushqimeve ose përbërësve të ushqimeve të përcaktuar në nenin 3 pika 4, aplikuesi njofton Komisionin për vendosjen në treg të këtyre ushqimeve. Ky njoftim shoqërohet me të dhënat përkatëse të parashikuara në nenin 3 pika (4). Komisioni i paraqet Shteteve Anëtare një kopje të këtij njoftimi brenda 60 ditëve dhe, me kërkesë të një Shteti Anëtar, një kopje të të dhënave përkatëse të lartpërmendura. Komisioni publikon çdo vit një përmbledhje të njoftimeve të serisë "C" të Gazetës Zyrtare të Komuniteteve Europiane.

Në lidhje me etiketimin, zbatohen dispozitat e nenit 8.

Neni 6

1. Kërkesa e përcaktuar në nenin 4 pika 1 përmban informacionin e nevojshëm, duke përfshirë një kopje të studimeve të kryera dhe çdo material tjetër që është i disponueshëm, për të demonstruar që ushqimi ose përbërësit e ushqimeve përputhen me kriteret e parashikuara në nenin 3 pika 1, si dhe një propozim të përshtatshëm për paraqitjen dhe etiketimin e ushqimit dhe përbërësit ushqimor, në përputhje me kërkesat e nenit 8. Përveç kësaj, kërkesa shoqërohet nga një përmbledhje e dosjes.

2. Me marrjen e kërkesës, Shteti Anëtar, i përcaktuar në nenin 4 pika 1, siguron kryerjen e vlerësimit fillestar. Për këtë qëllim, ai i njofton Komisionin emrin e organit kompetent për vlerësimin e ushqimit që është përgjegjës për përgatitjen e raportit të vlerësimit fillestar. ose i kërkon Komisionit të rakordojë me një Shtet tjetër Anëtar për një nga organet kompetente të vlerësimit të ushqimit, të përcaktuar në nenin 4 pika 3, për të përgatitur një raport të tillë.

Komisioni i paraqet Shteteve Anëtare pa vonesë një kopje të dosjes së paraqitur nga aplikuesi dhe emrin e organit kompetent përgjegjës për kryerjen e vlerësimit fillestar.

3. Raporti i vlerësimit fillestar përpilohet brenda një afati tre mujor nga paraqitja e kërkesës që përmbush kushtet e parashikuara në paragrafin 1, në përputhje me rekomandimet e përcaktuara në nenin 4 pika 4 dhe vendos nëse ushqimi ose përbërësi i ushqimit kërkon vlerësim shtesë në përputhje me nenin 7.

4. Shteti Anëtar përkatës, i paraqet pa vonesë Komisionit raportin e organit kompetent për vlerësimin e ushqimit, i cili ua paraqet shteteve të tjera Anëtare. Brenda një periudhe prej 60 ditësh nga data e qarkullimit të raportit nga Komisioni, një Shtet Anëtar ose Komisioni mund të bëjë komente ose të paraqesë një kundërshtim të arsyetuar për tregtimin e ushqimit ose përbërësin e ushqimit përkatës. Komentet ose kundërshtimet mund të lidhen edhe me paraqitjen ose etiketimin e ushqimit ose përbërësit e ushqimit.

Komentet ose kundërshtimet i paraqiten Komisionit i cili i qarkullon ato tek Shtetet Anëtare brenda një afati prej 60 ditësh të përcaktuar në nënparagrafin e parë.

Aplikuesi, nëse këtë e kërkon një Shtet Anëtar, paraqet një kopje të çdo informacioni përkatës që gjendet në kërkesë.

Neni 7

1. Nëse kërkohet një vlerësim shtesë në përputhje me nenin 6 pika 3 ose paraqitet një kundërshtim në përputhje me nenin 6 pika 4, atëherë merret një vendim autorizimi sipas procedurës së parashikuar në nenin 13.

2. Vendimi përcakton fushën e veprimit të autorizimit dhe, sipas rastit vendos:

- kushtet e përdorimit të ushqimit ose përbërësit ushqimorë,
- emërtimin e ushqimit ose përbërësit ushqimorë dhe specifikimin e tij,

- kërkesat specifike të etiketimit sipas nenin 8.

3. Komisioni njofton pa vonesë aplikuesin për vendimin e marrë. Vendimet publikohen në Gazetën Zyrtare të Komuniteteve Europiane.

Neni 8

1. Pa cenuar kërkesat e tjera të së drejtës komunitare në lidhje me etiketimin e produkteve ushqimore, zbatohen dhe kërkesat e mëposhtme, specifike, shtesë për etiketimin, me qëllim sigurimin e informimit të konsumatorit të fundit për:

- (a) çdo karakteristikë ose veti të ushqimit si:

- përbërjen ,

- vlerat ushqimore ose efektet ushqyese,

- përdorimi i synuar i ushqimit,

e cila e bën një ushqim ose përbërës ushqimor të ri, të ndryshëm nga një ushqim ose përbërës ushqimor normal .

Një ushqim ose përbërës ushqimor i ri konsiderohet të jetë i ndryshëm për qëllimin e këtij neni, nëse vlerësimi shkencor, bazuar në një analizë të përshtatshme të të dhënave ekzistuese, mund të demonstrojë që karakteristikat e vlerësuara janë të ndryshme në krahasim me ushqimin ose përbërësin ushqimor konvencional, duke pasur parasysh kufijtë e pranuar të ndryshimeve natyrore të këtyre karakteristikave.

Në këtë rast, etiketimi duhet të tregojë karakteristikat ose vetitë e modifikuara, dhe metodën e përfimit të kësaj karakteristike ose vetie;

(b) praninë në ushqimin ose përbërësin ushqimor të ri, të një materiali që nuk është i pranishëm në një produkt ushqimor ekzistues i barasvlershëm me të, dhe që mund të ketë pasoja për shëndetin e grupeve ve të caktuara të popullsisë;

(c) praninë në ushqimin ose përbërësin ushqimor të ri, të një materiali që nuk është i pranishëm në një produkt ushqimor ekzistues i barasvlershëm me të, dhe që mund të shkaktojë shqetësime etike;

(d) praninë e një organizmi të modifikuar gjenetikisht me teknikat e modifikimit gjenetik, lista jopërmblylëse e të cilëve është e përcaktuar në Shtojcën I A, Pjesa 1 të Direktivës 90/220/KEE.

2. Në mungesë të një ushqimi, ose përbërësi ushqimor të njëjtë ekzistues ,konsumatori duhet të informohet rregullisht për natyrën e ushqimit ose përbërësit ushqimor.

3. Çdo rregull i hollësishëm për zbatimin e këtij neni miratohet në bazë të procedurës së parashikuar në nenin 13.

Neni 9

1. Nëse një ushqim ose përbërës ushqimor që përfshihet në fushën e veprimit të kësaj rregulloreje përmban ose përbëhet nga një organizëm i modifikuar gjenetikisht, brenda kuptimit të nenit 2 pikat 1 dhe 2 të Direktivës 90/220/KEE, informacioni i kërkuar në kërkesën për vendosjen në treg të këtyre ushqimeve, të përcaktuar në nenin 6 pika 1 shoqërohet me:

- një kopje me shkrim e lejimit, sipas rastit, nga autoriteti kompetent, për lëshimin e qëllimshëm të organizmave të modifikuara gjenetikisht për qëllime kërkimi dhe zhvillimi, të parashikuara në nenin 6 pika 4 të Direktivës 90/220/KEE së bashku me rezultatet e lëshimit në lidhje me ndonjë risk për shëndetin e njeriut dhe mjedisin;

- dosjen e plotë teknike që përmban informacionin përkatës të kërkuar në nenin 11 të Direktivës 90/220/KEE dhe vlerësimin e riskut për mjedisin bazuar në këtë informacion, rezultatet e çdo studimi të kryer për qëllime kërkimi dhe zhvillimi ose, sipas rastit, vendimin që autorizon vendosjen në treg të parashikuar në pjesën C të Direktivës 90/220/KEE.

nenet 11 deri në 18 të Direktivës 90/220/KEE nuk zbatohen për ushqimet ose përbërësit ushqimorë që përmbajnë ose përbëhen nga organizmat e modifikuar gjenetikisht.

2. Në rastin e ushqimeve ose përbërësve ushqimorë që përfshihen në fushën e veprimit të kësaj rregulloreje, që përmbajnë ose përbëhen nga organizmat e modifikuara gjenetikiisht, vendimi i përcaktuar në nenin 7 duhet të respektojë kërkesat e sigurisë mjedisore të parashikuara nga Direktiva 90/220/KEE për të siguruar marrjen e të gjitha masave të përshtatshme për të parandaluar efektet negative për shëndetin e njeriut dhe mjedisin që mund të vijnë nga lëshimi i qëllimshëm i organizmave të modifikuara gjenetikiisht. Gjatë vlerësimit të kërkesave për vendosjen në treg të produkteve që përmbajnë ose përbëhen nga organizma të modifikuara gjenetikiisht, konsultimet e nevojshme mbahen nga Komisioni ose Shtetet Anëtare me organet e ngritura nga Komuniteti ose Shtetet Anëtare në përputhje me Direktivën 90/220/KEE.

Neni 10

Rregulla të hollësishme për mbrojtjen e informacionit të dhënë nga aplikuesi miratohen në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 13.

Neni 11

Komiteti Shkencor i Ushqimit konsultohet për çdo çështje që përfshihet në objektin e kësaj rregulloreje që mund të ketë një ndikim mbi shëndetin publik.

Neni 12

1. Nëse një Shtet Anëtar, si rezultat i informacionit të ri ose një rivlerësimi të një informacioni ekzistues, ka shkaqe të hollësishme për të konsideruar që përdorimi i një ushqimi ose përbërësi ushqimor, në përputhje me këtë rregullore, rrezikon shëndetin e njeriut ose mjedisin, ai Shtet Anëtar ndalon përkohësisht ose pezullon tregtimin dhe përdorimin e ushqimit ose përbërësit ushqimor në fjalë në territorin e tij. Ai njofton menjëherë Shtetet e tjera Anëtare dhe Komisionin, duke dhënë shkaqet për vendimin e tij.

2. Komisioni shqyrton shkaqet e përcaktuara në paragrafin 1 sa më shpejt të jetë e mundur brenda Komitetit të Përhershëm të Produkteve Ushqimore; ai merr masat e përshtatshme në përputhje me procedurat e parashikuara në nenin 13. Shteti Anëtar që ka marrë vendimin e përcaktuar në paragrafin 1, mund të vazhdojë ta mbajë atë deri sa masat të hyjnë në fuqi.

Neni 13

1. Nëse zbatohet procedura e përcaktuar në këtë nen, Komisioni do të mbështetet nga Komiteti i Përhershëm i Produkteve Ushqimore, quajtur më poshtë “Komiteti”.

2. Çështjet i referohen Komitetit nga Kryetari me iniciativën e vet ose me kërkesën e përfaqësuesit të një Shteti Anëtar.

3. Përfaqësuesi i Komisionit i paraqet Komitetit një projekt të masave që duhen ndërmarrë. Komiteti dorëzon opinionin e tij mbi projektin brenda një afati kohor, të cilin Kryetari mund ta përcaktojë në varësi të emergjencës së çështjes në fjalë. Opinioni jepet nga shumica e parashikuar në nenin 148 pika 2 e Traktatit, në rastin e vendimeve që Këshillit i kërkohen të miratojnë me propozim të Komisionit. Votat e përfaqësuesve të Shteteve Anëtare brenda Komitetit ponderohen në mënyrën e parashikuar në atë nen. Kryetari nuk voton.

4. (a) Komisioni miraton masat e parashikuara nëse janë në përputhje me opinionin e Komitetit.

(b) Në rast se masat e parashikuara nuk përputhen me opinionin e Komitetit ose në mungesë të një opinioni, Komisioni, pa vonesë, i paraqet Këshillit një propozim lidhur me masat që duhen ndërmarrë. Këshilli vendos me shumicë të cilësuar.

Nëse me kalimin e një afati tremujor nga data e paraqitjes para Këshillit, Këshilli nuk ka vepruar, masat e propozuara miratohen nga Komisioni.

Neni 14

1. Jo më vonë se pesë vjet nga data e hyrjes në fuqi e kësaj rregulloreje dhe në dritën e eksperiencës së përfutur, Komisioni i paraqet Parlamentit Europian dhe Këshillit një raport mbi zbatimin e kësaj rregulloreje të shoqëruar, sipas rastit, me një propozim të përshtatshëm.

2. Pavarësisht rishikimit të parashikuar në paragrafin 1, Komisioni monitoron zbatimin e kësaj rregulloreje dhe ndikimin e saj mbi shëndetin, mbrojtjen e konsumatorit, informacionin e konsumatorit dhe funksionimin e tregut të brendshëm dhe, sipas rastit, paraqet propozime në datën më të hershme të mundshme.

Neni 15

Kjo rregullore hyn në fuqi nëntëdhjetë ditë pas publikimit të saj në Gazetën Zyrtare të Komuniteteve Europiane.

Kjo rregullore është e detyrueshme në tërësinë e saj dhe drejtpërdrejt e zbatueshme në të gjitha Shtetet Anëtare.

Nënshkruar në Bruksel, më 27 Janar 1997.

Për Parlamentin Europian

Presidenti

J. M. Gil-Robles

Për Këshillin

Presidenti

G. Zalm

[1] GZ C 190, 29.07.1992, fq. 3.

dhe GZ C 16, 19.01.1994, fq. 10.

[2] GZ C 108, 19.04.1993, fq. 8.

[3] Opinioni i Parlamentit Europian datë 27 tetor 1993 (GZ C 315, 22.11.1993, fq. 139). Qëndrimi i Përbashkët i Këshillit, datë 23 Tetor 1995 (GZ C320, 30.11.1995, fq. 1). Vendimi i Parlamentit Europian, datë 12 mars 1996 (GZ C 96, 01.04.1996, fq. 26). Vendimi i Këshillit, datë 19 dhjetor 1996 dhe Vendimi i Parlamentit Europian, datë 16 janar 1997.

[4] GZ L 225, 12.10.1970, fq. 1. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 90/654/KEE (GZ L 353, 17.12.1990, fq. 48).

[5] GZ L 225, 12.10.1970, fq. 7. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 90/654/KEE (GZ L 353, 17.12.1990, fq. 48).

[6] GZ L 117, 08.05.1990, fq. 15. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 94/15/KE (GZ L 103, 22.04.1994, fq. 20).

[7] GZ L 136, 20.05.1974, fq. 1.

[8] GZ L 186, 30.06.1989, fq. 23. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 93/99/KEE (GZ L 290, 24.11.1993, fq. 14).

[9] GZ L 290, 24.11.1993, fq. 14.

[10] GZ L 291, 19.11.1969, fq. 9.

[11] GZ C 102, 04.04.1996, fq. 1.

[12] GZ L 40, 11.02.1989, fq. 27. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 94/34/KE (GZ L 237, 10.09.1994, fq. 1).

[13] GZ L 184, 15.07.1988, fq. 61. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 91/71/KEE (GZ L nr. 42, 15.02.1991, fq. 25).

[14] GZ L 157, 24.06.1988, fq. 28. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 92/115/KEE (GZ L 409, 31.12.1992, fq. 31).

DEKLARATË E KOMISIONIT - AD NENI 2

Komisioni konfirmon që nëse, duke marrë parasysh praktikën, del se ka boshllëqe në sistemin e mbrojtjes së shëndetit publik të parashikuar nga kuadri ligjor ekzistues, veçanërisht në lidhje me lëndët përpunuese ndihmëse, ai do të formulojë propozime të përshtatshme për të mbushur këto boshllëqe.
