



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 25.7.2001  
KOM(2001) 425 endelig

2001/0173 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer**

(fremsat af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

### **FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING OM GENETISK MODIFICEREDE FØDEVARER OG FODERSTOFFER**

#### **1. INDLEDNING**

Som led i bestræbelserne på at forbedre fællesskabslovgivningen og skabe større sammenhæng mellem bestemmelserne "fra jord til bord" annoncerede Kommissionen i hvidbogen om fødevarer, at den havde til hensigt at:

- fremsætte forslag til lovgivning om evaluering, godkendelse og mærkning af nye foderstoffer, navnlig genetisk modificerede organismer og foderstoffer fremstillet af genetisk modificerede organismer (foranstaltning nr. 6 i hvidbogen)
- præcisere proceduren for godkendelse af markedsføring af nye fødevarer (dvs. fødevarer og fødevaringredienser, som endnu ikke har været anvendt til konsum, især sådanne som indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer), gøre godkendelsesproceduren mere gennemskuelig og revidere undtagelser fra disse bestemmelser (foranstaltning nr. 50 i hvidbogen)
- revidere forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser<sup>1</sup>, herunder indførelsen af nye krav, der som minimum svarer til kravene i de reviderede bestemmelser for udsætning af GMO'er i henhold til direktiv 90/220/EØF (nu 2001/18/EF) (foranstaltning nr. 51 i hvidbogen)
- indføre et generelt krav om en ny sikkerhedsevaluering for godkendelse af tilsætningsstoffer, der stammer fra nye kilder eller fremstilles på nye måder (foranstaltning nr. 41 i hvidbogen)
- fuldende og harmonisere mærkningsbestemmelserne (foranstaltning nr. 52 i hvidbogen).

I forbindelse med vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF<sup>2</sup> bekræftede Kommissionen, at den har til hensigt at supplere Fællesskabets mærkningsbestemmelser i overensstemmelse med hvidbogen om fødevarer.

Som følge af denne forpligtelse omfatter forslaget

- en forbedret, harmoniseret, ensartet og gennemsigtig procedure for sikkerhedsvurdering af genetisk modificerede fødevarer
- en procedure for sikkerhedsvurdering og godkendelse af genetisk modificeret foder på grundlag af samme forbedrede og gennemsigtige godkendelsesprocedure som for genetisk modificerede fødevarer
- en bestemmelse om, at anvendelse udelukkende til enten fødevarer eller foder ikke kan godkendes i tilfælde, hvor det er sandsynligt, at produkterne vil blive anvendt som både fødevarer og foder

---

<sup>1</sup> EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

<sup>2</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

- harmoniserede og generelle mærkningskrav for genetisk modificerede fødevarer, så forbrugerne får mulighed for at træffe et reelt valg
- harmoniserede og generelle mærkningskrav for genetisk modificeret foder, så brugerne får nøjagtige oplysninger om sammensætning og egenskaber.

## 2. GENERELLE FORMÅL

Forslaget har følgende formål:

- a) at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, dyrs sundhed og velfærd, miljøet samt forbrugernes interesser i relation til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende
- b) at fastlægge fællesskabsprocedurer for vurdering, godkendelse og overvågning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer
- c) at formulere bestemmelser for mærkning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

For at sikre et højt niveau for menneskers og dyrs sundhed og for beskyttelsen af miljøet indeholder forslaget følgende kriterier for godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer:

- de må ikke udgøre en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet
- de må ikke vildlede forbrugerne eller brugerne
- de må ikke afvige fra de fødevarer eller foderstoffer, som de erstatter, i et sådant omfang, at deres normale indtagelse vil være ufordelagtig i ernæringsmæssig henseende for forbrugere eller dyr
- og for foderstoffers vedkommende, må de ikke skade forbrugeren ved at ændre de særlige kendetegn for animalske produkter.

Disse kriterier adskiller sig ikke fra kriterierne i direktiv 90/220/EØF (nu 2001/18/EF) om nye levnedsmidler eller de generelle kriterier for markedsføring af fodermidler og godkendelse af tilsætningsstoffer til foder.

På baggrund af nyligt indhøstede erfaringer og i den hensigt at sikre et højt beskyttelsesniveau indeholder forslaget en bestemmelse om, at der ikke kan bevilges godkendelse alene til et enkelt anvendelsesformål, når produktet må forventes at blive brugt som både fødevarer og foder. Sådanne produkter skal derfor opfylde godkendelseskriterierne for både fødevarer og foder, inden de kan markedsføres.

I henhold til artikel 12 i direktiv 2001/18/EF finder artikel 13-24 i samme direktiv ikke anvendelse på GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, for så vidt de er tilladt i henhold til anden fællesskabslovgivning. Ovennævnte direktiv indeholder allerede bestemmelser om gennemførelse af en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af den type oplysninger, der er anført i bilag III, og foreskriver, at risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul mindst skal opfylde kravene i dette direktiv. Det er hensigten med dette

forslag at indføre krav, der som minimum modsvarer kravene i direktiv 2001/18/EF, og det indeholder derfor en bestemmelse om, at miljørisikovurderingen, når det anses for hensigtsmæssigt, gennemføres på grundlag af de betingelser, som er fastsat i nævnte direktiv.

### **3. ANVENDELSESOMRÅDE**

Forslaget gælder for fødevarer og foder, som indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (herefter kaldet genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer).

For at sikre et højt niveau for beskyttelsen af forbrugeres og dyrs sundhed udvider dette forslag anvendelsesområdet for den gældende fællesskabslovgivning om GMO'er til også at omfatte foder fremstillet af GMO'er og en specifik evaluering af den genetiske modifikation i stoffer såsom tilsætningsstoffer til fødevarer, aromaer eller tilsætningsstoffer til foder, når disse er fremstillet af GMO'er.

I henhold til denne forordning kan der bevilges godkendelse til:

- en GMO og fødevarer og/eller foderstoffer, som indeholder eller består af den pågældende GMO, samt fødevarer og/eller foderstoffer, som er fremstillet af eller indeholder ingredienser fremstillet af denne GMO, eller
- en fødevarer, som er fremstillet af eller indeholder en ingrediens fremstillet af en GMO, samt fødevarer, som er fremstillet af eller indeholder denne fødevarer
- et foderstof, som er fremstillet af en GMO, og foderstoffer, som er fremstillet af eller indeholder dette foderstof.

En ansøger skal i henhold til denne forordning kunne få godkendt en specifik GMO og/eller produkter fremstillet af en GMO til alle mulige anvendelsesformål i fødevarer og/eller foderstoffer.

Andre aktører i fødevarer- eller foderstofbranchen, som måtte ønske at bruge den godkendte GMO eller de godkendte produkter fremstillet af en GMO som ingredienser, skal ikke indgive en ny godkendelsesansøgning, forudsat at de overholder de vilkår, som godkendelsen hviler på. Dette svarer til bestemmelserne i artikel 3, stk. 3, i forordningen om nye levnedsmidler, bortset fra at sidstnævnte ikke omfatter fødevarer-tilsætningsstoffer og -aromaer.

Den foreslåede forordning kommer til at gælde for produkter "fremstillet af en GMO", men ikke produkter "fremstillet med en GMO". Det første indebærer, at en vis del af slutproduktet, hvad enten der er tale om selve fødevarer eller foderet eller en af ingredienserne heri, er fremstillet på grundlag af det oprindeligt genetisk modificerede materiale. Det sidste betyder, at produktet er fremstillet ved hjælp af en genetisk modificeret organisme, men intet materiale, som stammer fra den genetisk modificerede organisme, forekommer i slutproduktet. Godkendelses- eller mærkningskravene i den foreslåede forordning gælder således hverken for f.eks. ost, der er fremstillet med et genetisk modificeret enzym, som ikke forekommer i det endelige produkt, eller for produkter fra dyr, som er blevet fodret med genetisk modificeret foder eller behandlet med genetisk modificeret medicin. Dette er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i forordningen om nye levnedsmidler, der gælder for fødevarer og fødevarer-tilsætningsstoffer fremstillet "af" genetisk modificerede

organismer, men ikke fødevarer og fødevareingredienser fremstillet "med" genetisk modificerede organismer.

Af hensyn til forslaget praktiske gennemførlighed og juridiske klarhed omfatter det ikke evaluering og godkendelse af:

- nye fødevarer, som ikke er genetisk modificerede
- aspekter, der ikke vedrører den genetiske modifikation af stoffer, som er underkastet et krav om vurdering, og som skal igennem en lovbestemt godkendelsesprocedure inden de kan optages på en positivliste eller lignende (såsom tilsætningsstoffer, aromaer, kosttilskud osv.).

Når godkendelsen i henhold til den foreslåede forordning vedrører et genmodificeret modstykke til et konventionelt stof, hvis anvendelse som tilsætningsstof, aroma, kosttilskud osv. allerede er godkendt, vil godkendelsen i henhold til den foreslåede forordning af det pågældende genmodificerede stof være gældende for samme anvendelsesformål.

Når godkendelsen i henhold til den foreslåede forordning vedrører et genmodificeret modstykke til et konventionelt stof, hvis anvendelse som tilsætningsstof, aroma, kosttilskud osv. endnu ikke er godkendt, kræves der fortsat en specifik godkendelse for hvert enkelt anvendelsesformål i henhold til den relevante lovgivning. Dette er ikke anderledes end de gældende bestemmelser for konventionelle (ikke-genmodificerede) fødevareingredienser eller foderstoffer, hvor der skal indgives separate ansøgninger i henhold til de relevante forskrifter såsom:

- direktiv 89/107/EØF om tilsætningsstoffer til fødevarer
- direktiv 88/388/EØF om aromaer i fødevarer
- direktiv 91/321/EØF om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn
- direktiv 96/5/EF om babymad
- direktiv 2001/15/EF om stoffer, der anvendes i specielt ernæringsmæssigt øjemed
- KOM(2001) 159 om kosttilskud
- direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Den foreslåede forordning er baseret på princippet om "én dør, én nøgle". Det vil således være muligt med én og samme ansøgning i henhold til den foreslåede forordning at opnå både:

- godkendelse af udsætning af en GMO i miljøet efter de kriterier, som er fastlagt i direktiv 2001/18/EF
- og tilladelse til at anvende den pågældende GMO i fødevarer og/eller foder efter de kriterier, som er fastlagt i den foreslåede forordning.

Godkendelsen, som er gyldig i hele Fællesskabet, bevilges på grundlag af:

- én enkeltstående risikovurderingsproces (som dækker både miljørisici og risici for menneskers og dyrs sundhed) under Den Europæiske Fødevareautoritets ansvar

- én enkeltstående risikohåndteringsproces, hvori Kommissionen og medlemsstaterne deltager som led i en forskriftsmæssig udvalgsprocedure.

Imidlertid vil anvendelsen af samme GMO som frø ikke være omfattet af processen, eftersom kriterierne for godkendelse af konventionelle sorter ikke henhører under Den Europæiske Fødevareautoritets beføjelser. Desuden afviger proceduren for anerkendelse af konventionelle sorter efter lovgivningen om frø væsentligt fra den procedure for godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, som er fastlagt i den foreslåede forordning. Det er således ikke hensigten med dette forslag, at genetisk modificerede sorter skal kunne optages på de fælles sortlister. I en kommende ændring af direktiv 98/95/EF om frø vil muligheden for at godkende genetisk modificerede fødevarer gennem frølovgivningen blive ophævet.

Foderstoffer, som er omfattet af direktiv 82/471/EØF om visse produkter, der anvendes i foderstoffer<sup>3</sup>, godkendes herefter efter den procedure, som er fastlagt i dette forslag, såfremt de indeholder eller består af GMO'er eller er fremstillet af GMO'er, og ikke længere efter proceduren i direktiv 82/471/EØF. Ansøgninger angående sådanne produkter skal dog fortsat være ledsaget af de oplysninger, der kræves i direktiv 83/228/EØF om fastsættelse af retningslinjer for vurdering af visse produkter, der anvendes i foderstoffer<sup>4</sup>.

Forslaget omfatter også allerede markedsførte fødevarer og foderstoffer, som er godkendt i henhold til procedurerne i direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, i direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer<sup>5</sup> og i direktiv 82/471/EØF om visse produkter, der anvendes i foderstoffer.

Bestemmelserne om genetisk modificerede fødevarer i forordningen om nye levnedsmidler ophæves ved denne forordning. Forordningen om nye levnedsmidler vil fortsat være gældende for nye levnedsmidler, som ikke er genetisk modificerede. Forordningen revideres senere på året. Når det foreslås at anvende en fremstillingsproces (ikke genmodifikation), der ikke er gængs (jf. forordningen om nye levnedsmidler, artikel 1, stk. 2, litra f)), i forbindelse med en fødevarer, som er godkendt under den foreslåede forordning, skal der fortsat være krav om en særlig godkendelse efter forordningen om nye levnedsmidler, for så vidt angår denne specifikke proces.

#### **4. PRINCIPPER FOR GODKENDELSESPROCEDUREN**

Den foreslåede forordning (KOM(2000) 716 endelig – 2000/0286(COD)) om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, om oprettelse af Autoriteten og om procedurer i fødevarerikkerhedsanliggender fastlægger de principper og procedurer, som udgør grundlaget for fødevarelovgivningen i EU. Det præciseres i forordningen, at et af fødevarelovgivningens mål er at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, og at fødevarelovgivningen, når omstændighederne taler for det, bør være baseret på risikoanalyser. Efter forordningens vedtagelse er det meningen, at Den Europæiske Fødevareautoritet skal afløse de videnskabelige komitéer, der er oprettet i henhold til Kommissionens afgørelse

---

<sup>3</sup> EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8.

<sup>4</sup> EFT L 126 af 13.5.1983, s. 23.

<sup>5</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

97/404/EF af 10. juni 1997<sup>6</sup> og 97/579/EF af 23. juli 1997<sup>7</sup>, og udføre risikovurderinger, når sådanne er påkrævet i henhold til fællesskabslovgivningen.

For at strømline og effektivisere den gældende procedure for godkendelse af genetisk modificerede fødevarer bestemmes det i den foreslåede forordning, at Den Europæiske Fødevarerautoritet skal udføre risikovurderinger. Som det fremgår i forslaget om oprettelse af en europæisk fødevarermyndighed skal Fødevarerautoriteten også udføre risikovurderinger af genetisk modificerede foderstoffer. Dermed sikres samtidig en ensartet tilgang til videnskabelig vurdering af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Ifølge forslaget bliver Fællesskabets godkendelse en realitet på grundlag af en gennemsigtig og central procedure, hvori det tager hensyn til Den Europæiske Fødevarerautoritets videnskabelige udtalelse og sikrer sig, at godkendelseskriterierne er opfyldt.

Af klarheds- og gennemsigtighedshensyn og for at sikre ensartede regler for godkendelse af genetisk modificerede fødevarer indeholder dette forslag ikke en (forenklet) anmeldelsesprocedure, således som forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, for genetisk modificerede fødevarer, der i det væsentlige svarer til eksisterende levnedsmidler. Indførelsen af dette smuthul i lovgivningen til fordel for genetisk modificerede fødevarer, der, som det siges, "i det væsentlige svarer til eksisterende levnedsmidler", har været et kontroversielt emne i Fællesskabet i de seneste år<sup>8</sup>, og der er enighed på internationalt plan<sup>9</sup> om, at selv om princippet om væsentlig overensstemmelse er et vigtigt element i sikkerhedsvurderingen af genetisk modificerede fødevarer, så er det ikke i sig selv tilstrækkeligt til at fastslå de pågældende fødevarers sikkerhed. Når der træffes afgørelse om at bevilge fællesskabsgodkendelse i henhold til den foreslåede forordning, skal en række andre legitime faktorer, som er relevante i den pågældende sag, tages i betragtning. Når Kommissionen indleder beslutningsprocessen, kan den meget vel i sin egenskab af beslutningstager i risikostyringsprocessen fremsætte et forslag til afgørelse, som afviger fra resultatet af den risikoanalyse, der er blevet gennemført under Den Europæiske Fødevarerautoritets ansvar. Alt efter omstændighederne vil Kommissionen skulle give en begrundelse for en sådan afvigelse. Dette er i overensstemmelse med Codex Alimentarius' generelle principper for risikoanalyse.

Produkter, som godkendes efter den foreslåede forordning, opføres i et register over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer sammen med de produktspecifikke oplysninger, undersøgelser til fastslåelse af produktets sikkerhed og påvisningsmetoder, som ansøgeren har skullet forelægge af kontrolmæssige hensyn. Alle ikke-fortrolige data skal være tilgængelige for offentligheden.

Den første godkendelse bevilges for en tiårig periode, om nødvendigt på betingelse af at der foreligger en plan for overvågning efter markedsføringen for at kontrollere, at de genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer anvendes korrekt til henholdsvis mennesker og dyr. Om der er behov for overvågning efter markedsføringen for at kontrollere produktets korrekte anvendelse som henholdsvis fødevarer eller foder vurderes fra sag til sag i forbindelse med risikovurderingen. Når der er tale om GMO'er, består der i henhold til direktiv 2001/18/EF en

---

<sup>6</sup> EFT L 169 af 27.6.1997, s. 85.

<sup>7</sup> EFT L 237 af 28.8.1997, s. 18.

<sup>8</sup> Jf. navnlig referatet af det 79. møde i Den Stående Levnedsmiddelkomité.

<sup>9</sup> Jf. navnlig dokumentet "Proposed Draft Principles for the Risk Analysis of Foods Derived From Modern Biotechnology", som er under udarbejdelse (femte fase af udarbejdelsesproceduren) i Codex Alimentarius' mellemstatslige ad hoc-gruppe "Task Force on Foods Derived from Biotechnology".

forpligtelse til at gennemføre en overvågningsplan for at identificere eventuelle miljøvirkninger.

En godkendelse kan forlænges med ti år ad gangen efter ansøgning til Fødevareautoriteten mindst et år, før godkendelsen udløber.

I henhold til forslaget skal indehaveren af godkendelsen afgive oplysninger om ethvert nyt forhold vedrørende de betingelser, der ligger til grund for godkendelsen af produktet, og indsende alle de rapporter, som fremgår af godkendelsen, til Den Europæiske Fødevareautoritet. Hvis indehaveren af godkendelsen påtænker at ændre ved de vilkår, som godkendelsen er baseret på, skal der indgives ny ansøgning til Den Europæiske Fødevareautoritet.

Af hensyn til gennemsigtigheden i beslutningsprocessen og for i højere grad at involvere offentligheden i godkendelsesproceduren gøres et resumé af ansøgningen om godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og Den Europæiske Fødevareautoritets udtalelse tilgængelig for offentligheden. Offentligheden har mulighed for at indsende bemærkninger til Kommissionen inden 30 dage efter offentliggørelsen af udtalelsen.

I overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF åbner dette forslag mulighed for at høre Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, som Kommissionen besluttede at oprette den 16. december 1997.

Når en godkendelse er blevet bevilget i henhold til dette forslag, skal indehaveren af godkendelsen sikre, at alle de betingelser og begrænsninger, som er blevet pålagt anvendelsen af fødevaren eller foderstoffet, overholdes. Som hovedregel bør ingen dog markedsføre, anvende eller forarbejde genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer, medmindre der foreligger en godkendelse i henhold til dette forslag, og de relevante betingelser i godkendelsen overholdes. Disse betingelser er tilgængelige for offentligheden i registeret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Det foreslås, at allerede foreliggende godkendelser og anmeldelser af markedsføring af genetisk modificerede fødevarer i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser og allerede foreliggende godkendelser af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bevilget i henhold til direktiv 90/220/EØF og 2001/18/EF, direktiv 82/471/EØF eller direktiv 70/524/EØF fortsat skal være gældende, forudsat at der inden seks måneder efter forslagets ikrafttræden indsendes yderligere oplysninger vedrørende risikovurderingen og metoderne til prøveudtagning og påvisning sammen med prøver af fødevarer og foderstoffer til Den Europæiske Fødevareautoritet. Såfremt dette krav ikke opfyldes, anses fødevaren eller foderstoffet ikke længere for at være godkendt til markedsføring i Fællesskabet.

Hvis en medlemsstat eller Kommissionen på grundlag af nye oplysninger eller en nyvurdering af allerede foreliggende oplysninger har et veldokumenteret grundlag for at mene, at anvendelsen af en fødevarer eller et foderstof, som er godkendt i overensstemmelse med dette forslag, er til fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, kan Kommissionen træffe passende beskyttelsesforanstaltninger.

## **5. MÆRKNING**

Mærkning af genetisk modificerede fødevarer reguleres i dag af flere fællesskabsforskrifter: a) forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, b)

forordning (EF) nr. 1139/98 om obligatorisk anførelse af andre end de i direktiv 79/112/EØF foreskrevne oplysninger på mærkningen af visse levnedsmidler, der er fremstillet på grundlag af genetisk modificerede organismer<sup>10</sup>, som ændret ved forordning (EF) nr. 49/2000<sup>11</sup> og c) forordning (EF) nr. 50/2000 om mærkning af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som indeholder tilsætningsstoffer og aromaer<sup>12</sup>.

Produktet skal mærkes, når det indeholder DNA eller protein som følge af genetisk modifikation.

Genetisk modificerede foderstoffer skal mærkes i overensstemmelse med direktiv 90/220/EØF (nu 2001/18/EF), som kun gælder levende GMO'er. Der findes således ingen krav om mærkning af foderstoffer, som er fremstillet af GMO'er, men som ikke længere indeholder GMO'er. Desuden var der indtil den anden revision af direktiv 90/220/EØF ikke krav om mærkning med oplysninger om forekomsten af GMO'er, så aktuelt findes der fire typer godkendelse af GMO'er i foder uden krav om obligatorisk mærkning og fire, hvor der er et sådant krav.

En passende mærkningsordning for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer anses for at være et af de helt centrale spørgsmål, hvis man ønsker en mere udbredt accept af anvendelsen af genteknologi i fødevarerektoren. Eurobarometer 2000 og andre undersøgelser over hele Europa viser, at forbrugerne vil have tydelig mærkning, hvad enten produkterne indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer, således at de har mulighed for at træffe deres eget valg.

Dette forslag udvider de gældende mærkningsbestemmelser til at omfatte alle genetisk modificerede fødevarer, uanset om der kan findes spor af DNA eller protein. Fødevarer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er skal mærkes i overensstemmelse hermed. Således vil alle produkter, som er omfattet af godkendelseskravet i den foreslåede forordning, i fremtiden også være omfattet af et mærkningskrav. Til gengæld vil der ikke være krav om mærkning af produkter, som ikke er omfattet af godkendelseskravet. Som nævnt ovenfor gælder mærkningskravene i den foreslåede forordning hverken for f.eks. ost, der er fremstillet med et genetisk modificeret enzym, som ikke forekommer i det endelige produkt, eller for produkter fra dyr, som er blevet fodret med genetisk modificeret foder eller behandlet med genetisk modificeret medicin.

Denne vigtige ændring af gældende fællesskabslovgivning om mærkning af fødevarer fremstillet af genetisk modificerede organismer vil resultere i mærkning af en række fødevarer, som for nærværende ikke kræves mærket, f.eks. raffinerede olier fremstillet af GMO'er.

Der er dem, der vil hævde, at de foreslåede mærkningsbestemmelser er umulige at håndhæve i praksis og vil give anledning til svindel, fordi det ikke er muligt med analysemetoder at kontrollere, om raffinerede ingredienser, hvad enten de sælges som sådanne eller tilføres den endelige fødevarer eller det endelige foder, eventuelt er fremstillet på grundlag af et genetisk modificeret materiale. Man bør dog huske på, at det forhold, at der ikke findes analysemetoder, aldrig har været anset for at være en gyldig grund til ikke at kræve produkter af samme type godkendt i en række lande i hele verden, inden de kan markedsføres. Og det på trods af at svindel i godkendelsesprocessen har langt alvorligere konsekvenser end svindel i

---

<sup>10</sup> EFT L 159 af 3.6.1998, s. 4.

<sup>11</sup> EFT L 6 af 11.1.2000, s. 13.

<sup>12</sup> EFT L 6 af 11.1.2000, s. 15.

forbindelse med obligatorisk mærkning. Desuden er der mange eksempler - i såvel fødevarerektoren som i andre sektorer - på, at man har indført obligatorisk mærkning, selv om man ikke har haft rådighed over analysemetoder til kontrol af rigtigheden af oplysningerne på mærkningen. Oprindelsesmærkning, som kræves for mange fødevarers vedkommende, f.eks. frugt og grøntsager, er det mest slående eksempel. Endelig kan nøjagtigheden og rigtigheden af oplysningerne på mærkningen - i mangel af analysemetoder - kontrolleres ved hjælp af et effektivt tilbagesporingsystem.

Et forslag til forordning om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer<sup>13</sup> ville sikre, at der foreligger oplysninger om, hvorvidt en fødevarer eller et foderstof består af, indeholder eller er fremstillet af en GMO, på alle stadier i markedsføringen, og burde således bidrage til en nøjagtig mærkning af det endelige produkt og lette overvågning og kontrol af mærkningsangivelser.

Formålet med de foreslåede harmoniserede og generelle mærkningskrav er at opfylde et enormt behov for at sætte forbrugerne i stand til at træffe deres eget valg og for at forhindre vildledning af forbrugerne. Samtidig vil de så bidrage til at skabe større tillid til og accept af genetisk modificerede fødevarer i befolkningen.

Desuden bør genetisk modificerede foderstoffer mærkes efter de samme principper som fødevarer for at forsyne de endelige brugere, sædvanligvis husdyravlere, med præcise oplysninger om foderets sammensætning og egenskaber, så de kan træffe deres eget valg. En sådan fremgangsmåde vil resultere i mærkning af et stort antal foderstoffer, som for nærværende ikke kræves mærket for genetisk modifikation, som f.eks. alle foderstoffer fremstillet af GMO'er og de fire genetisk modificerede foderstoffer, som er godkendt under direktiv 90/220/EØF uden mærkningskrav.

Som allerede fastlagt i forordningen om nye levnedsmidler skal forbrugerne have supplerende oplysninger om eventuelle karakteristika eller egenskaber, som bevirker, at en fødevarer ikke svarer til dens konventionelle modstykke, for så vidt angår sammensætning, næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger, fødevarens påtænkte anvendelse eller dens sundhedsmæssige konsekvenser for bestemte befolkningsgrupper, eller fordi fødevareren kan give anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder. Det foreslås at anvende samme supplerende mærkning for foder.

## **6. GENNEMFØRELSE**

Til trods for at visse aktører gør, hvad de kan for at undgå at anvende genetisk modificeret materiale, kan der alligevel optræde ubetydelige spor af sådant materiale i konventionelle fødevarer og foderstoffer som følge af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forurening under dyrkning, høst, transport eller forarbejdning. I sådanne tilfælde skal de pågældende fødevarer eller foderstoffer ikke være omfattet af kravene om mærkning i denne forordning. Hvis dette princip skal kunne efterleves, er det nødvendigt at opstille tærskelværdier for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale i fødevarer eller foder.

For at denne forordning skal kunne gennemføres, er det hensigten også at opstille en tærskelværdi på 1 % for ubetydelige spor af genetisk modificeret materiale i fødevarer eller foder (med mulighed for at fastsætte lavere tærskelværdier efter udvalgsproceduren). Ved

---

<sup>13</sup> EFT C [...] af [...], s. [...].

genetisk modificeret materiale forstås her også genetisk modificeret materiale, som ikke er godkendt efter fællesskabslovgivningen, når forekomsten af sådant materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig. For at sikre konsistens foreslås det, at direktiv 2001/18/EF ændres tilsvarende.

For at sikre at bestemmelserne kan føres ud i livet, indeholder forslaget en bestemmelse om, at ansøgerne i kontroløjemed skal fremlægge en metode til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation, af transformationsbegivenheden og i påkommende tilfælde til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevaren og/eller i fødevarer fremstillet af denne eller i foderet.

For at skabe grundlaget for en ensartet tilgang til kontrol over hele Fællesskabet foreslås det at oprette et EF-referencelaboratorium, som skal have til opgave at teste og validere de foreslåede metoder til prøveudtagning og påvisning, herunder modtagelse, forberedelse, opbevaring og vedligeholdelse, af de kontrolprøver, som ansøgerne indsender. På baggrund af dets erfaring med udførelse af test- og valideringsopgaver foreslås det, at Kommissionens Fælles Forskningscenter påtager sig denne nye opgave som EF-referencelaboratorium, og at det bistås af et konsortium af nationale referencelaboratorier, herefter kaldet "Det Europæiske Net af GMO-laboratorier".

Forslaget tager hensyn til De Europæiske Fællesskabers internationale handelsforpligtelser og til kravene i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, for så vidt angår importørens forpligtelser og anmeldelse.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37, 95, og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>14</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>15</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>16</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den fri bevægelighed for sikre og sunde fødevarer og foderstoffer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) For at beskytte menneskers og dyrs sundhed, bør fødevarer og foder, der består af, indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (herefter "genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer"), underkastes en sikkerhedsvurdering efter en fællesskabsprocedure, inden de markedsføres i Fællesskabet.
- (4) Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende vurdering og godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer kan hindre den frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår.
- (5) En godkendelsesprocedure for genetisk modificerede fødevarer med deltagelse af medlemsstaterne og Kommissionen er fastsat i forordning (EF) nr. 258/97 om nye

---

<sup>14</sup> EFT C [x] af [x], s. [x]

<sup>15</sup> EFT C [x] af [x], s. [x]

<sup>16</sup> EFT C [x] af [x], s. [x].

levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser<sup>17</sup>. Denne procedure bør strømlines og gøres mere gennemskuelig.

- (6) Forordning (EF) nr. 258/97 indeholder endvidere bestemmelser om en anmeldelsesprocedure for nye levnedsmidler, der i alt væsentligt svarer til eksisterende fødevarer. Kravet om, at de i det væsentlige skal svare til eksisterende fødevarer er et vigtigt skridt i proceduren til vurdering af genetisk modificerede fødevarers sikkerhed, men det er ikke i sig selv en sikkerhedsvurdering. For at sikre klarhed, gennemskuelighed og harmoniserede rammer i forbindelse med godkendelsen af genetisk modificerede fødevarer, bør den nævnte anmeldelsesprocedure afskaffes i forhold til genetisk modificerede fødevarer.
- (7) Foder, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer (GMOer), er indtil videre blevet godkendt i henhold til direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer<sup>18</sup>; der findes ingen godkendelsesprocedure for foder, der er fremstillet af GMOer; der bør etableres én enkelt, effektiv og gennemskuelig fællesskabsgodkendelsesprocedure for foder, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMOer.
- (8) De nye godkendelsesprocedurer for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bør inddrage de nye principper, som blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF<sup>19</sup>. De bør endvidere anvende de nye bestemmelser om risikovurdering i forbindelse med fødevarerens sikkerhed, som er fastsat i forordning (EF) nr. .../... om de generelle principper og krav i fødevarerlovgevingen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerens sikkerhed<sup>20</sup>. Der bør således kun gives tilladelse til markedsføring af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i Fællesskabet, efter at der er foretaget en videnskabelig evaluering - som udføres på Den Europæiske Fødevarerautoritets ansvar og som skal være af den højeste mulige standard - af den risiko, som de eventuelt kan indebære for menneskers og dyrs sundhed og i givet fald for miljøet. Denne videnskabelige evaluering bør efterfølges af en beslutning om risikostyring, truffet af Fællesskabet i henhold til en forskriftsprocedure, der skal sikre et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.
- (9) Erfaringen har vist, at der ikke bør gives tilladelse til blot én anvendelse, når det er sandsynligt, at produktet både vil blive anvendt til fødevarer og til foderstoffer. Sådanne produkter bør derfor kun godkendes, såfremt de opfylder kriterierne for at blive godkendt til såvel fødevarer som foder.
- (10) Der kan i henhold til nærværende forordning gives tilladelse enten til en GMO og til produkter til anvendelse i fødevarer og/eller foder, som indeholder, består af eller er fremstillet heraf, eller til fødevarer eller foder, der er fremstillet af en GMO. Såfremt en GMO, som anvendes til fremstilling af fødevarer og/eller foder,

---

<sup>17</sup> EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

<sup>18</sup> EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

<sup>19</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

<sup>20</sup> EFT L [x] af [x], s. [x]

er blevet godkendt i henhold til denne forordning, er det således i henhold til denne forordning ikke nødvendigt at få godkendt de fødevarer og/eller foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af den pågældende GMO, da disse i så fald er omfattet af de krav, der er fastsat i den tilladelse, der er givet vedrørende den pågældende GMO. Fødevarer, der er omfattet af en tilladelse udstedt i henhold til denne forordning, er endvidere undtaget fra de krav, der er fastsat i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, medmindre de henhører under en eller flere af de kategorier, der er fastsat i artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 258/97 for så vidt angår et karakteristika, som ikke er taget i betragtning i forbindelse med den tilladelse, der er meddelt i henhold til nærværende forordning.

- (11) Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 vedrørende tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler<sup>21</sup>, senest ændret ved direktiv 94/34/EF af 30. juni 1994<sup>22</sup>, indeholder regler om, hvilke tilsætningsstoffer der må anvendes i levnedsmidler. Tilsætningsstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMOer, bør ikke blot godkendes i henhold til proceduren i nævnte direktiv, men bør også høre ind under anvendelsesområdet for nærværende forordning, for så vidt angår sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, idet den endelige tilladelse dog bør meddeles i henhold til proceduren i direktiv 89/107/EØF.
- (12) Aromaer - der hører under anvendelsesområdet for Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 vedrørende aromaer, der må anvendes i levnedsmidler - som indeholder, består af eller er fremstillet af GMOer, bør ligeledes høre under anvendelsesområdet for nærværende forordning, for så vidt angår sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation.
- (13) Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer<sup>23</sup>, senest ændret ved Rådets direktiv 1999/20/EF<sup>24</sup>, indeholder bestemmelser om en godkendelsesprocedure for foderprodukter, der fremstilles efter visse tekniske fremgangsmåder, som kan indebære en risiko for menneskers eller dyrs sundhed og for miljøet; sådanne foderprodukter, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMOer, bør i stedet høre under anvendelsesområdet for nærværende forordning.
- (14) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer<sup>25</sup>, senest ændret ved Rådets direktiv 1999/20/EF<sup>26</sup>, indeholder bestemmelser om en godkendelsesprocedure med henblik på markedsføring af tilsætningsstoffer, der anvendes i foderstoffer. Tilsætningsstoffer til foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMOer, bør ikke blot have tilladelse i henhold til proceduren i nævnte direktiv, men bør også høre ind under anvendelsesområdet for denne forordning, for så vidt angår sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, idet den endelige tilladelse dog bør meddeles i henhold til proceduren i direktiv 70/524/EØF.

---

<sup>21</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

<sup>22</sup> EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1.

<sup>23</sup> EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8.

<sup>24</sup> EFT L 80 af 25.3.1999, s. 20.

<sup>25</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

<sup>26</sup> EFT L 80 af 25.3.1999, s. 20.

- (15) Denne forordning omfatter fødevarer og foder fremstillet "af" en GMO, men ikke fødevarer og foder fremstillet "med" en GMO. Det afgørende kriterium er, hvorvidt der i fødevaren eller i foderet findes materiale hidrørende fra det genetisk modificerede udgangsmateriale. Teknologiske hjælpemidler, som defineret i Rådets direktiv 89/107/EØF, der udelukkende anvendes i produktionsprocessen ved fremstilling af fødevarer eller foder, er ikke omfattet af definitionen af fødevarer eller foder og hører derfor ikke under anvendelsesområdet for nærværende forordning. Heller ikke fødevarer og foder, som er fremstillet ved hjælp af et genetisk modificeret hjælpestof, henhører under anvendelsesområdet. Fødevarer, fremstillet med et genetisk modificeret enzym, som ikke bliver i det endelige produkt, og produkter, hidrørende fra dyr, der er blevet fodret med genetisk modificeret foder eller behandlet med genetisk modificerede medicinske produkter, er ikke omfattet af det godkendelseskrav eller de mærkningskrav, der er fastsat i denne forordning.
- (16) I henhold til EF-traktatens artikel 153 bidrager Fællesskabet til at fremme forbrugernes ret til oplysning. Mærkning af produkter er et supplement til andre former for informationer til offentligheden, som fastsat i nærværende forordning, og bidrager til, at forbrugerne kan foretage et informeret valg og fremmer redelige handelsrelationer mellem sælger og køber.
- (17) Det følger af artikel 2 i Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler<sup>27</sup>, at mærkningen ikke må vildlede køberen med hensyn til levnedsmidlets beskaffenhed, herunder dets art, identitet, egenskaber, sammensætning og fremstillings- eller frembringelsesmåde.
- (18) Supplerende krav om mærkning af genetisk modificerede fødevarer er fastsat i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, i forordning (EF) nr. 1139/98<sup>28</sup> om obligatorisk anførelse af andre end de i direktiv 79/112/EØF foreskrevne oplysninger på mærkningen af visse levnedsmidler, der er fremstillet på grundlag af genetisk modificerede organismer, ændret ved forordning (EF) nr. 49/2000<sup>29</sup>, og i forordning (EF) nr. 50/2000 om mærkning af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som indeholder tilsætningsstoffer og aromaer<sup>30</sup>.
- (19) Der bør fastsættes harmoniserede krav til mærkning af genetisk modificeret foder, for at de endelige brugere, især landmænd med husdyrbesætninger, kan få tilstrækkeligt præcise oplysninger om foderets sammensætning og egenskaber, til at de kan foretage et informeret valg.
- (20) Mærkningen skal indeholde objektive oplysninger, hvoraf det fremgår, at fødevaren eller foderet består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er; selv om der i slutproduktet kan spores DNA eller proteiner som følge af den genetiske modifikation, vil en klar mærkning opfylde de krav, der ifølge en række

---

<sup>27</sup> EFT L 109 af 6.3.2000, s. 29.

<sup>28</sup> EFT L 159 af 3.6.1998, s. 4.

<sup>29</sup> EFT L 6 af 11.1.2000, s. 13.

<sup>30</sup> EFT L 6 af 11.1.2000, s. 15.

undersøgelser stilles af et stort flertal af forbrugere, den vil fremme et informeret valg og udelukke en eventuel vildledning af forbrugerne med hensyn til fremstillings- eller frembringelsesmåde.

- (21) Mærkningen bør endvidere indeholde oplysninger om eventuelle karakteristika eller egenskaber, som indebærer, at fødevarer eller foder ikke svarer til dens/dets konventionelle modstykke, hvad angår sammensætning, næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger, tilsigtet anvendelse af fødevarer eller foderet og indvirkningen på visse befolkningsgruppers sundhed, samt om eventuelle karakteristika eller egenskaber, som giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.
- (22) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ../... om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer<sup>31</sup> skal sikre, at der på alle stadier i markedsføringen af GMO'er og af fødevarer og foder fremstillet heraf er adgang til specifikke oplysninger vedrørende den genetiske modifikation, hvilket fremmer en præcis mærkning.
- (23) Selv om visse aktører undgår at anvende genetisk modificerede fødevarer og foder, kan der alligevel forekomme ubetydelige spor af sådanne materialer i konventionelle fødevarer og foder, som følge af en utilsigtet eller en teknisk uundgåelig forurening under dyrkning, høst, transport og forarbejdning; i sådanne tilfælde bør fødevarer eller foderet ikke være underlagt mærkningskravene i denne forordning; det er med henblik herpå nødvendigt at fastsætte tærskelværdier for indholdet af genetisk modificeret materiale i fødevarer og foder, hvor forekomsten af et sådant materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.
- (24) For at kunne fastslå om forekomsten af det pågældende materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal aktørerne over for den kompetente myndighed være i stand til at dokumentere, at de har truffet hensigtsmæssige foranstaltninger for at undgå forekomsten af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer.
- (25) For at sikre, at forordningen er praktisk anvendelig og gennemførlig, bør der fastsættes en tærskelværdi på 1 %, med mulighed for fastsættelse af en lavere tærskelværdi, for den tilladte forekomst i fødevarer eller foderstoffer af ubetydelige spor af genetisk modificeret materiale, som ikke er blevet godkendt i henhold til fællesskabslovgivningen, såfremt forekomsten af et sådant materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig; direktiv 2001/18/EF bør ændres tilsvarende.
- (26) Det er nødvendigt at fastsætte harmoniserede risikovurderings- og godkendelsesprocedurer, som er effektive, som er undergivet visse frister og som er gennemskuelige, samt at fastsætte kriterier for evalueringen af eventuelle risici, der hidrører fra genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

---

<sup>31</sup> EFT L [x] af [x], s. [x].

- (27) For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, bør sådanne vurderinger foretages af Den Europæiske Fødevarerautoritet.
- (28) Det anerkendes, at de videnskabelige risikovurderinger i visse tilfælde ikke kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og at der også kan tages hensyn til andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde.
- (29) Der kan være en miljørisiko ved fødevarer og foder, som indeholder eller består af GMO'er. Det bestemmes i del C i direktiv 2001/18/EF, at produkter, der består af eller indeholder en GMO, ikke kan markedsføres, hvis der ikke først er foretaget bl.a. en risikovurdering i henhold til bestemmelserne i denne del af direktivet. Dette krav finder imidlertid ikke anvendelse på produkter, der er omfattet af en sektorbestemt fællesskabslovgivning, hvori der kræves en specifik miljørisikovurdering, som mindst svarer til den miljørisikovurdering, der foretages i henhold til bilag II og III til det pågældende direktiv. Bestemmelserne i nærværende forordning udformes således, at de mindst svarer til bestemmelserne i nævnte direktiv, således at direktivet ikke finder anvendelse. Det er derfor også nødvendigt, at forordningens bestemmelser i relation til risikohåndtering, mærkning, overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausele mindst svarer til kravene i direktiv 2001/18/EF.
- (30) Hvor det på baggrund af udfaldet af risikovurderingen er hensigtsmæssigt, vil det være nødvendigt at der efter markedsføringen indføres en overvågning af de genetisk modificerede fødevarers anvendelse til konsum og af de genetisk modificerede foderstoffers anvendelse til dyrefoder. For så vidt angår genetisk modificerede organismer skal der i henhold til direktiv 2001/18/EF udarbejdes en overvågningsplan vedrørende de miljømæssige konsekvenser.
- (31) For at lette kontrollen med genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, bør ansøgerne ved ansøgningen om en tilladelse foreslå hensigtsmæssige prøveudtagnings- og påvisningsmetoder og deponere prøver af de genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer hos Den Europæiske Fødevarerautoritet; prøveudtagnings- og påvisningsmetoder bør valideres, i givet fald af EF-referencelaboratoriet.
- (32) Der bør ved gennemførelsen af nærværende forordning tages hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling.
- (33) Eksisterende tilladelser til og anmeldelser om markedsføring af genetisk modificerede fødevarer i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser og eksisterende tilladelser vedrørende genetisk modificerede fødevarer og foder, som er meddelt i henhold til direktiv 90/220/EØF og 2001/18/EF, direktiv 82/471/EØF eller direktiv 70/524/EØF, bør fortsat være gældende, idet Den Europæiske Fødevarerautoritet skal have oplysning om risikovurderinger, henholdsvis prøveudtagnings- og påvisningsmetoder, herunder prøver af fødevarerne og foderstofferne samt kontrolprøver heraf senest seks måneder efter ikrafttræden af denne forordning.

- (34) Der etableres en fortegnelse over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, der er blevet godkendt i henhold til denne forordning, med angivelse af produktspecifikke oplysninger, undersøgelser der dokumenterer, at produktet er sikkert, samt prøveudtagnings- og påvisningsmetoder; oplysninger, der ikke er af fortrolig karakter, bør være offentligt tilgængelige.
- (35) For at stimulere forskningen i og udviklingen af genetisk modificerede organismer til anvendelse i fødevarer og/eller foder, er det hensigtsmæssigt at beskytte den investering, som produktudviklere foretager ved indsamlingen af oplysninger og data i forbindelse med en ansøgning, der indgives i henhold til nærværende forordning. Beskyttelsen bør imidlertid begrænses til et bestemt tidsrum, således at det kan undgås, at der sker en unødvendig gentagelse af undersøgelser og forsøg, hvilket ikke er i almenvellets interesse.
- (36) De nødvendige gennemførelsesforanstaltninger til denne forordning vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>32</sup>. Kommissionen bistås af den komité, som er omhandlet i artikel 57, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2001 om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer i fødevarer sikkerhedsanliggender.
- (37) Der bør fastsættes bestemmelser om høring af Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, som er nedsat ved afgørelse af 16. december 1997, med henblik på at få råd om de etiske aspekter i forbindelse med markedsføringen af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer. En sådan høring bør finde sted, uden at medlemsstaternes kompetence i relation til de etiske aspekter derved berøres.
- (38) I nærværende forordning tages hensyn til De Europæiske Fællesskabers internationale handelsforpligtelser og til kravene i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed for så vidt angår importforpligtelser og anmeldelser.
- (39) I denne retsakt overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender som fællesskabsrettens almindelige principper -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

---

<sup>32</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

# KAPITEL I

## FORMÅL OG DEFINITIONER

### *Artikel 1*

#### *Formål*

Denne forordning har til formål:

- a) at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af forbrugernes interesser i relation til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende
- (b) at fastlægge fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer
- (c) at fastsætte bestemmelser om mærkning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

### *Artikel 2*

#### *Definitioner*

I denne forordning forstås ved

- (1) "fødevarer", "foder", "markedsføring" og "sporbarhed": de definitioner, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2001 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevareautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed<sup>33</sup>
- (2) "organisme", "genetisk modificeret organisme (GMO)", "udsætning" og "miljørisikovurdering": de definitioner, der er fastsat i direktiv 2001/18/EF
- (3) "genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer": fødevarer eller foder, der indholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer
- (4) "genetisk modificeret organisme til fødevarerbrug": en genetisk modificeret organisme, der ikke er undtaget fra direktiv 2001/18/EF, og som kan anvendes som en fødevarer eller som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer
- (5) "genetisk modificeret organisme til foderbrug": en genetisk modificeret organisme, der ikke er undtaget fra direktiv 2001/18/EF, og som kan anvendes som foder eller som udgangsmateriale til fremstilling af foder

---

<sup>33</sup> EFT L [x] af [x], s. [x].

- (6) "fremstillet af genetisk modificerede organismer": fødevarer eller foderstoffer, der helt eller delvist hidrører fra genetisk modificerede organismer, men som hverken indeholder eller består af genetisk modificerede organismer
- (7) "kontrolprøve": den genetisk modificerede organisme eller dennes genetiske materiale (positiv prøve) eller forældreorganismen eller dennes genetiske materiale, som er blevet anvendt til den genetiske modifikation (negativ prøve).

# KAPITEL II

## GENETISK MODIFICEREDE FØDEVARER

### AFDELING 1

#### GODKENDELSE OG OVERVÅGNING

##### *Artikel 3*

##### *Anvendelsesområde*

1. Denne afdeling omfatter:
  - a) genetisk modificerede organismer til fødevarebrug
  - b) fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer
  - c) fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer.
2. Hvorvidt en fødevaretype er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, kan i givet fald afgøres under anvendelse af den i artikel 36, stk. 2, fastsatte procedure.

##### *Artikel 4*

##### *Krav*

1. Fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, må ikke:
  - udgøre en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet
  - vildlede forbrugeren
  - afvige fra de fødevarer, som de er bestemt til erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for forbrugeren.
2. Det er forbudt til fødevarebrug at markedsføre en genetisk modificeret fødevare, som hører under nærværende afdelings anvendelsesområde, medmindre den er omfattet af en tilladelse, meddelt i henhold til bestemmelserne i nærværende afdeling, og de relevante vilkår i tilladelsen overholdes.
3. Der meddeles ikke tilladelser til genetisk modificerede organismer til fødevarebrug eller fødevarer, som hører under nærværende afdelings anvendelsesområde, medmindre ansøgeren på behørig vis og fyldestgørende dokumenterer, at organismen opfylder de i stk. 1 anførte krav.
4. Den i stk. 2 omhandlede tilladelse kan omfatte:

- en genetisk modificeret organisme og fødevarer, der indeholder eller består af den pågældende genetisk modificerede organisme, samt fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af den pågældende genetisk modificerede organisme, eller
  - en fødevare, der er fremstillet af eller indeholder en ingrediens, der er fremstillet af en genetisk modificeret organisme samt fødevarer, som er fremstillet af eller som indeholder den pågældende fødevare.
5. En afgørelse, hvorefter en ansøgning om tilladelse, som omhandlet i stk. 2, afslås eller imødekommes, eller en afgørelse, hvorefter en tilladelse forlænges, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, kan kun træffes på det grundlag og under overholdelse af de procedurer, der er fastsat i nærværende forordning.
  6. Den, der søger om en tilladelse som omhandlet i stk. 2, og - efter tilladelsens meddelelse - tilladelsens indehaver skal være etableret inden for Fællesskabet.
  7. En tilladelse meddelt i henhold til nærværende forordning berører ikke direktiv 70/457/EØF og direktiv 70/458/EØF.

#### *Artikel 5*

##### *Utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale*

Såfremt der i en fødevare forekommer materiale, som indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer, og dets andel ikke overstiger 1 %, eller en lavere tærskelværdi, som fastsat i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, er dette ikke uforeneligt med artikel 4, stk. 2, forudsat at forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, og at det genetisk modificerede materiale ved en videnskabelig risikovurdering foretaget af den eller de relevante videnskabelige komité(er) eller Den Europæiske Fødevareautoritet hverken er fundet at udgøre en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet.

For at fastslå at tilstedeværelsen af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal aktørerne overfor de kompetente myndigheder kunne dokumentere, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå tilstedeværelsen af genetisk modificerede organismer (eller produkter fremstillet heraf).

#### *Artikel 6*

##### *Ansøgning om tilladelse*

1. En ansøgning om den i artikel 4, stk. 2, omhandlede tilladelse indgives til Den Europæiske Fødevareautoritet, herefter benævnt "Autoriteten".
2. Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.
3. Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:
  - a) ansøgerens navn og adresse

- b) fødevarens betegnelse og dens specifikationer, herunder den/de anvendte omdannelsesproces(ser)
  - c) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelsen af bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed
  - d) i givet fald en detaljeret beskrivelse af produktions- og fremstillingsmetoden
  - e) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at fødevaren lever op til de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1
  - f) enten en analyse understøttet af relevante oplysninger og data, som dokumenterer, at fødevaren ikke adskiller sig fra konventionelle fødevarer, når henses til de i artikel 14, stk. 2, litra a), fastsatte kriterier, eller et forslag til mærkning af fødevaren i henhold til artikel 14, stk. 2, litra a) og stk. 3
  - g) enten en begrundet udtalelse om, at fødevaren ikke giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder, eller et forslag til mærkning af fødevaren i henhold til artikel 14, stk. 2, litra b)
  - h) i givet fald, betingelserne for markedsføringen af fødevaren eller af de fødevarer, der fremstilles heraf, herunder særlige betingelser med hensyn til anvendelse og håndtering
  - i) en metode til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af omdannelsesprocessen og, i givet fald, til påvisning og identifikation af omdannelsesprocessen i fødevaren og/eller de fødevarer, der fremstilles heraf
  - j) prøver af fødevaren og kontrolprøver
  - k) i givet fald, et forslag til overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføringen
  - l) et resumé af ansøgningen.
4. Såfremt der indsendes en ansøgning vedrørende en genetisk modificeret organisme til fødevarebrug, forstås de i stk. 3 indeholdte henvisninger til "fødevarer" som henvisninger til fødevarer, der indholder, består af eller fremstillet af den genetisk modificerede organisme, hvorom der er indsendt en ansøgning.
5. Såfremt ansøgningen vedrører genetisk modificerede organismer eller fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, skal ansøgningen endvidere vedlægges:
- a) den komplette tekniske dokumentation med de oplysninger, som kræves tilvejebragt jf. bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF, samt oplysninger og

konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF eller, såfremt der er givet tilladelse til markedsføringen af den genetisk modificerede organisme i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, en kopi af den beslutning, hvorved tilladelsen meddeles.

- b) en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i henhold til bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens tidsmæssige udstrækning; dette tidsrum kan være forskelligt fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen.

I så fald finder artikel 13 - 24 i direktiv 2001/18/EF ikke anvendelse.

- 6. Såfremt ansøgningen vedrører et stof, hvis anvendelse og markedsføring ifølge andre bestemmelser i fællesskabslovgivningen er betinget af, at det er opført på en fortegnelse over registrerede eller tilladte stoffer - hvorved andre stoffer udelukkes - skal dette fremgå af ansøgningen, ligesom det skal angives, hvilken status det pågældende stof har i henhold til den relevante lovgivning.
- 7. Kommissionen kan efter forudgående høring af Autoriteten og i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel.
- 8. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

#### *Artikel 7* *Autoritetens udtalelser*

- 1. Autoriteten afgiver en udtalelse inden 6 måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning, medmindre sagen er usædvanlig kompliceret.
- 2. Autoriteten kan om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en bestemt tidsfrist. Såfremt Autoriteten anmoder om supplerende oplysninger, suspenderes den i stk. 1 fastsatte tidsfrist, indtil de pågældende oplysninger er indgivet. Tidsfristen suspenderes ligeledes i det tidsrum, hvor ansøgeren udarbejder mundtlige eller skriftlige redegørelser.
- 3. Autoriteten har i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse til opgave:
  - a) at kontrollere, om ansøgeren har indgivet de i artikel 6 anførte oplysninger og dokumenter, og at undersøge om fødevarer er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1
  - b) at stille ansøgningen og supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen
  - (c) at gøre det i artikel 6, stk. 3, litra l), omhandlede resumé af ansøgningen offentligt tilgængeligt

- d) eventuelt at anmode den relevante fødevaremyndighed i en medlemsstat om at foretage en sikkerhedsvurdering af fødevaren
  - e) eventuelt at anmode den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, om at udføre en miljørisikovurdering
  - f) at fremsende de i artikel 6, stk. 3, litra h) og i), omhandlede oplysninger til det i artikel 33 anførte EF-referencelaboratorium, og at anmode det om at undersøge og validere den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren
  - g) som led i kontrollen med anvendelsen af artikel 14, stk. 2, litra a), at undersøge de oplysninger og data, som ansøgeren har indgivet som dokumentation for, at fødevarens karakteristika ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dens konventionelle modstykke, når henses til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika.
4. Såfremt ansøgningen vedrører genetisk modificerede organismer eller fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, som er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, skal evalueringen respektere de miljø sikkerhedskrav, som er fastsat i direktiv 2001/18/EF, for at sikre, at der er truffet alle fornødne foranstaltninger til forebyggelse af de skadelige konsekvenser for menneskers helbred og for miljøet, som en udsætning af genetisk modificerede organismer måtte have. Som led i evalueringen af anmodningerne om markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, foretager Autoriteten de nødvendige høringer af de organer, som Fællesskabet og/eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF.
5. Såfremt der afgives en positiv udtalelse, hvorefter fødevaren kan tillades, skal udtalelsen ligeledes indeholde følgende oplysninger:
- a) ansøgerens navn og adresse
  - b) fødevarens betegnelse og dens specifikationer
  - c) i givet fald, de oplysninger som kræves i bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed
  - d) forslaget til mærkning af fødevaren og/eller fødevarer fremstillet heraf
  - e) i givet fald de betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til leveringen eller anvendelsen af fødevaren og/eller fødevarer fremstillet heraf, herunder krav om overvågning efter markedsføringen alt efter udfaldet af risikovurderingen
  - f) en metode til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af omdannelsesprocessen og, i givet fald, til påvisning og identifikation af omdannelsesprocessen i fødevaren og/eller de fødevarer, der fremstilles heraf

- g) i givet fald den i artikel 6, stk. 5, litra b), omhandlede overvågningsplan.
6. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, der beskriver dens vurdering af fødevarer, og med en begrundelse for udtalelsen.
  7. Autoriteten offentliggør udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i artikel 31 er angivet som fortrolige. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.
  8. Inden forordningens anvendelse offentliggør Kommissionen en henstilling om karakteren af den risikovurdering, der skal foretages af Autoriteten, når den udarbejder en udtalelse.

### *Artikel 8* *Fællesskabets tilladelse*

1. Kommissionen udarbejder senest tre måneder efter modtagelsen af Autoritetens udtalelse - medmindre sagen er usædvanlig kompliceret - et udkast til beslutning vedrørende den pågældende ansøgning, idet der tages hensyn til fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til beslutning ikke er i overensstemmelse med Autoritetens udtalelse, udarbejder Kommissionen en redegørelse, hvori afvigelsen begrundes.
2. Såfremt der i følge udkastet til beslutning kan gives tilladelse, skal udkastet til afgørelse indeholde de i artikel 7, stk. 5, anførte oplysninger, navnet på indehaveren af tilladelsen og, i givet fald, den særlige kode der er tildelt den genetisk modificerede organisme, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ../... om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer<sup>34</sup>.
3. Den endelige beslutning vedrørende ansøgningen vedtages i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2.
4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den truffne beslutning. Beslutningen offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.
5. En tilladelse, som er meddelt i henhold til den procedure, der er fastsat i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i 10 år og forlænges i henhold til bestemmelserne i artikel 12. Den tilladte fødevarer indføres i det *register*, der er omhandlet i artikel 30. De enkelte indførsler i *registret* skal angive datoen for tilladelsens meddelelse og indeholde de i stk. 2 omhandlede oplysninger.
6. Meddelelsen af en tilladelse i henhold til bestemmelserne i denne afdeling berører ikke andre fællesskabsbestemmelser, der regulerer anvendelsen og

---

<sup>34</sup> EFT L [x] af [x], s. [x].

markedsføringen af stoffer, som kun må anvendes, såfremt de er opført på en fortegnelse over registrerede eller tilladte stoffer - hvorved andre stoffer udelukkes.

7. Meddelelsen af en tilladelse indskrænker ikke en fødevarevirksomheds privatretlige og strafferetlige ansvar for den pågældende fødevarer.

#### *Artikel 9*

##### *Eksisterende produkters status*

1. Et produkt, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som er blevet markedsført i henhold til direktiv 90/220/EØF inden ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 258/97, eller som er blevet markedsført i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 258/97, kan uanset artikel 4, stk. 2, fortsat markedsføres, anvendes og forarbejdes, såfremt følgende betingelser er opfyldt:
  - a) Den person, der er ansvarlig for markedsføringen af det pågældende produkt, skal senest 6 måneder efter ikrafttrædelsen af nærværende forordning meddele Autoriteten på hvilken dato, produktet først blev markedsført i Fællesskabet. Meddelelsen skal ledsages af de i artikel 6, stk. 3 og 5 anførte oplysninger, som Autoriteten fremsender til Kommissionen og medlemsstaterne. Autoriteten fremsender de i artikel 6, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til det i artikel 33 anførte EF-referencelaboratorium, og anmoder det om at undersøge og validere den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren.
  - b) Autoriteten giver senest 1 år efter ikrafttrædelsen af nærværende forordning - efter at have verificeret, at alle de krævede oplysninger er blevet indgivet - meddelelse til Kommissionen om modtagelsen af de oplysninger, der er foreskrevet i denne artikel. Det pågældende produkt indføres i registret. De enkelte indførsler i registret angiver den dato, hvor det pågældende produkt først blev markedsført, og omfatter i givet fald de oplysninger, der er anført i artikel 8, stk. 2.
2. Inden ni år efter den dato, hvor det pågældende produkt først blev markedsført, skal den person, der er ansvarlig for markedsføringen, indgive en ansøgning i henhold til artikel 12, som finder tilsvarende anvendelse.
3. De i stk. 1 nævnte produkter og fødevarer, der indeholder et sådant produkt eller er fremstillet af et sådant produkt, er omfattet af bestemmelserne i nærværende forordning, særlig artikel 10, 11 og 35, som finder tilsvarende anvendelse.
4. Hvis den i stk. 1, litra a), omhandlede meddelelse og de ledsagende oplysninger, som omhandlet ikke er indgivet inden for den angivne frist, eller anses at være urigtige, eller hvis der ikke er indgivet en ansøgning, som krævet i stk. 2, inden for den angivne frist, vedtager Kommissionen i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, en foranstaltning, hvorefter det pågældende produkt eller produkter, der hidrører fra det, skal trækkes tilbage fra markedet. I en sådan beslutning kan der fastsættes en kortere tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges.

5. De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 36, stk. 2.

#### *Artikel 10* *Overvågning*

1. Når der er givet en tilladelse i henhold til denne forordning, er indehaveren af tilladelsen forpligtet til at overholde de betingelser eller begrænsninger, der er fastsat i tilladelsen. Såfremt indehaveren af tilladelsen er pålagt et krav om overvågning efter markedsføringen, som anført i artikel 6, stk. 3, litra k), og artikel 6, stk. 5, litra b), påhviler det denne at sikre, at den udføres, og at indgive rapporter til Autoriteten i overensstemmelse med tilladelsen.
2. Hvis indehaveren af tilladelsen ønsker vilkårene for tilladelsen ændret, indsendes en ansøgning til Autoriteten.
3. Indehaveren af tilladelsen skal straks give Autoriteten meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af fødevarer. Det påhviler navnlig indehaveren af tilladelsen at informere Autoriteten om eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i et tredjeland, hvor fødevarer markedsføres.

#### *Artikel 11* *Ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser*

1. Såfremt Autoriteten - på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen - er af den opfattelse, at en tilladelse, der er meddelt i henhold til denne forordning, bør ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, giver den straks Kommissionen meddelelse herom.
2. Kommissionen gennemgår Autoritetens udtalelse så hurtigt som muligt og udarbejder et udkast til beslutning.
3. Såfremt tilladelsen ifølge udkastet til beslutning skal ændres, skal udkastet til beslutning indeholde de fornødne ændringer til de oplysninger, der anført i artikel 8, stk. 2.
4. Den endelige beslutning om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af tilladelsen vedtages i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2.
5. Kommissionen giver straks indehaveren af tilladelsen meddelelse om den trufne beslutning. Beslutningen offentliggøres i De Europæiske Fællesskabers Tidende. *Registret* ændres om nødvendigt.

*Artikel 12*  
*Forlængelse af tilladelser*

1. Tilladelser meddelt i henhold til denne forordning kan forlænges for ti år ad gangen, ved at indehaveren af tilladelsen, senest 1 år før tilladelsens udløb, indsender en ansøgning til Autoriteten, hvilket dog ikke hindrer, at andre kan indgive en ansøgning om tilladelse til en fødevare, der i alt væsentligt svarer til en fødevare, hvortil der allerede er meddelt en tilladelse.

Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til indehaveren af tilladelsen. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.

2. Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:
  - a) en kopi af markedsføringstilladelsen
  - b) en rapport over resultaterne af overvågningen, hvis en sådan ifølge tilladelsen skal finde sted
  - c) eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til evalueringen af sikkerheden i forbindelse med fødevarens anvendelse og til den risiko, fødevaren udgør for forbrugeren eller miljøet.
  - d) i givet fald et forslag til ændring eller supplerings af de betingelser, der er knyttet til den oprindelige tilladelse, herunder betingelser vedrørende den fremtidige overvågning.
3. Artikel 7 og 8 finder tilsvarende anvendelse.
4. Såfremt der ikke inden tilladelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge tilladelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen, forlænges tilladelsen for produktet automatisk indtil Kommissionen træffer en beslutning.
5. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel fastsættes af Kommissionen efter høring af Autoriteten i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2.
6. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

## **AFDELING 2**

### **MÆRKNING**

#### *Artikel 13* *Anvendelsesområde*

1. Denne afdeling finder anvendelse på fødevarer, der som sådan leveres til den endelige forbruger eller til storkøkkener i Fællesskabet og som:
  - indeholder eller består af genetisk modificerede organismer eller
  - er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer.
2. Bestemmelserne i denne afdeling finder ikke anvendelse på fødevarer, hvis indhold af materiale, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer, ikke overstiger de tærskelværdier, der er fastsat i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, og tilstedeværelsen heraf er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.

For at fastslå at tilstedeværelsen af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal aktørerne være i stand til overfor de kompetente myndigheder at fremlægge tilfredsstillende dokumentation for, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå tilstedeværelsen af genetisk modificerede organismer (eller produkter fremstillet heraf).

#### *Artikel 14* *Mærkningskrav*

1. Fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, er undergivet følgende særlige mærkningskrav, uden at det berører fællesskabslovgivningens øvrige krav til mærkning af fødevarer:
  - a) Når en fødevare består af mere end én ingrediens, skal ordene "genetisk modificeret" eller "produceret af genetisk modificeret [organismens navn], men indeholder ingen genetisk modificerede organismer" fremgå af den i artikel 6 i direktiv 2000/13/EF omhandlede ingrediensliste, idet ordene anføres i en parentes umiddelbart efter navnet på den pågældende ingrediens. Ordene kan alternativt fremgå af en fodnote til ingredienslisten. De anføres med en skrift af mindst samme størrelse som den, der er anvendt i ingredienslisten.
  - b) Hvis ingrediensen er angivet med betegnelsen på en kategori, skal ordene "indeholder [navnet på ingrediensen] fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn], men indeholder ingen genetisk modificerede organismer" fremgå af ingrediensfortegnelsen.

- c) Hvis der ikke findes nogen ingrediensliste, skal ordene "genetisk modificeret" eller "produceret af genetisk modificeret [organismens navn], men indeholder ingen genetisk modificerede organismer" klart fremgå af mærkningen.
  - d) For fødevarer, der udbydes til salg til den endelige forbruger eller til storkøkkener uden indpakning, skal de oplysninger, der kræves i henhold til nærværende stykke, anføres på eller i forbindelse med udstillingen af fødevaren.
2. Ud over de krav til mærkningen, der er fastsat i stk. 1, skal mærkningen tillige angive de eventuelle karakteristika eller egenskaber, som er angivet i tilladelsen, såfremt:
- a) Fødevarer ikke svarer til dens konventionelle modstykke for så vidt angår:
    - sammensætning
    - næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger
    - påtænkt anvendelse af fødevaren
    - indvirkning på visse befolkningsgruppers sundhed.
  - b) Fødevarer kan give anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.
3. Mærkningen af fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som ikke har et konventionelt modstykke, skal - ud over de i stk. 1 stillede krav og som specificeret i tilladelsen - indeholde relevante oplysninger om den pågældende fødevares art og karakteristika.

*Artikel 15*  
*Gennemførelsesforanstaltninger*

De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling vedtages efter proceduren i artikel 36, stk. 2.

# KAPITEL III

## GENETISK MODIFICEREDE FODERSTOFFER

### AFDELING 1

#### GODKENDELSE OG OVERVÅGNING

##### *Artikel 16*

##### *Anvendelsesområde*

1. Denne afdeling omfatter:
  - a) genetisk modificerede organismer til foderbrug
  - b) foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer
  - c) foderstoffer fremstillet af genetisk modificerede organismer.
2. Hvorvidt en fodertype er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, kan i givet fald afgøres under anvendelse af den i artikel 36, stk. 2, fastsatte procedure.

##### *Artikel 17*

##### *Krav*

1. De i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstoffer må ikke:
  - a) udgøre en risiko for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet
  - b) vildlede brugeren
  - c) skade forbrugeren ved at ændre de særlige kendetegn for animalske produkter
  - d) afvige fra de foderstoffer, som de er bestemt til erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for dyr eller mennesker.
2. Det er forbudt at markedsføre, anvende eller fremstille et i artikel 16, stk. 1, omhandlet produkt til foderbrug eller et foderstof, der hører under nærværende afdelings anvendelsesområde, medmindre det er omfattet af en tilladelse, meddelt i henhold til bestemmelserne i nærværende afdeling, og de relevante betingelser i tilladelsen overholdes.
3. Der gives ikke tilladelse til et i artikel 16, stk. 1, omhandlet produkt til foderbrug eller et foderstof, medmindre ansøgeren på behørig vis og fyldestgørende dokumenterer, at det opfylder betingelserne i stk. 1.
4. Den i stk. 2 omhandlede tilladelse kan omfatte:

- en genetisk modificeret organisme og foderstoffer, der indeholder eller består af den pågældende genetisk modificerede organisme, samt foderstoffer, der er fremstillet af den pågældende genetisk modificerede organisme, eller
  - et foderstof der er fremstillet af en genetisk modificeret organisme, samt foderstoffer der er fremstillet af eller indeholder det pågældende foderstof.
5. En afgørelse, hvorefter en ansøgning om tilladelse, som omhandlet i stk. 2, afslås eller imødekommes, eller en afgørelse, hvorefter en tilladelse forlænges, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, kan kun træffes på det grundlag og under overholdelse af de procedurer, der er fastsat i nærværende forordning.
  6. Den, der søger om en tilladelse som omhandlet i stk. 2, og - efter tilladelsens meddelelse - tilladelsens indehaver skal være etableret inden for Fællesskabet.
  7. En tilladelse meddelt i henhold til nærværende forordning berører ikke direktiv 70/457/EØF og direktiv 70/458/EØF.

### *Artikel 18*

#### *Utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale*

Såfremt der i et foder forekommer materiale, som indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer, og dets andel ikke overstiger 1 %, eller en lavere tærskelværdi, som fastsat i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, er dette ikke uforeneligt med artikel 17, stk. 2, forudsat at forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, og at det genetisk modificerede materiale ved en videnskabelig risikovurdering foretaget af den eller de relevante videnskabelige komité(er) eller Den Europæiske Fødevareautoritet hverken er fundet at udgøre en risiko for menneskers og dyrs sundhed, eller for miljøet.

For at fastslå at tilstedeværelsen af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal aktørerne overfor de kompetente myndigheder kunne dokumentere, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå tilstedeværelsen af genetisk modificerede organismer (eller produkter fremstillet heraf).

### *Artikel 19*

#### *Ansøgning om tilladelse*

1. En ansøgning om den i artikel 17, stk. 2, omhandlede tilladelse indgives til Autoriteten.
2. Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.
3. Ansøgningen skal vedlægges følgende:
  - a) ansøgerens navn og adresse
  - b) betegnelsen for det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof og dets specifikationer, herunder den/de anvendte omdannelsesproces(ser)

- c) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelsen af bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed
  - d) i givet fald en detaljeret beskrivelse af produktions- og fremstillingsmetoden for samt den påtænkte anvendelse af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof
  - e) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at det i artikel 16, stk. 1 omhandlede foderstof lever op til de krav, der er fastsat i artikel 17, stk. 1, og navnlig for så vidt angår foderstoffer, der hører under anvendelsesområdet for direktiv 82/471/EØF, de oplysninger, der kræves i henhold til Rådets direktiv 83/228/EØF om fastsættelse af retningslinjer for vurdering af visse produkter, der anvendes i foderstoffer
  - f) enten en analyse, understøttet af relevante oplysninger og data, som dokumenterer, at det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof, ikke adskiller sig fra konventionelle foderstoffer under hensyn til de i artikel 27, stk. 3, litra c), fastsatte kriterier, eller et forslag til mærkning af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof i henhold til artikel 27, stk. 3, litra c) og stk. 4
  - g) enten en begrundet udtalelse om, at det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof ikke giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder, eller et forslag til mærkning af fødevareren i henhold til artikel 27, stk. 3, litra d)
  - h) i givet fald, betingelserne for markedsføringen af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof, herunder særlige vilkår med hensyn til anvendelse og håndtering.
  - i) en metode til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af omdannelsesprocessen og, i givet fald, til påvisning og identifikation af omdannelsesprocessen i det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof
  - j) prøver af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof og kontrolprøver
  - k) i givet fald et forslag til overvågning af anvendelsen af de i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstoffer efter markedsføringen
  - l) et resumé af ansøgningen.
4. Såfremt der indsendes en ansøgning vedrørende en genetisk modificeret organisme til foderbrug, forstås de i stk. 3 indeholdte henvisninger til "foderstoffer" som henvisninger til foder, der indholder, består af eller er fremstillet af den genetisk modificerede organisme, hvormed der er indsendt en ansøgning.
5. Såfremt ansøgningen vedrører genetisk modificerede organismer og foderstoffer, som omhandlet i henholdsvis artikel 16, stk. 1, litra a) og b) skal ansøgningen endvidere vedlægges:
- a) den komplette tekniske dokumentation med de oplysninger, som kræves tilvejebragt jf. bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF samt oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne

i bilag II til direktiv 2001/18/EF eller, såfremt der er givet tilladelse til markedsføringen af den genetisk modificerede organisme i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, en kopi af den beslutning, hvorved tilladelsen meddeles

- b) en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i henhold til bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens tidsmæssige udstrækning; dette tidsrum kan være forskelligt fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen.

I så fald finder artikel 13 - 24 i direktiv 2001/18/EF ikke anvendelse.

- 6. Såfremt ansøgningen vedrører et stof, hvis anvendelse og markedsføring ifølge andre bestemmelser i fællesskabslovgivningen er betinget af, at det er opført på en fortegnelse over tilladte stoffer - hvorved andre stoffer udelukkes - skal dette fremgå af ansøgningen, ligesom det skal angives, hvilken status det pågældende stof har i henhold til den relevante lovgivning.
- 7. Kommissionen kan efter forudgående høring af Autoriteten og i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel.
- 8. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

#### *Artikel 20* *Autoritetens udtalelser*

- 1. Autoriteten afgiver en udtalelse inden 6 måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning, medmindre sagen er usædvanlig kompliceret.
- 2. Autoriteten kan om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en bestemt tidsfrist. Såfremt Autoriteten anmoder om supplerende oplysninger, suspenderes den i stk. 1 fastsatte tidsfrist, indtil de pågældende oplysninger er indgivet. Tidsfristen suspenderes ligeledes i det tidsrum, hvor ansøgeren udarbejder mundtlige eller skriftlige redegørelser.
- 3. Autoriteten har i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse til opgave:
  - a) at kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, der er fremlagt af ansøgeren, er i overensstemmelse med kravene i artikel 19, og undersøge om det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 17, stk. 1
  - b) at stille ansøgningen og supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen
  - c) at gøre det i artikel 19, stk. 3, litra l), omhandlede resumé af ansøgningen offentligt tilgængeligt
  - d) eventuelt at anmode den relevante fodermyndighed i en medlemsstat om at foretage en sikkerhedsvurdering af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof

- e) eventuelt at anmode den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, om at udføre en miljørisikovurdering
  - f) at fremsende de i artikel 19, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til det i artikel 33 anførte EF-referencelaboratorium, og at anmode det om at undersøge og validere den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren
  - g) som led i kontrollen med anvendelsen af artikel 27, stk. 3, litra c), at undersøge de oplysninger og data, som ansøgeren har indgivet som dokumentation for, at karakteristika ved det i artikel 16 omhandlede foderstof ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dets konventionelle modstykke, når henses til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika.
4. Såfremt ansøgningen vedrører genetisk modificerede organismer eller foderstoffer, som omhandlet i henholdsvis artikel 16, stk. 1, litra a) og b), skal evalueringen respektere de miljø sikkerhedskrav, som er fastsat i direktiv 2001/18/EF, for at sikre, at der er truffet alle fornødne foranstaltninger til forebyggelse af de skadelige konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, som en udsætning af genetisk modificerede organismer måtte have. Som led i evalueringen af anmodningerne om markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, foretager Autoriteten de nødvendige høringer af de organer, som Fællesskabet og/eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF.
5. Såfremt der afgives en positiv udtalelse om at tillade det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof, skal udtalelsen ligeledes indeholde følgende oplysninger:
- a) ansøgerens navn og adresse
  - b) betegnelsen for det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof og dets specifikationer
  - c) i givet fald, de oplysninger som kræves i bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed
  - d) forslaget til mærkning af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof
  - e) i givet fald de betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til markedsføringen, herunder særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, alt efter udfaldet af risikovurderingen
  - f) en metode til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af omdannelsesprocessen og, i givet fald, til påvisning og identifikation af omdannelsesprocessen i det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof
  - g) i givet fald den i artikel 19, stk. 5, litra b), omhandlede overvågningsplan.
6. Autoriteten sender udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, der beskriver dens vurdering af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof, og indeholder en begrundelse for udtalelsen.

7. Autoriteten offentliggør udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i artikel 31 er angivet som fortrolige. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.
8. Inden forordningens anvendelse offentliggør Kommissionen en henstilling om karakteren af den risikovurdering, der skal foretages af Autoriteten, når den udarbejder en udtalelse.

*Artikel 21*  
*Fællesskabets tilladelse*

1. Kommissionen udarbejder senest tre måneder efter modtagelsen af Autoritetens udtalelse - medmindre sagen er usædvanlig kompliceret - et udkast til beslutning vedrørende den pågældende ansøgning, idet der tages hensyn til fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til beslutning ikke er i overensstemmelse med Autoritetens udtalelse, udarbejder Kommissionen en redegørelse, hvori afvigelsen begrundes.
2. Såfremt der ifølge udkastet til beslutning kan gives tilladelse, skal udkastet til afgørelse indeholde de i artikel 20, stk. 5, anførte oplysninger, navnet på indehaveren af tilladelsen og, i givet fald, den særlige kode der er tildelt den genetisk modificerede organisme, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer<sup>35</sup>.
3. Den endelige beslutning vedrørende ansøgningen vedtages i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2.
4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning. Beslutningen offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.
5. En tilladelse, som er meddelt i henhold til den procedure, der er fastsat i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i 10 år og forlænges i henhold til bestemmelserne i artikel 25. Det tilladte foderstof indføres i det *register*, der er omhandlet i artikel 30. De enkelte indførsler i *registret* skal angive datoen for tilladelsens meddelelse og indeholde de i stk. 2 omhandlede oplysninger.
6. En tilladelse i henhold til bestemmelserne i denne afdeling indskrænker ikke anvendelsen af andre fællesskabsbestemmelser, der regulerer anvendelsen og markedsføringen af stoffer, som kun må anvendes, såfremt de er opført på en fortegnelse over tilladte stoffer - hvorved andre stoffer udelukkes.
7. Meddelelsen af en tilladelse indskrænker ikke en foderstofvirksomheds privatretlige og strafferetlige ansvar for det pågældende foderstof.

---

<sup>35</sup> EFT L [x] af [x], s. [x].

*Artikel 22*  
*Eksisterende produkters status*

1. De i artikel 16, stk. 1, omhandlede produkter, som inden anvendelsesdatoen for denne forordning er blevet tilladt i henhold til
  - direktiv 90/220/EØF eller direktiv 2001/18/EF, herunder anvendelse som foderstof,
  - direktiv 82/471/EØF, som er fremstillet af GMOer, eller
  - direktiv 70/524/EØF, som indeholder, består af eller er fremstillet af GMOer

kan uanset artikel 17, stk. 2, fortsat markedsføres, anvendes og forarbejdes, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

- a) Den person, der er ansvarlig for markedsføringen af de pågældende produkter, skal senest 6 måneder efter ikrafttrædelsen af nærværende forordning meddele Autoriteten på hvilken dato, de først blev markedsført i Fællesskabet. Meddelelsen skal ledsages af de i artikel 19, stk. 3 og 5 anførte oplysninger, som Autoriteten fremsender til Kommissionen og medlemsstaterne. Autoriteten fremsender de i artikel 19, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til det i artikel 33 anførte EF-referencelaboratorium, og anmoder det om at undersøge og validere den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren.
  - b) Autoriteten giver senest 1 år efter ikrafttrædelsen af nærværende forordning - efter at have verificeret, at alle de krævede oplysninger er blevet indgivet - meddelelse til Kommissionen om modtagelsen af de oplysninger, der er foreskrevet i denne artikel. De pågældende produkter indføres i registret. De enkelte indførsler i registret angiver den dato, hvor de pågældende produkter først blev markedsført, og omfatter i givet fald de oplysninger, der er anført i artikel 21, stk. 2.
2. Inden ni år efter den dato, hvor de pågældende produkter først blev markedsført, skal den person, der er ansvarlig for markedsføringen, indgive en ansøgning i henhold til artikel 25, som finder tilsvarende anvendelse.
  3. De i stk. 1 nævnte produkter og foder, der indeholder et sådant produkt eller er fremstillet af et sådant produkt, er omfattet af bestemmelserne i nærværende forordning, særlig artikel 23, 24 og 35, som finder tilsvarende anvendelse.
  4. Hvis den i stk. 1, litra a), omhandlede meddelelse og de ledsagende oplysninger, som ikke er indgivet inden for den angivne frist, eller anses at være urigtige, eller hvis der ikke er indgivet en ansøgning, som krævet i stk. 2, inden for den angivne frist, vedtager Kommissionen i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, en foranstaltning, hvorefter det pågældende produkt eller produkter, der hidrører fra det, skal trækkes tilbage fra markedet. I en sådan beslutning kan der fastsættes en kortere tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges.
  5. I de tilfælde, hvor tilladelserne ikke meddeles til en bestemt indehaver, skal den person, der indfører, fremstiller eller forarbejder produkter, som omhandlet i denne artikel, indgive oplysningerne eller ansøgningen til Autoriteten.

6. De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 36, stk. 2.

### *Artikel 23* *Overvågning*

1. Når der er givet en tilladelse i henhold til denne forordning, er indehaveren af tilladelsen forpligtet til at overholde de betingelser eller begrænsninger, der er fastsat i tilladelsen. Såfremt indehaveren af tilladelsen er pålagt et krav om overvågning efter markedsføringen, som anført i artikel 19, stk. 3, litra k), og artikel 19, stk. 5, litra b), påhviler det denne at sikre, at den udføres, og at indgive rapporter til Autoriteten i overensstemmelse med tilladelsen.
2. Hvis indehaveren af tilladelsen ønsker vilkårene for tilladelsen ændret, indsendes en ansøgning til Autoriteten.
3. Indehaveren af tilladelsen skal straks give Autoriteten meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof. Det påhviler navnlig indehaveren af tilladelsen at informere Autoriteten om eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i et tredjeland, hvor det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof markedsføres.

### *Artikel 24* *Ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser*

1. Såfremt Autoriteten - på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen - er af den opfattelse, at en tilladelse, der er meddelt i henhold til denne forordning bør ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, giver den straks Kommissionen meddelelse herom.
2. Kommissionen gennemgår Autoritetens udtalelse så hurtigt som muligt og udarbejder et udkast til beslutning.
3. Såfremt tilladelsen ifølge udkastet til beslutning skal ændres, skal udkastet til beslutning indeholde de fornødne ændringer til de oplysninger, der anført i artikel 21, stk. 2.
4. Den endelige beslutning om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af tilladelsen vedtages i henhold til artikel 36, stk. 2.
5. Kommissionen giver straks indehaveren af tilladelsen meddelelse om den trufne beslutning. Beslutningen offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. *Registret* ændres om nødvendigt.

### *Artikel 25* *Forlængelse af tilladelser*

1. Tilladelser meddelt i henhold til denne forordning kan forlænges for ti år ad gangen, ved at indehaveren af tilladelsen, senest 1 år før tilladelsens udløb, indsender en

ansøgning til Autoriteten, hvilket dog ikke hindrer, at andre kan indgive en ansøgning om tilladelse til et foderstof, der i alt væsentligt svarer til et foderstof, hvortil der allerede er meddelt en tilladelse.

Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til indehaveren af tilladelsen. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.

2. Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:
  - a) en kopi af markedsføringstilladelsen
  - b) en rapport over resultaterne af overvågningen, hvis en sådan ifølge tilladelsen skal finde sted
  - c) eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af foderet og den risiko foderet udgør for dyr, mennesker eller miljøet.
  - d) i givet fald et forslag til ændring eller supplerings af de betingelser, der er knyttet til den oprindelige tilladelse, herunder betingelser vedrørende den fremtidige overvågning.
3. Artikel 20 og 21 finder tilsvarende anvendelse.
4. Såfremt der ikke inden tilladelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge tilladelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen, forlænges tilladelsen for produktet automatisk indtil Kommissionen træffer en beslutning.
5. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel fastsættes af Kommissionen efter høring af Autoriteten i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2.
6. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

## AFDELING 2 MÆRKNING

### *Artikel 26 Anvendelsesområde*

1. Denne afdeling finder anvendelse på de i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstoffer.
2. Bestemmelserne i denne afdeling finder ikke anvendelse på foderstoffer, som indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer, i et omfang, der ikke overstiger de tærskelværdier, der er fastsat i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, og tilstedeværelsen heraf er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.

For at fastslå at tilstedeværelsen af dette foderstof er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal aktørerne være i stand til overfor de kompetente myndigheder at fremlægge tilfredsstillende dokumentation for, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå tilstedeværelsen af genetisk modificerede organismer (eller produkter fremstillet heraf).

### *Artikel 27 Mærkningskrav*

1. I denne artikel fastsættes særlige supplerende mærkningskrav for foderstoffer, som omhandlet i artikel 16, stk. 1, uden at dette berører fællesskabslovgivningens øvrige krav til mærkning af foderstoffer.
2. De undtagelser fra mærkningskravene, som er fastsat i artikel 6, stk. 3 i direktiv 96/25/EF, finder, uanset bestemmelsen i stk. 1, ikke anvendelse på de i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstoffer.
3. Det er forbudt at markedsføre de i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstoffer, medmindre det sikres, at de nedenfor angivne oplysninger er anført i et ledsagedokument, eller i givet fald på indpakningen, på containeren eller på den vedhæftede etikette, på en sådan måde, at de er klart synlige, er letlæselige og ikke kan slettes:
  - a) navnet på foderstoffet
    - for genetisk modificerede foderstoffer, angives navnet således: "genetisk modificeret [*navnet på foderstoffet*]"
    - for foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer, angives navnet således "fremstillet af genetisk modificeret [*navnet på det foderstof, som foderstoffet er fremstillet af*]", men indeholder ingen genetisk modificerede organismer"
  - b) for de i artikel 16, stk. 1, litra b) omhandlede foderstoffer skal navnet på foderstoffet ledsages af den relevante særlige kode, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om sporbarhed og mærkning

af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer

- c) som specificeret i tilladelsen, eventuelle karakteristika - så som de nedenfor anførte - for de i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstoffer, som ikke svarer til deres konventionelle modstykker:
    - sammensætning
    - ernæringsmæssige egenskaber
    - påtænkt anvendelse
    - indvirkning på sundheden for visse dyrearter eller dyrekategorier.
  - d) som specificeret i tilladelsen, eventuelle karakteristika eller egenskaber, når foderet kan give anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.
4. Mærkningen af foderstoffer eller de ledsagende dokumenter til foderstoffer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som ikke har et konventionelt modstykke, skal - ud over de i stk. 3, litra a) og b) stillede krav - og som specificeret i tilladelsen, indeholde relevante oplysninger om det pågældende foderstofs art og karakteristika.

#### *Artikel 28* *Gennemførelsesforanstaltninger*

De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling vedtages efter proceduren i artikel 36, stk. 2.

## **KAPITEL IV FÆLLES BESTEMMELSER**

### *Artikel 29*

#### *Produkter der både forventes anvendt som fødevarer og foder*

1. Ved produkter, der både forventes anvendt som fødevarer og foder, indgives en enkelt ansøgning i henhold til artikel 6 og 19, og Autoriteten afgiver en enkelt udtalelse og der vedtages en enkelt fællesskabsbeslutning.
2. Autoriteten kan overveje, om der bør indgives en ansøgning om tilladelse, både som fødevarer og som foder.

### *Artikel 30*

#### *Fællesskabsregister*

1. Kommissionen opretter og vedligeholder et *fællesskabsregister over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*, som i denne forordning benævnes "*registret*".
2. *Registret* skal være offentligt tilgængeligt.

### *Artikel 31*

#### *Fortrolige oplysninger*

1. Ansøgeren kan angive, hvilke af de oplysninger, der skal afgives i henhold til denne forordning, han ønsker behandlet som fortrolige, fordi videregivelse kan have en betydelig skadelig indvirkning på dennes konkurrenceevne. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed kan efterprøves.
2. Autoriteten afgør efter høring af ansøgeren, hvilke oplysninger der skal anses som fortrolige, og giver ansøgeren meddelelse om sin beslutning, uden at bestemmelserne i stk. 3 derved tilsidesættes.
3. Følgende oplysninger anses ikke at være fortrolige:
  - a) navnet på og sammensætningen af de genetisk modificerede organismer, fødevarer eller foderstoffer, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 16, stk. 1, og, når det er relevant, angivelse af substrater og mikroorganismer.
  - b) den generelle beskrivelse af den genetisk modificerede organisme samt navnet og adressen på indehaveren af tilladelsen.
  - c) de fysiske-kemiske og biologiske karakteristika af de genetisk modificerede organismer, fødevarer eller foderstoffer, som omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 16, stk. 1

- d) de virkninger, som de genetisk modificerede organismer, fødevarer eller foderstoffer, som omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 16, stk. 1, har på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.
  - e) de virkninger, som de genetisk modificerede organismer, fødevarer eller foderstoffer, som omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 16, stk. 1, har på animalske produkters karakteristika og disses ernæringsmæssige egenskaber
  - f) metoder til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af omdannelsesprocessen og, i givet fald, til påvisning og identifikation af omdannelsesprocessen i fødevaren og/eller foderstoffet, som omhandlet i artikel 3, stk. 1 og artikel 16, stk. 1, og, i givet fald, kravene til overvågning og et resumé af overvågningsresultaterne
  - g) oplysninger om affaldshåndtering og kriseforanstaltninger.
4. Uanset bestemmelserne i stk. 2, udleverer Autoriteten på anmodning alle de oplysninger, den er i besiddelse af, til Kommissionen og medlemsstaterne.
  5. Kommissionen, Autoriteten og medlemsstaterne behandler alle de oplysninger, som i henhold til stk. 2 er fortrolige, som fortrolige, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.
  6. Hvis en ansøger ønsker at trække eller har trukket sin ansøgning tilbage, vil alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor Autoriteten og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, blive anset som fortrolige af Autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne.

### *Artikel 32* *Databeskyttelse*

De videnskabelige data og andre oplysninger, der i henhold til artikel 5, stk. 3 og 5 og artikel 19, stk. 3 og 5, skal være indeholdt i ansøgningen, må i ti år efter datoen for tilladelsens meddelelse ikke anvendes til fordel for en anden ansøger, medmindre den anden ansøger har indgået en aftale med tilladelsens indehaver om at måtte anvende disse data og oplysninger. Ved udløbet af dette tidsrum på ti år kan Autoriteten til fordel for en anden ansøger anvende alle eller nogle af resultaterne af den evaluering, som den har foretaget af de videnskabelige data og oplysninger i ansøgningen, såfremt den pågældende kan påvise, at den fødevarer eller det foderstof, hvortil han søger om en tilladelse, i alt væsentligt svarer til en fødevarer eller et foder, der allerede er blevet tilladt i henhold til denne forordning.

### *Artikel 33* *EF-referencelaboratoriet*

Bilaget indeholder bestemmelser om EF-referencelaboratoriet og dets opgaver og hverv.

Nationale referencelaboratorier kan oprettes i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2.

De nærmere gennemførelsesbestemmelser til bilaget og eventuelle ændringer af bilaget vedtages efter proceduren i artikel 36, stk. 2.

#### *Artikel 34*

#### *Høring af Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi*

1. Kommissionen kan, på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat, høre Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, som blev oprettet ved Kommissionens afgørelse af 16. december 1997, med henblik på at få dennes udtalelse om etiske spørgsmål.
2. Kommissionen foranlediger, at udtalelserne fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi gøres offentligt tilgængelige.

#### *Artikel 35*

#### *Nødforanstaltninger*

1. En medlemsstat, som på baggrund af nye oplysninger eller en revurdering af de eksisterende oplysninger har en begrundet formodning om, at anvendelsen af en fødevarer eller et foderstof, der er blevet tilladt i henhold til denne forordning, er til fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, underretter straks Autoriteten og Kommissionen herom.
2. Såfremt Kommissionen efter at have modtaget oplysninger fra en medlemsstat i henhold til stk. 1 eller selv finder, at nødforanstaltninger er påkrævede, kan den vedtage sådanne foranstaltninger i henhold til artikel 36, stk. 3. Disse nødforanstaltninger kan opretholdes indtil der er truffet en endelig beslutning i henhold til enten artikel 11 eller artikel 24.

#### *Artikel 36*

#### *Kommissionens gennemførelsesbeføjelser*

1. Kommissionen bistås af den komité, som er omhandlet i artikel 57, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2001 om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed.
2. Når der henvises til nærværende stykke, finder den i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede forskriftsprocedure anvendelse i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
3. Når der henvises til nærværende stykke, finder den i artikel 6 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede beskyttelsesprocedure anvendelse i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8. Enhver medlemsstat kan indbringe Kommissionens afgørelse for Rådet inden for en frist på 15 dage efter dennes modtagelse af meddelelsen om afgørelsen, i hvilket tilfælde Rådet med kvalificeret flertal kan træffe anden afgørelse inden for en frist på 1 måned efter, at afgørelsen er indbragt for Rådet.

*Artikel 37*  
*Ophævelse*

Følgende forordninger ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

- forordning (EF) nr. 1139/98
- forordning (EF) nr. 49/2000
- forordning (EF) nr. 50/2000.

*Artikel 38*  
*Ændring af forordning (EF) nr. 258/97*

I forordning (EF) nr. 258/97 foretages følgende ændringer med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

- 1) Følgende bestemmelser udgår:
  - Artikel 1, stk. 2, litra a) og b)
  - Artikel 3, stk. 2, andet afsnit og artikel 3, stk. 3
  - Artikel 8, stk. 1, litra d)
  - Artikel 9

- 2) Artikel 3, stk. 4, 1. punktum, affattes således:

"Uanset stk. 2 anvendes proceduren i artikel 5 på de levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d) og e), og som på baggrund af de tilgængelige og almindeligt anerkendte videnskabelige oplysninger eller på baggrund af en udtalelse fra et af de i artikel 4, stk. 3, omhandlede kompetente levnedsmiddelvurderingsorganer i alt væsentligt svarer til eksisterende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser med hensyn til sammensætning, næringsværdi, metabolisme, påtænkt anvendelse og indhold af uønskede stoffer."

- 3) I artikel 12, stk. 1, udgår udtrykket "eller en risiko for miljøet".

*Artikel 39*  
*Ændring af direktiv 82/471/EØF*

I direktiv 82/471/EØF foretages følgende ændring med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

I artikel 1 indsættes som stk. 3:

"3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på produkter, der direkte eller indirekte fungerer som en proteinkilde, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. .../... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer".

*Artikel 40*  
*Ændring af direktiv 70/457/EØF*

I direktiv 70/457/EØF foretages følgende ændringer med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

1) Artikel 4, stk. 5, affattes således:

"5. Når materiale af en plantesort er bestemt til anvendelse som en fødevarer henhørende under artikel 3 i forordning (EF) nr. .../... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, eller som et foderstof henhørende under samme forordnings artikel 16, kan plantesorten kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til nævnte forordning."

2) Artikel 7, stk. 5, affattes således:

"5. Medlemsstaterne sikrer, at en sort, der er bestemt til anvendelse i en fødevarer eller i et foderstof, som defineret i artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. .../2001 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed, kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 (fødevarer), eller i henhold til direktiv 90/220/EØF eller direktiv 2001/18/EF (foderstoffer) eller i henhold til forordning (EF) nr. .../... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer."

*Artikel 41*  
*Ændring af direktiv 70/458/EØF*

I direktiv 70/458/EØF foretages følgende ændringer med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

1) Artikel 4, stk. 3, affattes således:

"3. Når materiale af en plantesort er bestemt til anvendelse som en fødevarer henhørende under artikel 3 i forordning (EF) nr. .../... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, eller som et foderstof henhørende under samme forordnings artikel 16, kan plantesorten kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til nævnte forordning."

2) Artikel 7, stk. 5, affattes således:

"5. Medlemsstaterne sikrer, at en sort, der er bestemt til anvendelse i en fødevarer eller i et foderstof, som defineret i artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. .../2001 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed, kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 (fødevarer), eller i henhold til direktiv 90/220/EØF eller direktiv 2001/18/EF (foderstoffer) eller i henhold til forordning (EF) nr. .../... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer."

*Artikel 42*  
*Ændring af direktiv 2001/18/EF*

I direktiv 2001/18/EØF foretages følgende ændringer med virkning fra ikrafttrædelsen af denne forordning:

I direktivet indsættes som artikel 12a:

*"Artikel 12a  
Utilsigtet forekomst af GMO'er i produkter*

Artikel 13-21 finder ikke anvendelse på markedsføring af GMO'er eller kombinationer af GMO'er, der forekommer som spor i produkter, der er bestemt til direkte anvendelse i fødevarer eller foder eller til forarbejdning, hvor andelen ikke overstiger 1 %, eller en lavere tærskelværdi, som fastsat i henhold til proceduren i artikel 30, stk. 2, forudsat at forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig og at GMO'erne ved en videnskabelig risikovurdering foretaget af den eller de relevante videnskabelige komité(er) eller af Den Europæiske Fødevareautoritet, hverken er fundet at udgøre en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet.

For at fastslå at forekomsten af spor efter sådanne GMO'er er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal aktørerne overfor de kompetente myndigheder kunne dokumentere, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå dem."

*Artikel 43  
Oplysninger, der skal afgives i henhold til Cartagena-protokollen om biosikkerhed*

1. Kommissionen giver i henhold til artikel 11, stk. 1, eller artikel 12, stk. 1, i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed - gennem clearinginstituttet for biosikkerhed - parterne meddelelse om enhver beslutning om meddelelse, forlængelse, ændring, suspension og tilbagekaldelse af en tilladelse til en genetisk modificeret organisme, fødevarer eller et foderstof, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b) og artikel 16, stk. 1, litra b).

Kommissionen fremsender en kopi af disse oplysninger til det nationale kontaktforum, såfremt en part forinden har givet sekretariatet meddelelse om, at denne ikke har adgang til clearinginstituttet for biosikkerhed.

2. Kommissionen behandler også anmodninger om yderligere oplysninger, som en af parterne fremsætter i henhold til artikel 11, stk. 3, og tilvejebringer kopier af love, bestemmelser og retningslinjer i henhold til artikel 11, stk. 5 i Cartagena-protokollen om biosikkerhed.

*Artikel 44  
Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af nærværende forordning, og træffer passende foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen disse bestemmelser senest [*seks måneder efter offentliggørelsen af denne forordning*], og giver straks meddelelse om eventuelle senere ændringer af disse.

*Artikel 45*  
*Overgangsforanstaltninger*

1. Ansøgninger, som inden ikrafttrædelsen af denne forordning er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, overgår til at være ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel II, afdeling 1, såfremt den første vurderingsrapport som omhandlet i artikel 6, stk. 3 i forordning (EF) nr. 258/97 endnu ikke er blevet fremsendt til Kommissionen samt når der i henhold til artikel 6, stk. 3 eller 4 i forordning (EF) nr. 258/97 kræves en yderligere vurderingsrapport.
2. Kravene til mærkning, som fastsat i denne forordning, finder ikke anvendelse på produkter, som inden datoen for denne forordnings anvendelse er lovligt fremstillet og mærket i Fællesskabet, eller er lovligt indført i Fællesskabet og bragt i omsætning her.
3. Anmeldelser vedrørende produkter, herunder anvendelse som foder, som inden ikrafttrædelsen af denne forordning er indgivet i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF, overgår til at være ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel III, afdeling 1, såfremt den vurderingsrapport, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF, ikke er blevet fremsendt til Kommissionen.
4. Ansøgninger vedrørende de i artikel 16, stk. 1, litra c), anførte produkter, som inden ikrafttrædelsen af denne forordning er indgivet i henhold til artikel 7 i direktiv 82/471/EØF, overgår til at være ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel III, afdeling 1.
5. Ansøgninger vedrørende de i artikel 16, stk. 1, anførte produkter, som inden ikrafttrædelsen af denne forordning er indgivet i henhold til artikel 4 i direktiv 70/524/EØF, skal suppleres af ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel III, afdeling 1.

*Artikel 46*  
*Revision*

1. Senest to år efter ikrafttrædelsen af denne forordning, udarbejder Kommissionen på baggrund af de indvundne erfaringer en beretning om gennemførelsen af denne forordning, som sendes til Europa-Parlamentet og Rådet, i givet fald sammen med relevante forslag.
2. Uanset den i stk. 1 omhandlede redegørelse, overvåger Kommissionen anvendelsen af denne forordning og dens indvirkning på menneskers og dyrs sundhed, forbrugerbeskyttelse, forbrugeroplysning og det indre marked og fremsætter, om nødvendigt, forslag så tidligt som muligt.

*Artikel 47*  
*Ikrafttrædelse*

Denne forordning træder i kraft på [tyvendedagen] efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra [seks måneder efter offentliggørelsen af denne forordning].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## **BILAG**

### **EF-REFERENCELABORATORIETS OPGAVER OG HVERV**

1. Det i artikel 33 nævnte EF-referencelaboratorium er Kommissionens Fælles Forskningscenter.
2. Kommissionens Fælles Forskningscenter bistås ved udførelsen af de opgaver, der er angivet i dette bilag, af et konsortium af nationale referencelaboratorier, som herefter benævnes "Det Europæiske Net af GMO-laboratorier".
3. EF-referencelaboratoriet har navnlig til opgave:
  - at modtage, forberede, opbevare og vedligeholde de relevante positive og negative kontrolprøver
  - at teste og validere metoden til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af omdannelsesprocessen, og i givet fald til påvisning og identifikation af omdannelsesprocessen i fødevaren eller foderstoffet
  - at evaluere de data, som ansøgeren har indgivet i forbindelse med ansøgningen om tilladelse til at markedsføre fødevaren eller foderstoffet, med henblik på at teste og validere metoden til prøveudtagning og påvisning
  - at afgive en fuldstændig evalueringsrapport til Autoriteten.
4. EF-referencelaboratoriet inddrages i forbindelse med bilæggelse af tvister mellem medlemsstater vedrørende resultaterne af de opgaver, der er anført i dette bilag.

## **FINANSIERINGSOVERSIGT**

### **1. FORANSTALTNINGENS BETEGNELSE**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

### **2. BUDGETPOSTER**

A-7031 Den stående komité (og dens afdelinger) som nævnt i artikel 57, stk. 1 i forordning (EF) nr. .../2001 om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, om oprettelse af Autoriteten og om procedurer i fødevarer sikkerhedsanliggender.

A-11 Tjenstgørende personale

B1-333A Planteværn

B5-100 Fremme og beskyttelse af forbrugernes interesser

B3-4309 Den Europæiske Fødevareautoritet

### **3. RETSGRUNDLAG**

EF-traktatens artikel 37, artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b)

### **4. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN**

#### **4.1 Foranstaltningens generelle formål**

Indførelse af en centraliseret procedure for Kommissionens godkendelse af markedsføring og anvendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

#### **4.2 Foranstaltningens varighed og nærmere bestemmelser for dens fornyelse**

Tidsmæssigt ubegrænset.

### **5. KLASSIFIKATION AF UDGIFTERNE/INDTÆGTERNE**

#### **5.1 Obligatoriske udgifter/Ikke-obligatoriske udgifter**

### **6. UDGIFTERNES/INDTÆGTERNES ART**

Rejseudgifter til dækning af nationale eksperter deltager i møder i den stående komité, jf. punkt 2.

Udarbejdelse i samarbejde med eksterne eksperter af de foranstaltninger, betingelser og regler, som er beskrevet i artikel 3, stk. 2, artikel 5, artikel 6, stk. 7, artikel 8, stk. 3, artikel 9, stk. 4 og 5, artikel 11, stk. 4, artikel 12, stk. 5, artikel 13, stk. 2, artikel

15, artikel 16, stk. 2, artikel 18, artikel 19, stk. 7, artikel 21, stk. 3, artikel 22, stk. 4 og 6, artikel 24, stk. 4, artikel 25, stk. 5, artikel 26, stk. 2, artikel 28, artikel 33 og artikel 35, stk. 2.

## **FINANSIELLE VIRKNINGER**

### **7.1 Beregningsmetode for de samlede omkostninger ved foranstaltningen (forholdet mellem gennemsnitsomkostningerne pr. enhed og de samlede omkostninger)**

Rejseudgifter godtgøres for en deltager pr. delegation til hvert møde i den stående komité og dens relevante afdelinger. Der planlægges 30 møder pr. år (i afdelingerne "fødevarer" + "foder") med en deltager for hver delegation.

De forventede udgifter pr. møde beløber sig til 9 750 EUR (se nærmere, punkt 10.3) svarende til 292 500 EUR i alt pr. år.

Udarbejdelsen af de i punkt 6 nævnte regler forventes at kræve fem eksperters arbejde i 45 dage. Honoraret svarer til det, som medlemmerne af Den Videnskabelige Foderstofkomité modtager for nærværende, nemlig 300 EUR pr. arbejdsdag.

$45 \text{ dage} \times 300 \text{ EUR} \times 5 \text{ eksperter} = 67\,500 \text{ EUR}.$

Udgifterne til supplerende undersøgelser forventes at andrage 30 000 EUR pr. år.

Rejseudgifterne på 292 500 EUR opføres på budgetpost A-7031.

Beløbet på 97 500 EUR til eksperternes rapporter og undersøgelser opføres på budgetpost B1-333A.

Udgifterne til supplerende møder (plenarmøder, forligsmøder osv.) i EF-referencelaboratoriet bistået af Det Europæiske Net af GMO-laboratorier forventes at andrage 380 000 EUR pr. år, som opføres på budgetpost B5-100. Beløbet dækkes over de bevillinger, som er disponible på denne post.

## 7.2 Omkostningernes fordeling på foranstaltningens elementer

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (løbende priser)

Elementer	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og følgende regnskabsår	I alt pr. år
Elementer							
Rejseudgifter til deltagelse i møderne i den stående komité og dens afdelinger	0.2925						0.2925
Honorarer til eksterne eksperter	0.067500						0.067500
Undersøgelser	0.030000						0.030000
I alt	0.39						0.39

## 7.3 Udgifter til undersøgelser, eksperter m.m. inkluderet i budgettets del B

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (løbende priser)

B1-333A	år n	n + 1	n+2	n+3	n+4	n+5 og følgende regnskabsår	I alt pr. år
– Undersøgelser	0.030000						0.030000
– Honorarer	0.067500						0.067500
I alt	0.097500						0.097500

## 7.4 Forfaldsplan for forpligtelsesbevillinger/betalingsbevillinger

mio. EUR

	år n	n + 1	n+2	n+3	n+4	n+5 og følgende regnskabsår	I alt
Forpligtelsesbevillinger	0.097500						0.097500
Betalingsbevillinger							
år n	0.097500						0.097500
n+1							
n+2							
n+3							
n+4							
n+5 og flg. år							
I alt	0.097500						0.097500

## 8. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

- Kontrol af påløbne udgifter

## 9. OPLYSNINGER OM OMKOSTNINGSEFFEKTIVITET

### 9.1 Specifikke kvantificerbare mål; målgruppe

I henhold til bestemmelserne skal den stående komité undersøge sagerne for at sikre, at genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og fødevarer og foderstoffer fremstillet af genetisk modificerede organismer kun markedsføres, når det på grundlag af videnskabelige undersøgelser er blevet konstateret, at de, under forudsætning af korrekt anvendelse, ikke har nogen skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet og ikke er til skade for forbrugernes interesser.

### 9.2 Begrundelse for foranstaltningen

De seneste års videnskabelige og tekniske fremskridt har ført til udvikling af nye råmaterialer ved hjælp af genteknologi. Disse produkter kan under visse betingelser anvendes som fødevarer eller foder. En central procedure på fællesskabsplan vil sikre, at sådanne produkter anvendes sikkert, forhindre handelsforvridninger og give garanti for sammenlignelige handelsvilkår i markedsføringen.

### 9.3 Opfølgning og evaluering af foranstaltningen

Resultatindikatorer:

output-indikatorer: antallet af afholdte møder og af behandlede ansøgninger om godkendelse/fornyelse/ændring

virkningsindikatorer: antal bevilgede/tilbagekaldte/ændrede godkendelser.

*Nærmere oplysninger om planlagte evalueringer, herunder om hyppigheden:* I forbrugernes og sektorens interesse er der behov for en ordning, hvorefter ansøgninger om fællesskabsgodkendelse, som indgives til Fødevareautoriteten, behandles løbende af den stående komité.

*Vurdering af de opnåede resultater:* Godkendelsesproceduren i forordningen sikrer et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, samtidig med at den bidrager til at forhindre handelsforvridninger på det indre marked.

## 10. UDGIFTER TIL ADMINISTRATION (DET ALMINDELIGE BUDGETS DEL A, SEKTION III)

Menneskelige ressourcer og administrative midler skal dækkes af de bevillinger, der allerede er afsat til forvaltningen.

### 10.1 Indvirkningen på antallet af stillinger

Stillingstype		Antal ansatte, der skal tilknyttes forvaltningen af foranstaltningen		Heraf	Varighed
		Faste stillinger	Midlertidige stillinger	Eksisterende og/eller supplerende ressourcer i det pågældende generaldirektorat eller den pågældende tjeneste	
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A	5		5A	Perm.
	B	1		1B	Perm.
	C	2		2C	Perm.
Andre ressourcer					
I alt		8		8	Perm.

Foranstaltningen forventes gennemført omkring april 2002.

## 10.2 De supplerende menneskelige ressourcers samlede finansielle indvirkning

EUR

	Beløb	Beregningsmetode
Tjenestemænd		
2A	x	8 X 108 000 EUR afsnit A1, A2, A4, A5 og A7
1B		
2C		
I alt	864.000	

Beløbene skal svare til de samlede stillingsudgifter, så længe foranstaltningen varer, hvis den er tidsmæssigt begrænset, og til udgifterne for 12 måneder, hvis den er tidsmæssigt ubegrænset.

## 10.3 Forøgelse af andre driftsudgifter som følge af foranstaltningen

EUR

Post	Beløb	Beregningsmetode
A-7031	292 500 EUR	650 EUR X 15 = 9 750 EUR/møde 9 750 EUR X 30 = 292 500 EUR
I alt	292 500 EUR	

På baggrund af erfaringerne fra en række andre direktiver inden for fødevarer- og fodersektoren med tilsvarende godkendelsesprocedurer anslås der at være behov for gennemsnitligt 30 møder (afdelingerne "fødevarer" + "foder") pr. år for at drøfte de indsendte godkendelsesansøgninger. Der er behov for én repræsentant pr. medlemsstat på hvert af disse møder.

## KONSEKVENSANALYSE

### **FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLISTORE VIRKSOMHEDER (SMV'er)**

#### **FORSLAGETS TITEL**

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

#### **FORSLAGET**

#### **1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for en fællesskabslovgivning på området, og hvad er hovedformålet?**

Forslaget har følgende formål:

- a) at tilvejebringe forudsætningerne for at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, dyrs sundhed og velfærd samt miljøet og forbrugernes interesser i relation til fødevarer og foderstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (herefter kaldet genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer), samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende
- b) at fastlægge fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer
- c) at formulere bestemmelser for mærkning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Dette forslag konkretiserer de forpligtelser, Kommissionen indgik i hvidbogen om fødevarer og foderstoffer, og de erklæringer, den fremsatte i forbindelse med vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF<sup>36</sup>. Således indfører forslaget sikkerhedsvurdering, opstiller en godkendelsesprocedure og formulerer en række mærkningskrav for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Desuden revurderes de principper og krav, der gælder for godkendelse, sikkerhedsvurdering og mærkning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer på fællesskabsplan. Forskelle mellem de enkelte medlemsstaters love og administrative bestemmelser om vurdering og godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer kan være til hinder for den frie bevægelighed og skabe ulige og illoyale konkurrencevilkår.

Forslaget omfatter genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, tilsætningsstoffer og aromaer. Det udfylder hullerne i den nuværende lovgivning, for så vidt som det også omfatter føde fremstillet af GMO'er og indfører en særlig evaluering af aspekter vedrørende genetisk modifikation i forbindelse med tilsætningsstoffer og aromaer.

Genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, som allerede er på markedet i EU, er hidtil blevet godkendt efter procedurerne i enten direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer eller forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og

---

<sup>36</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

nye levnedsmiddelingredienser. Der er blevet bevilget i alt 18 godkendelser af markedsføring af GMO'er i henhold til direktiv 90/220/EØF, hvoraf to dækker anvendelsen som fødevarer (en majssort, en sojasort), og otte dækker anvendelsen i foder (en for soja, fire for majs og tre for raps). Ingen genetisk modificerede fødevarer er hidtil blevet godkendt under forordningen om nye levnedsmidler, men der er anmeldt elleve produkter, som anses for i det væsentlige at svare til allerede eksisterende konventionelle fødevarer.

De fællesskabsbestemmelser i forordningen om nye levnedsmidler, der omhandler sikkerhedsvurdering, godkendelsesprocedure og mærkningskrav for nye fødevarer, er stadig gældende for fødevarer, som ikke er genetisk modificerede.

Der er ikke vedtaget særlige bestemmelser for foderstoffer fremstillet af GMO'er såsom sojamel eller sojakage af genmodificeret soja. Indtil denne forordning træder i kraft, er det medlemsstaternes ansvar at godkende og mærke foder indeholdende ikke-levedygtigt genetisk modificeret materiale med en eneste undtagelse, nemlig fodermidler fremstillet med henblik på tilførsel af proteiner, som kræves sikkerhedsvurderet i henhold til direktiv 82/471/EØF. Dette direktiv stiller imidlertid ingen krav om en særlig sikkerhedsvurdering og indeholder ingen bestemmelser om mærkning med hensyn til genetisk modifikation.

For så vidt angår genetisk modificerede tilsætningsstoffer og aromaer er det i henhold til forslaget således, at ansøgerne indsender specifikke oplysninger med henblik på sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, medens den endelige godkendelse bevilges efter proceduren i de specifikke forskrifter, dvs. Rådets direktiv 89/107/EØF om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler, Rådets direktiv 88/388/EØF om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

For at effektivisere den gældende procedure for godkendelse af genetisk modificerede fødevarer bestemmes det i den foreslåede forordning, at Den Europæiske Fødevarerautoritet skal udføre risikovurderinger. Som det fremgår i forslaget om oprettelse af en europæisk fødevarermyndighed skal Fødevarerautoriteten også udføre risikovurderinger af genetisk modificerede foderstoffer. Dermed sikres desuden en ensartet tilgang til videnskabelig vurdering af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, ligesom procedurene strømlines.

Forslaget bygger på princippet om "én dør, én nøgle" og gør det muligt at få tilladelse til udsætning i miljøet og til anvendelse i fødevarer og foder af en GMO, når blot godkendelseskriterierne er opfyldt.

Det foreslås, at allerede foreliggende godkendelser og anmeldelser af markedsføring af genetisk modificerede fødevarer fortsat skal være gældende, forudsat at der inden seks måneder efter forslagets ikrafttræden indsendes yderligere oplysninger vedrørende risikovurderingen og metoderne til prøveudtagning og påvisning sammen med prøver af fødevarer og foderstoffer til Den Europæiske Fødevarerautoritet.

Forslaget indeholder også bestemmelser om databeskyttelse og fortrolighed af hensyn til beskyttelsen af væsentlige forretningsmæssige interesser.

Mærkning af genetisk modificerede fødevarer reguleres i dag af flere fællesskabsforskrifter: a) forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, b) forordning (EF) nr. 1139/98 om obligatorisk anførelse af andre end de i direktiv 79/112/EØF foreskrevne oplysninger på mærkningen af visse levnedsmidler, der er fremstillet på grundlag

af genetisk modificerede organismer<sup>37</sup>, som ændret ved forordning (EF) nr. 49/2000<sup>38</sup> og c) forordning (EF) nr. 50/2000 om mærkning af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som indeholder tilsætningsstoffer og aromaer<sup>39</sup>. Produktet skal mærkes, når det indeholder DNA eller protein som følge af genetisk modifikation.

Genetisk modificerede foderstoffer skal mærkes i overensstemmelse med direktiv 90/220/EØF (nu 2001/18/EF). For nærværende findes der fire godkendelser (en for soja, en for majs og to for raps), som ikke kræver obligatorisk mærkning, medens fire andre gældende godkendelser indeholder et sådant krav om obligatorisk mærkning (tre for majs og en for raps). Der findes ingen krav om mærkning af foderstoffer, som er fremstillet af GMO'er, men som ikke længere indeholder GMO'er. Det kan dermed konstateres, at der ikke findes harmoniserede mærkningskrav.

Dette forslag indeholder klare og generelle regler for fødevarer og foderstoffer, herunder tilsætningsstoffer og/eller aromaer, som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, og er dermed med til at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende.

Dette forslag udvider de gældende mærkningsbestemmelser til at omfatte alle genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, uanset om der kan findes spor af DNA eller protein som følge af genetisk modifikation. Formålet er at sætte forbrugerne og brugerne, såsom husdyravlere, i stand til at træffe deres eget valg ud fra et indgående kendskab til produkternes sammensætning og egenskaber.

Et sådant sammenhængende tiltag som en fællesskabsforordning indeholdende harmoniserede bestemmelser for disse produkter vil kunne tilvejebringe både den juridiske sikkerhed og den gennemsigtighed, der er behov for, samtidig med at det vil have stor betydning for et velfungerende indre marked.

## **KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE**

### **2. Hvem berøres af forslaget?**

Alle virksomheder, som indgår i produktion og afsætning af produkter og tjenesteydelser i fødekæden startende med fremstillingen af foder, berøres, uanset størrelse.

Forslaget har samme virkning i hele Fællesskabet. Det er ikke rettet mod en bestemt region.

### **3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?**

For så vidt angår foder, afhænger det af den gældende nationale lovgivning, hvilke nye krav af større omfang virksomhederne vil blive stillet over for.

Generelle krav til ansøgerne:

---

<sup>37</sup> EFT L 159 af 3.6.1998, s. 4.

<sup>38</sup> EFT L 6 af 11.1.2000, s. 13.

<sup>39</sup> EFT L 6 af 11.1.2000, s. 15.

- Ansøgerne skal indsende en ansøgning om godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og i denne forbindelse udarbejde en sagsmappe indeholdende de oplysninger og dokumenter, som er nævnt i den foreslåede forordning.

Generelle krav til indehaverne af en godkendelse:

- Indehaverne af en godkendelse er ansvarlig for: at sikre, at de genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer opfylder de betingelser, der er specificeret i godkendelsen, og dem, som gælder for markedsføringen;
- at gennemføre den overvågningsplan, der er beskrevet i bilag VII til direktiv 2001/18/EF eller overvågningen efter markedsføringen, når godkendelsen indeholder krav herom, og fremsende rapporter til Fødevarermyndigheden;
- at informere Fødevarermyndigheden om enhver ny oplysning, som kan påvirke evalueringen af produktet, og om ethvert forbud eller enhver begrænsning meddelt af en kompetent myndighed i et tredjeland;
- at indsende ansøgning om fornyelse af godkendelsen et år, inden den udløber (kan fornyes i ti år ad gangen), vedlagt eventuelle supplerende oplysninger.

Generelle krav til personer med ansvar for markedsføring af fødevarer eller foderstoffer, som er godkendte, inden denne forordning træder i kraft:

- De således ansvarlige personer skal inden seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden indsende yderligere oplysninger vedrørende risikovurderingen og metoderne til prøveudtagning og påvisning sammen med kontrolprøver og
- indsende en ansøgning om fornyelse af godkendelsen i overensstemmelse med artikel 12 inden ni år efter, at det pågældende produkt første gang blev markedsført.

Generelle krav til alle sektorens aktører:

- Aktørerne skal opfylde de relevante godkendelsesbetingelser, som er tilgængelige for offentligheden i registeret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, samt
- opfylde mærkningskravene og
- i tilfælde af at aktørerne ønsker at påberåbe sig tærsklerne for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forurening, dokumentere, at de har truffet de nødvendige foranstaltninger for at undgå forekomsten af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer.

**4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?**

Det anslås, at det samlede dyrkningsareal for genmodificerede afgrøder i 2000 var 44,2 mio. ha. Soja (næsten alle pesticidtolerante) og majs (2/3 insektresistente, 1/3 herbicidtolerante) tegnede sig for 80% af dette areal. Bortset fra en ganske ubetydelig mængde majs dyrkes der ikke genmodificerede afgrøder i EU.

Det anslås, at mere end 30 000 produkter indeholder visse soja-<sup>40</sup> eller majsingredienser<sup>41</sup>.

Cirka 32 mio. tons foder skønnes at være fremstillet af GMO'er. Disse produkter importeres fra tredjelande og anvendes i foder hovedsagelig som forarbejdede produkter såsom sojaskrå- og majs glutenfoder.

Dette forslag er et forsøg på at opstille et gennemsigtigt og sammenhængende regelsæt, som:

- forbedrer procedurerne for risikovurdering og -styring
- øger retssikkerheden for operatørerne under godkendelsesproceduren
- indfører et harmoniseret godkendelsessystem, som er centralt, forståeligt, stringent, effektivt og passende afstemt
- giver forbrugeren mulighed for at vælge: forbrugerne og kvægavlerne oplyses om genetisk modifikation og eventuelle andre særlige egenskaber ved fødevaren eller foderet i denne sammenhæng
- beskytter de forretningsdrivendes intellektuelle rettigheder og sikrer fortrolighed om spørgsmål af væsentlig forretningsmæssig betydning
- indfører regler om databeskyttelse, som er fleksible, og som yder den fornødne sikkerhed i en passende periode.

På grundlag af disse principper vil forslaget danne en sikker og pålidelig ramme for godkendelse og kontrol af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Hvis dette forslag vedtages, vil det sammen med direktiv 2001/18/EF, som blev vedtaget for nylig, og det kommende forslag om sporbarhed bidrage til, at de facto-moratoriet for handel med GMO'er og godkendelsesstopet for GMO'er og genetisk modificerede produkter kan ophæves, og at genetisk modificerede produkter igen vil kunne markedsføres. Samtidig

---

<sup>40</sup> Der findes i dag tre vigtige basale sojaprodukter, nemlig frø, olie og mel. En bushel sojabønner på 27,2 kg giver omkring 21,8 kg proteinrigt mel og 5 kg olie. Uforarbejdede sojabønner anvendes kun i begrænset omfang i foder og slet ikke i fødevarer, eftersom de indeholder næringshæmmende faktorer, såsom trypsin-inhibitorer og lectiner. Disse faktorer gøres uvirksomme ved passende varmebehandling. Hele sojabønner bruges til fremstilling af sojaspirer, bagte sojabønner, brændte sojabønner, sojamel med fuldt olieindhold og de traditionelle sojaprodukter (miso, sojamælk, sojasauce og tofu). Ud over brugen af olie til konsum anvendes raffineret sojaolie til mange andre tekniske og industrielle formål. Glycerol, fedtsyrer, steroler og lecitin kommer alle af sojaolie. (fra OECD's Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds: DRAFT CONSENSUS DOCUMENT ON COMPOSITIONAL CONSIDERATIONS FOR NEW VARIETIES OF SOYBEAN: KEY FOOD AND FEED NUTRIENTS AND ANTINUTRIENTS, ENV/JM/FOOD(99)5/REV1, 27. september 2000).

<sup>41</sup> Majs anvendes i fødevarer hovedsagelig (10% af det samlede forbrug) som mel til bagning, snacks og grød/polenta, som korn til brygning, snacks, morgenmadscerealier og stivelse og derivater af hydrolyseret stivelse som glukosesirop og andre sødestoffer samt i mindre omfang som majsolie (fra: Genetically Modified Crops. Economic and Strategic Issues through the Food Chain. Maize, PG Economics Ltd. oktober 1999).

indføres der et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet, hvilket betyder, at offentligheden, som stiller spørgsmål og gør sig bekymringer, igen kan have tillid til produktsikkerheden.

Dette vil desuden få økonomisk betydning for den europæiske bioteknologiske industris konkurrenceevne, på forholdet til vores handelspartnere og den videre og mere langsigtede udvikling af bioteknologien, som ikke stopper med markedsføringen af produkterne. Med mere effektive og bedre harmoniserede bestemmelser vil konkurrencen mellem virksomheder på det indre marked og i verdenshandelen blive mere fair, eftersom importørerne vil være underlagt de samme forpligtelser. Som situationen ser ud nu, har virksomheder, som sætter lavere standarder for beskyttelsen af miljøet og menneskers sundhed og sikkerhed, en urimelig konkurrencefordel sammenlignet med virksomheder med højere standarder.

De nye mærkningsbestemmelser vil resultere i mærkning af en række fødevarer, som for nærværende ikke kræves mærket, som f.eks. raffinerede olier fremstillet af GMO'er, fordi forekomsten af modificeret DNA eller protein ikke kan spores med den eksisterende metode. Dette vil navnlig berøre stærkt forarbejdede fødevarer ingredienser.

Fødevarerektoren er uhyre sammensat, og der anvendes mange forskellige landbrugssystemer. Det er derfor meget kompliceret at beregne de samlede omkostninger ved mærkning. Hvor stor den økonomiske betydning er for handelen med landbrugsprodukter og fødevarer, og hvordan omkostningerne fordeler sig i produktionsleddene (og til slut hos forbrugerne) afhænger i høj grad af produktet selv, af hvem eller hvilket led i produktionen det kommer til gode, og mere generelt af udbud og efterspørgsmål på forskellige markeder.

For sektoren ville det betyde, at der i den dokumentation, der ledsager produkterne, skal være oplysning om, hvorvidt produktet er fremstillet af en GMO. Et forslag til forordning om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer<sup>42</sup> ville sikre, at de nødvendige oplysninger om genetisk modifikation foreligger på alle stadier i markedsføringen, og burde således bidrage til en nøjagtig mærkning af det endelige produkt og reducere afhængigheden af sporingsmetoderne og de dermed forbundne omkostninger.

Forslagets sporbarhedskrav bygger imidlertid i vid udstrækning på de generelle krav i Kommissionens forslag til forordning om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning, som indfører princippet om sporbarhed på alle stadier i produktions- og distributionskæden i fødevarer- og fodersektoren, og på allerede bestående transaktionssystemer og skulle derfor ikke indebære betydelige ekstraomkostninger for virksomhederne.

På den anden side vil udgifterne for virksomheder, som ikke ønsker at mærke deres produkter som genetisk modificerede, stige på grund af udgifterne til indførelse af ordninger til adskillelse/identitetssikring, som er nødvendige, hvis man vil kunne opfylde den efterspørgsel efter ikke-genmodificerede produkter, som skabes af markedet<sup>43</sup>.

---

<sup>42</sup> EFT L [...] af [...], s. [...].

<sup>43</sup> Fra flere kilder oplyses det, at IP-omkostningerne (soja, majs, raps) på producentniveau er 0,6 % - 5 % af staldløbsprisen, medens de yderligere omkostninger for forarbejdningsindustrien andrager 0,6 % - 3 % af prisen/t. I nogle af eksemplerne oplyses de samlede IP-omkostninger for genmodificerede/ikke-genmodificerede afgrøder med et spænd på 6 % - 17 % (rapport fra GD AGRI, 2000). Udgifterne til et IP-testsystem er blevet anslået til at variere fra 1 EUR/t for et simpelt tjek til så meget som 20 EUR/t for det mest omfattende system med overlappende dokumentation, besøg på stedet,

I en rapport fra december 2000 udtaler OECD, at man, når man lægger planer for mærkning, bør se ikke alene på omkostningerne ved mærkning, men også på forbrugernes modvilje mod genetisk modificerede fødevarer. Når der er flere forbrugere, som er udviser stor uvilje mod at spise genetisk modificerede fødevarer, end der er forbrugere, som er ligeglade, har positiv mærkning vist sig at være gavnlige for økonomien<sup>44</sup>.

Af hensyn til den praktiske gennemførelse af denne forordning og for at nedbringe omkostningerne for aktørerne kan der, når en række bestemte forudsætninger er opfyldt, opstilles tærskelværdier for ubetydelige spor af genetisk modificeret materiale, som ikke er godkendt efter fællesskabslovgivningen. Produkter, hvis indhold af genetisk modificeret materiale ikke overskrider disse tærskler, skal ikke være omfattet af kravene i den foreslåede forordning.

Forslaget indeholder desuden bestemmelser om midlertidige foranstaltninger og mærkningskrav til brug i løbende godkendelsessager.

#### **5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?**

Forslagets anvendelsesområde er fuldt og helt horisontalt, og bestemmelserne heri er generelle. Det indeholder derfor ikke foranstaltninger, der sigter specifikt mod eller er tilpasset små og mellemstore virksomheder.

### **HØRING**

#### **6. Liste over organisationer, som er hørt om forslaget, og en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter**

Mærkningskravene i dette forslag har været drøftet som led i debatten om arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene fra november 2000 om sporbarhed og mærkning af GMO'er og heraf fremstillede produkter. Dokumentet fik stor udbredelse, bl.a. blev det sendt til Rådet og Europa-Parlamentet og blev lagt ud på Internettet. Dokumentet blev den 29. november 2000 drøftet med en række miljø-, fødevarer-, foder- og frøeksperter fra medlemsstaterne, og den 18. december 2000 blev det behandlet af miljøministrene på deres møde i Ministerrådet.

Desuden blev dokumentet forelagt Den Stående Gruppe for Korn under Den Rådgivende Komité for Markafgrøder den 8. december 2000.

---

produktprøveudtagning og laboratorietest forestået af tredjemand. I et eksempel fra Canada med herbicidresistent genmodificeret raps androg IP-omkostningerne til test, administration og overvågning af IP-systemet 2,9 EUR/t (GD AGRI-rapport). Disse tal tyder på, at IP-omkostningerne er overkommelige og ligefrem kan bidrage til at fremme handelen.

En undersøgelse af IP-systemer i Schweiz (Warenflusstrennung von GVO in Lebensmitteln, Basel 2001) viser, at de supplerende omkostninger for ikke-genmodificerede leverancer af majs og soja, herunder udgifter til prøveudtagning, test og certificering, var 3-7 % for råvarer. De største omkostninger for sektoren skyldes udskiftning af opskrifter (for at undgå anvendelse af GMO'er og eventuelle GMO-forurenede råvarer) samt indførelse eller vedligeholdelse af kvalitetssystemer.

<sup>44</sup> OECD, Direktoratet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri: "Modern Biotechnology and Agricultural Markets: a Discussion of Selected Issues", december 2000.

Dutch Consumentenbond, EuroCoop, the Association of European Consumers, Consumers' Association, BEUC, Friends of the Earth afgav udtalelse om mærkning.

Der er blevet holdt adskillige møder med repræsentanter for forskellige interesserede parter (Erhvervslivet: McDonalds, Du Pont, Unilever, Aventis, Novartis, Eurocommerce, Fediol, CIAA, UK Food and Drink Association, European Lecithin Manufacturer Association, EuropaBio, American Soybean Association og North American Export Grain Association. Ngo'er: BEUC, Friends of the Earth, Consumers' Association, Greenpeace og flere repræsentanter for tredjelande).

Hvad foder angår, er en række punkter i den foreslåede forskrift blevet drøftet med repræsentanter for forskellige berørte parter (Pioneer, Syngenta, Cargill, Degussa-Hüls, AWT, Finnfeeds, Toepfer International, Aventis, Novartis, Europa Bio, American Soybean Association, Comité du Commerce des Céréales, Aliments de Bétail, Oléagineux, Huile D'Olive, Huiles et Graisses et Agrofournitures de l'UE-COCERAL-, European Feed Manufacturers Federation –FEFAC-, European Federation of Animal feed additive Federation –FEFANA- the Grain and Feed Trade Association-GAFCA- og Greenpeace). De største sammenslutninger, som repræsenterer industri og handel i foderstofsektoren, (COCERAL, FEFAC og GAFTA) har afgivet udtalelse om forskellige aspekter vedrørende lovgivning om genmodificeret foder. Også andre organisationer som Greenpeace og Friends of the Earth har fremsat bemærkninger.

Det tidligere forslag om nye fodermidler blev drøftet på et møde, som Kommissionen holdt med fem medlemsstater den 16. november 2000. En del af medlemsstaterne var repræsenteret. Der blev drøftet forskellige emner såsom lovgivningens omfang, mærkning, sporbarhed, tærskelværdier og godkendelsesprocedure.

De vigtigste spørgsmål vedrørende lovgivning om genmodificeret foder og forslaget om nye fodermidler blev drøftet i Den Stående Gruppe for Olie- og Proteinholdige Planter og Den Stående Gruppe for Korn under Den Rådgivende Komité for Markafgrøder henholdsvis den 20. oktober 2000 og den 8. december 2000.

Mange aspekter ved den foreslåede lovgivning blev drøftet på forbrugerorganisationernes tredje årsmøde i november 2000 og på møderne som led i den transatlantiske forbrugerdialog i februar 2000 og maj 2001.