

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 641/2004

af 6. april 2004

om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår tilladelse til nye genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, meddelelser om eksisterende produkter samt utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 7, artikel 8, stk. 8, artikel 17, stk. 7, artikel 20, stk. 8, og artikel 47, stk. 4,

efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet i henhold til artikel 5, stk. 7, og artikel 17, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1829/2003, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1829/2003 fastlægger fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og bestemmelser om mærkning af sådanne fødevarer og foderstoffer.
- (2) Det er nødvendigt at fastsætte nærmere bestemmelser for ansøgninger om tilladelse indgivet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (3) Forordning (EF) nr. 1829/2003 fastsætter endvidere, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) offentliggør en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen, bl.a. vedrørende de oplysninger og data, der skal fremlægges for at dokumentere, at produktet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, og artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (4) For at sikre en smidig overgang til ordningen omhandlet i forordning (EF) nr. 1829/2003 bør der fastsættes gennemførelsesbestemmelser til de overgangsforanstaltninger, der er fastsat i forordningen, om ansøgninger og anmeldelser vedrørende produkter, der er omfattet af anden fællesskabslovgivning.

(5) Det er endvidere nødvendigt at fastsætte nærmere bestemmelser om udarbejdelse og indgivelse af meddelelser om eksisterende produkter, der indgives til Kommissionen i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår produkter, som blev markedsført i Fællesskabet inden den 18. april 2004.

(6) Sådanne bestemmelser bør gøre det lettere for virksomhedsledere at udarbejde ansøgninger om tilladelser og meddelelser om eksisterende produkter og for autoriteten at evaluere sådanne ansøgninger og verificere sådanne meddelelser.

(7) Forordning (EF) nr. 1829/2003 finder anvendelse på fødevarer, som består af, indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (»GMO'er«), for eksempel genetisk modificerede planter og mikroorganismer. Af hensyn til sammenhængen i fællesskabslovgivningen bør nærværende forordning også finde anvendelse på eksisterende fødevarer, som indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede planter og mikroorganismer.

(8) Forordning (EF) nr. 1829/2003 finder anvendelse på foderstoffer, herunder tilsætningsstoffer til foderstoffer som defineret i Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer⁽²⁾, som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, f.eks. genetisk modificerede planter og mikroorganismer. Nærværende forordning bør derfor også finde anvendelse på eksisterende foderstoffer, herunder tilsætningsstoffer til foderstoffer, som indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede planter og mikroorganismer.

(9) Forordning (EF) nr. 1829/2003 finder ikke anvendelse på tekniske hjælpestoffer, herunder enzymer anvendt som tekniske hjælpestoffer. Nærværende forordning bør derfor heller ikke finde anvendelse på eksisterende tekniske hjælpestoffer.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 (EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1).

- (10) Ifølge forordning (EF) nr. 1829/2003 skal der fastsættes nærmere gennemførelsesbestemmelser vedrørende overgangsforanstaltninger for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering. Af hensyn til sammenhængen i fællesskabslovgivningen bør det især fremgå klart, hvilket genetisk modificeret materiale der er omfattet af sådanne overgangsforanstaltninger, og hvordan tærskelværdien på 0,5 % skal anvendes.
- (11) Anvendelsen af denne forordning er uopsættelig, da forordning (EF) nr. 1829/2003 finder anvendelse fra den 18. april 2004.
- (12) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

Ansøgninger om tilladelse

Artikel 1

I dette kapitel fastsættes nærmere bestemmelser om ansøgninger om tilladelse, der indgives i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003, herunder ansøgninger, der er indgivet i henhold til anden fællesskabslovgivning, og som er overgået til at være ansøgninger eller er blevet suppleret i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

AFDELING 1

Krav til ansøgninger om tilladelse vedrørende genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

Artikel 2

1. Uden at det i øvrigt berører artikel 5, stk. 3 og 5, og artikel 17, stk. 3 og 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003, og under hensyntagen til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritetens (»autoriteten«) vejledning, der er omhandlet i artikel 5, stk. 8, og artikel 17, stk. 8, i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal ansøgninger om tilladelse indgivet i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 (»ansøgninger«) opfylde kravene i stk. 1-4 i denne artikel og i artikel 3 og 4 i denne forordning.

2. Tillige med de i artikel 5, stk. 3, litra b), og artikel 17, stk. 3, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 krævede oplysninger skal ansøgningen klart identificere de omfattede produkter, jf. artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003. Hvis ansøgningen kun omfatter anvendelse som enten fødevarer eller foderstof, skal den indeholde dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves for, hvorfor tilladelsen ikke skal gælde begge anvendelsesformer, jf. artikel 27 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

3. Ansøgningen skal klart tilkendegive, hvilke dele af ansøgningen der betragtes som fortrolige, sammen med dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves, jf. artikel 30 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Fortrolige afsnit indsendes i separate dokumenter.

4. Tillige med de i artikel 5, stk. 3, litra c), og artikel 17, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003 krævede oplysninger skal ansøgningen angive, om oplysningerne i ansøgningen uden videre kan meddeles til clearinginstituttet for biosikkerhed i henhold til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed (»Cartagena-protokollen«), som godkendt ved Rådets afgørelse 2002/628/EF⁽¹⁾.

Hvis oplysningerne i ansøgningen ikke uden videre kan meddeles, skal ansøgningen, i et særskilt og klart identificeret dokument, omfatte de oplysninger, der er i overensstemmelse med bilag II til Cartagena-protokollen, og som kan meddeles til clearinginstituttet for biosikkerhed af Kommissionen, jf. artikel 44 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

5. Stk. 4 gælder ikke for ansøgninger, der udelukkende vedrører fødevarer og foderstoffer, som er fremstillet af genetisk modificerede organismer (»GMO'er«) eller indeholder ingredienser fremstillet af GMO'er.

Artikel 3

1. Ansøgningen skal omfatte følgende:

- a) en overvågningsplan, jf. artikel 5, stk. 5, litra b), og artikel 17, stk. 5, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003, under hensyntagen til Rådets beslutning 2002/811/EF⁽²⁾
- b) et forslag til mærkning, der overholder kravene i bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF⁽³⁾, tillige med de i artikel 5, stk. 5, litra a), og artikel 17, stk. 5, litra a), i forordning (EF) nr. 1829/2003 krævede oplysninger

⁽¹⁾ EFT L 201 af 31.7.2002, s. 48.

⁽²⁾ EFT L 280 af 18.10.2002, s. 27.

⁽³⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

c) et forslag til en entydig identifikator for den pågældende GMO, der er udformet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004⁽¹⁾, tillige med de i artikel 5, stk. 5, litra a), og artikel 17, stk. 5, litra a), i forordning (EF) nr. 1829/2003 krævede oplysninger

d) et forslag til mærkning på alle officielle fællesskabssprog, hvis der er behov for et forslag til særlig mærkning i henhold til artikel 5, stk. 3, litra f) og g), og artikel 17, stk. 3, litra f) og g), i forordning (EF) nr. 1829/2003

e) en beskrivelse af metode(r) til påvisning, prøveudtagning og begivenhedsspecifik identifikation af transformationsbegivenheden, jf. artikel 5, stk. 3, litra i), og artikel 17, stk. 3, litra i), i forordning (EF) nr. 1829/2003, og i overensstemmelse med bilag I til nærværende forordning

f) et forslag til overvågning af anvendelsen til konsum af fødevarer eller af foderstofferne efter markedsføringen, jf. artikel 5, stk. 3, litra k), og artikel 17, stk. 3, litra k), i forordning (EF) nr. 1829/2003, og afhængigt af det pågældende produkts egenskaber, eller dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves, for, hvorfor det ikke er nødvendigt med overvågning efter markedsføringen.

2. Stk. 1, litra a), b) og c), gælder ikke for ansøgninger, der udelukkende vedrører fødevarer og foderstoffer, som er fremstillet af GMO'er eller indeholder ingredienser fremstillet af GMO'er.

Artikel 4

1. Prøver af fødevarerne og foderstofferne samt kontrolprøver, som skal indsendes i henhold til artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal være i overensstemmelse med kravene fastsat i bilag I og II til nærværende forordning.

Ansøgningen skal ledsages af oplysninger om, hvor der er adgang til det referencemateriale, der er udviklet i overensstemmelse med bilag II.

2. Det resumé, der skal indsendes i henhold til artikel 5, stk. 3, litra l), og artikel 17, stk. 3, litra l), i forordning (EF) nr. 1829/2003:

a) skal være let forståeligt og læseligt

b) må ikke indeholde afsnit, der betragtes som fortrolige.

AFDELING 2

Ansøgningers og anmelders overgang til at være ansøgninger i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003

Artikel 5

1. Hvis en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97⁽²⁾, overgår til at være en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 i overensstemmelse med artikel 46, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal den nationale kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ansøgningen blev indgivet, straks anmode ansøgeren om at fremlægge en komplet ansøgning i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Den nationale kompetente myndighed:

a) bekræfter, at den har modtaget oplysningerne fra ansøgeren, jf. stk. 1, senest 14 dage efter datoen for modtagelsen; i bekræftelsen anføres datoen for modtagelse af oplysningerne

b) underretter straks autoriteten

c) stiller ansøgningen og de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til stk. 1, til rådighed for autoriteten.

d) stiller den første vurderingsrapport, jf. artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 258/97, samt eventuelle bemærkninger eller indsigelser fra medlemsstater eller Kommissionen, jf. artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97, til rådighed for autoriteten, i det omfang sådanne foreligger.

3. Autoriteten:

a) underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, at ansøgningen indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 er overgået til at være en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, og giver dem adgang til ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra ansøgeren

b) gør det i artikel 5, stk. 3, litra l), i forordning (EF) nr. 1829/2003 omhandlede resumé af ansøgningen offentligt tilgængeligt.

4. Som dato for modtagelse af ansøgningen som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 anvendes datoen for autoritetens modtagelse af oplysningerne, jf. stk. 2, litra c) og d) i nærværende artikel.

5. Efter overgangen behandles ansøgningen som enhver anden ansøgning indgivet i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

⁽¹⁾ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

Artikel 6

1. Hvis en anmeldelse, der er indgivet i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF, vedrørende et produkt, der omfatter anvendelse som foder, overgår til at være en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 i overensstemmelse med artikel 46, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal den nationale kompetente myndighed, efter betydningen i direktiv 2001/18/EF, i den medlemsstat, hvor ansøgningen blev indgivet, straks anmode anmelderen om at fremlægge en komplet ansøgning i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Den nationale kompetente myndighed:

- a) bekræfter, at den har modtaget oplysningerne fra anmelderen, jf. stk. 1, senest 14 dage efter datoen for modtagelsen; i bekræftelsen anføres datoen for modtagelse af oplysningerne
- b) underretter straks autoriteten
- c) stiller anmeldelsen og de oplysninger, anmelderen har fremlagt i henhold til stk. 1, til rådighed for autoriteten
- d) stiller vurderingsrapporten til rådighed for autoriteten, jf. artikel 14, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, i det omfang en sådan foreligger.

3. Autoriteten:

- a) underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, at anmeldelsen indgivet i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF er overgået til at være en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, og giver dem adgang til ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra anmelderen
- b) gør det i artikel 17, stk. 3, litra l), i forordning (EF) nr. 1829/2003 omhandlede resumé af ansøgningen offentligt tilgængeligt.

4. Som dato for modtagelse af ansøgningen som omhandlet i artikel 18, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 anvendes datoen for autoritetens modtagelse af oplysningerne, jf. stk. 2, litra c) og d) i nærværende artikel.

5. Efter overgangen behandles ansøgningen som enhver anden ansøgning indgivet i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

1. Hvis en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 7 i Rådets direktiv 82/471/EØF⁽¹⁾, vedrørende produkter fremstillet af GMO'er overgår til at være en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 i overensstemmelse med artikel

⁽¹⁾ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8.

46, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal Kommissionen straks anmode ansøgeren om at fremlægge en komplet ansøgning i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Ansøgeren skal sende den komplette ansøgning til medlemsstaterne og Kommissionen.

2. Kommissionen:

- a) bekræfter, at den har modtaget oplysningerne fra ansøgeren, jf. stk. 1, senest 14 dage efter datoen for modtagelsen i bekræftelsen anføres datoen for modtagelse af oplysningerne
- b) underretter straks autoriteten
- c) stiller ansøgningen og de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til stk. 1, til rådighed for autoriteten
- d) stiller oplysningsmaterialet til rådighed for autoriteten, jf. artikel 7, stk. 1, i direktiv 82/471/EØF, i det omfang det foreligger.

3. Autoriteten:

- a) stiller supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen
- b) gør det i artikel 17, stk. 3, litra l), i forordning (EF) nr. 1829/2003 omhandlede resumé af ansøgningen offentligt tilgængeligt.

4. Som dato for modtagelse af ansøgningen som omhandlet i artikel 18, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 anvendes datoen for autoritetens modtagelse af oplysningerne, jf. stk. 2, litra c) og d) i nærværende artikel.

5. Efter overgangen behandles ansøgningen som enhver anden ansøgning indgivet i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

AFDELING 3

Supplering af ansøgninger i henhold til direktiv 70/524/EØF med ansøgninger i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003

Artikel 8

1. Hvis en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 4 i direktiv 70/524/EØF, vedrørende produkter omhandlet i artikel 15, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 suppleres med en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 i overensstemmelse med artikel 46, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal den indberettende medlemsstat straks anmode ansøgeren om at indgive en særskilt ansøgning om tilladelse i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Den videre behandling af ansøgningen foregår som for enhver anden ansøgning indgivet i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

KAPITEL II

Meddelelser om eksisterende produkter

Artikel 9

I dette kapitel fastsættes kravene til udarbejdelse og indgivelse af meddelelser om eksisterende produkter, der indsendes til Kommissionen i henhold til artikel 8 og 20 i forordning (EF) nr. 1829/2003, og bestemmelserne gælder for eksisterende produkter, der falder ind under nævnte forordnings anvendelsesområde, og som blev markedsført i Fællesskabet inden den 18. april 2004.

AFDELING 1

Krav til meddelelser vedrørende visse produkter, som blev markedsført før den 18. april 2004

Artikel 10

1. Meddelelser, der indsendes i henhold til artikel 8, stk. 1, og artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal indeholde følgende:

- a) en klar identifikation af produkterne omfattet af meddelelsen under hensyntagen til artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003
- b) relevante oplysninger og undersøgelser, herunder, når sådanne forefindes, uafhængige og fagligt evaluerede undersøgelser, der dokumenterer, at produktet er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, eller artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003
- c) en klar tilkendegivelse af, hvilke dele af meddelelsen der betragtes som fortrolige, sammen med dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves; fortrolige dele indsendes i separate dokumenter
- d) en beskrivelse af metode(r) til påvisning, prøveudtagning og identifikation af transformationsbegivenheden i overensstemmelse med bilag I til denne forordning
- e) i henhold til artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003:
 - i) prøver af fødevarerne og foderstofferne samt kontrolprøver, jf. bilag I til denne forordning

ii) oplysninger om, hvor der er adgang til det referencemateriale, der skal udvikles i overensstemmelse med bilag II til denne forordning.

2. Meddelelser som omhandlet i stk. 1 indsendes til Kommissionen inden den 18. oktober 2004.

AFDELING 2

Yderligere krav til meddelelser vedrørende visse produkter, som blev markedsført inden den 18. april 2004

Artikel 11

1. Ud over kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om GMO'er, der er blevet markedsført i henhold til del C i direktiv 90/220/EØF⁽¹⁾ eller del C i direktiv 2001/18/EF, indeholde kopi af den relevante tilladelse, der er givet i henhold til disse direktiver.

2. Datoen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* af beslutningen om at give tilladelse i henhold til direktiv 90/220/EØF eller direktiv 2001/18/EF antages at være den dato, hvor produktet første gang blev markedsført, medmindre meddelelsen fremlægger dokumentation, der kan efterprøves, for, at produktet blev markedsført første gang på et senere tidspunkt.

Artikel 12

1. Ud over kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om fødevarer fremstillet af GMO'er, der er blevet markedsført i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97, indeholde kopi af den oprindelige anmeldelsesskrivelse, der blev sendt til Kommissionen.

2. Datoen for Kommissionens følgebrev ved fremsendelsen af den oprindelige anmeldelse til medlemsstaterne antages at være den dato, hvor produktet første gang blev markedsført, medmindre meddelelsen fremlægger dokumentation, der kan efterprøves, for, at produktet blev markedsført første gang på et senere tidspunkt.

Artikel 13

1. Ud over kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om genetisk modificerede fødevarer, der er blevet markedsført i henhold til artikel 6 og 7 i forordning (EF) nr. 258/97, indeholde en kopi af tilladelsen til fødevareren.

⁽¹⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

2. Den dato, fra hvilken tilladelsen vedrørende produktet fik virkning i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, antages at være den dato, hvor produktet første gang blev markedsført, medmindre meddelelsen fremlægger dokumentation, der kan efterprøves, for, at produktet blev markedsført første gang på et senere tidspunkt.

Artikel 14

1. Ud over kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om foderstoffer fremstillet af GMO'er, der er blevet markedsført i henhold til artikel 3 og 4 i direktiv 82/471/EØF, indeholde en kopi af tilladelsen på EF-plan eller, hvis det er relevant, den tilladelse, der er givet af en medlemsstat.

2. Den dato, fra hvilken tilladelsen vedrørende produktet fik virkning i henhold til direktiv 82/471/EØF antages at være den dato, hvor produktet første gang blev markedsført, medmindre meddelelsen fremlægger dokumentation, der kan efterprøves, for, at produktet blev markedsført første gang på et senere tidspunkt.

Artikel 15

1. Ud over kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, der er blevet tilladt i henhold til direktiv 70/524/EØF, indeholde følgende:

- a) en identifikation af det fodertilsætningsstof eller de fodertilsætningsstoffer, der er omfattet af det nummer eller EF-nummer, som måtte finde anvendelse, jf. artikel 9, litra l), i direktiv 70/524/EØF
- b) en kopi af tilladelsen.

2. Den dato, fra hvilken tilladelsen vedrørende produktet fik virkning i henhold til direktiv 70/524/EØF antages at være den dato, hvor produktet første gang blev markedsført, medmindre meddelelsen fremlægger dokumentation, der kan efterprøves, for, at produktet blev markedsført første gang på et senere tidspunkt.

Artikel 16

Ud over kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om foderstoffer, der er fremstillet af GMO'er, som er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet, som ikke er omfattet af artikel 11, 14 og 15, og for hvilke den eller de pågældende GMO'er er blevet anmeldt med henblik på tilladelse til anvendelse som foder i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF:

- a) indeholde en henvisning til den anmeldelse, der er under evaluering, og som er indgivet i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF

- b) indeholde en erklæring om, at produktet blev markedsført inden den 18. april 2004.

Artikel 17

Udover kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om fødevarer og foderstoffer fremstillet af GMO'er, der er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet, og som ikke er omfattet af artikel 11-16, indeholde en erklæring om, at produktet blev markedsført inden den 18. april 2004.

KAPITEL III

Overgangsforanstaltninger for utilsigtet eller teknisk uundgælig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering

Artikel 18

1. Med henblik på gennemførelse af artikel 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal Kommissionen den 18. april 2004 offentliggøre en liste over genetisk modificeret materiale, for hvilket der inden nævnte dato er foretaget en gunstig risikovurdering af en eller flere af Fællesskabets videnskabelige komitéer eller autoriteten, og som ikke er omfattet af en ansøgning om tilladelse, der er blevet afvist i henhold til de relevante fællesskabsbestemmelser.

2. I listen sondres mellem:

- a) materiale, om hvilket Kommissionen af interesserede parter har fået oplyst, at der findes en offentligt tilgængelig påvisningsmetode; oplysningerne skal indeholde en angivelse af, hvor der er adgang til påvisningsmetoden
- b) materiale, om hvilket Kommissionen endnu ikke har fået oplyst, at der findes en offentligt tilgængelig påvisningsmetode.

Interesserede parter kan når som helst underrette Kommissionen om, at der findes en offentligt tilgængelig påvisningsmetode for materiale, der er omhandlet under litra b) i første afsnit, med angivelse af, hvor der er adgang til påvisningsmetoden.

3. Listen omhandlet i stk. 1 holdes ajour af Kommissionen. Bl.a. følgende kan indebære ændringer af listen:

- a) udstedelse af en tilladelse eller afvisning af en ansøgning om tilladelse vedrørende materiale på listen i henhold til de relevante fællesskabsbestemmelser

- b) meddelelser til Kommissionen i henhold til artikel 8 eller 20 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om, at materiale på listen blev lovligt markedsført i Fællesskabet inden den 18. april 2004, eller Kommissionens vedtagelse af en foranstaltning i henhold til artikel 8, stk. 6, eller artikel 20, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1829/2003
- c) oplysninger, som Kommissionen har modtaget, om, at der findes en offentligt tilgængelig påvisningsmetode for materiale, der er opført på listen.

Oplysninger om ændringer af listen samles i et bilag til listen.

Artikel 19

1. Tærskelværdien på 0,5 %, jf. artikel 47, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003, gælder for genetisk modificeret materiale, der er opført i del a) i den liste, der er omhandlet i artikel

18, stk. 2, i nærværende forordning. Hvis der i henhold til artikel 47, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er fastsat en lavere tærskelværdi, skal dette fremgå af listen.

2. Tærskelværdierne i artikel 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003 gælder for hver enkel fødevareingrediens eller fødevarer, der består af en enkelt ingrediens, og for foderstoffer eller hvert af de foderstoffer, som det består af.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 20

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 18. april 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

BILAG I

METODEVALIDERING

1. INDLEDNING

- A. Med henblik på gennemførelse af artikel 5, stk. 3, litra i), og artikel 17, stk. 3, litra i), i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder dette bilag tekniske bestemmelser for, hvilken type oplysninger om påvisningsmetoder ansøgeren skal fremlægge, og der er behov for, for at forudsætningerne for metodens egnethed kan verificeres. Dette omfatter oplysninger om selve metoden og om metodeprøvningen, som ansøgeren har gennemført. Alle vejledninger, der er omhandlet i dette bilag, eller som udarbejdes af EF-referencelaboratoriet, skal EF-referencelaboratoriet gøre tilgængelige.
- B. Kriterierne for accept af metode og kravene til metodens ydeevne er samlet af Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL) i dokumentet »Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing«, som EF-referencelaboratoriet vil gøre tilgængeligt. Ved »kriterier for accept af metode« forstås kriterier, der må opfyldes, inden EF-referencelaboratoriet igangsætter en metodevalidering. Ved »krav til metodens ydeevne« forstås mindstekravet til den ydeevne, metoden bør have, når EF-referencelaboratoriet har fuldført en valideringsundersøgelse i overensstemmelse med internationalt anerkendte tekniske bestemmelser med henblik på at attestere, at den validerede metode er egnet for så vidt angår håndhævelse af forordning (EF) nr. 1829/2003.
- C. EF-referencelaboratoriet, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og som bistås af ENGL, vurderer, om de fremlagte oplysninger er komplette og relevante. I den forbindelse tages der hensyn til de kriterier for accept af metode, som ENGL har anbefalet, jf. punkt 1.B.
- D. Hvis oplysningerne om metoden anses for relevante og opfylder kriterierne for accept af metode, iværksætter EF-referencelaboratoriet arbejdet med at validere metoden.
- E. Valideringen foretages af EF-referencelaboratoriet efter internationalt anerkendte tekniske bestemmelser.
- F. EF-referencelaboratoriet skal sammen med ENGL fremlægge yderligere oplysninger om arbejdsgangene i forbindelse med valideringen og give adgang til dokumentationen.
- G. Med bistand fra ENGL skal EF-referencelaboratoriet vurdere, om resultaterne af valideringsundersøgelsen er egnede til formålet. I den forbindelse tages der hensyn til kravene til metodens ydeevne, jf. punkt 1.B.

2. OPLYSNINGER OM METODEN

- A. Metoden bør henvide til alle metodetrin, der er nødvendige for at analysere det pågældende materiale, i henhold til artikel 5, stk. 3, litra i), og artikel 17, stk. 3, litra i), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

For visse materialer skal dette omfatte metoder til dna-ekstraktion og efterfølgende kvantitativ bestemmelse i et PCR-system (polymerase-kædereaktion). I så tilfælde udgør hele processen fra ekstraktion til PCR-teknikken (eller tilsvarende) en metode. Ansøgeren skal fremlægge oplysninger om hele metoden.

- B. Som beskrevet i det dokument, der er nævnt i punkt 1.B, anerkender ENGL, at en metode er opdelt i moduler. Ifølge dette princip kan ansøgeren henvide til eksisterende metoder for visse moduler, hvis sådanne findes og er relevante. Det kunne f.eks. være en metode til dna-ekstraktion fra en bestemt matrix. I så tilfælde skal ansøgeren fremlægge forsøgsdata fra en intern validering, hvor metodemodulet med et positivt resultat er blevet anvendt på en måde, der er relevant for ansøgningen om tilladelse.
- C. Ansøgeren skal godtgøre, at metoden opfylder følgende krav:
- 1) Metoden skal være begivenhedsspecifik, og den må derfor kun fungere for den pågældende GMO eller det pågældende GMO-baserede produkt, og den må ikke fungere, hvis den anvendes på andre, allerede tilladte begivenheder, da metoden ellers ikke kan anvendes til entydig påvisning/identifikation/kvantitativ bestemmelse. Dette dokumenteres ved et udvalg af andre godkendte transgene begivenheder og konventionelle modstykker, når det drejer sig om genetisk modificerede planter. Denne prøvning skal omfatte nært beslægtede begivenheder, når det er relevant, og tilfælde, hvor detektionsgrænserne virkelig efterprøves. Det samme specificitetsprincip skal gælde for produkter, der består af eller indeholder andre GMO'er end planter.
 - 2) Metoden skal anvendes på prøver af fødevarer og foderstoffer, på kontrolprøver og på referencematerialet, som er omhandlet i artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

- 3) Metoden udvikles under hensyntagen til følgende dokumenter (alt efter hvad der er relevant):
 - Generelle krav og definitioner: Udkast til europæisk standard prEN ISO 24276:2002
 - Nukleinsyreekstraktion prEN ISO 21571:2002
 - Kvantitative nukleinsyrebaseerede metoder: Udkast til europæisk standard prEN ISO 21570:2002
 - Proteinbaseerede metoder: Vedtaget europæisk standard EN ISO 21572:2002
 - Kvalitative nukleinsyrebaseerede metoder: Udkast til europæisk standard prEN ISO 21569:2002.
- D. Med henblik på gennemførelsen af artikel 5, stk. 3, litra i), og artikel 17, stk. 3, litra i), i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal ansøgeren fremlægge følgende:
 - a) når det drejer sig om en ansøgning om tilladelse vedrørende en GMO, produkter, der består af eller indeholder en GMO, eller produkter, der er fremstillet af en GMO, den kvantitative begivenhedsspecifikke påvisningsmetode for det genetisk modificerede materiale
 - b) når det drejer sig om en ansøgning om tilladelse vedrørende produkter, der er fremstillet af en GMO, hvor der kan påvises genetisk modificeret materiale, desuden den kvantitative begivenhedsspecifikke påvisningsmetode for de fødevarer eller foderstoffer, der er fremstillet af GMO'en.
- E. Ansøgeren skal fremlægge en komplet og detaljeret beskrivelse af metoden. Navnlig skal følgende punkter behandles:
 - 1) Videnskabeligt grundlag: Der skal fremlægges en oversigt over principperne for, hvordan metoden fungerer, såsom dna-molekylærbiologi (f.eks. realtids-PCR). Der bør henvises til relevante videnskabelige publikationer.
 - 2) Metodens anvendelsesområde: Det skal oplyses, hvilken matrix (f.eks. forarbejdede fødevarer, råvarer), hvilken type prøver og hvilket procentinterval metoden kan anvendes for.
 - 3) Arbejdsgange i forbindelse med metode: Der skal klart oplyses om det udstyr, der kræves, for at metoden kan anvendes, både med hensyn til selve analysen og til forbehandling af prøverne. Der skal endvidere anføres supplerende oplysninger om eventuelle særlige aspekter, der har afgørende betydning for anvendelsen af metoden.
 - 4) Protokol: Ansøgeren skal fremlægge en komplet optimeret metodeprotokol. Protokollen skal omfatte alle de detaljer, der kræves, så metoden kan overføres og anvendes selvstændigt i andre laboratorier. Det anbefales at anvende en protokolmodel, som kan fås fra EF-referencelaboratoriet. Protokollen skal nærmere beskrive følgende:
 - den analysand, der skal testes for
 - vilkår, instrukser og regler vedrørende arbejdet
 - alle de materialer, der er behov for, herunder et skøn over mængden heraf samt instrukser om opbevaring og håndtering
 - alt det udstyr, der er behov for, herunder ikke blot det primære udstyr, f.eks. et PCR-system eller en centrifuge, men også mindre artikler, f.eks. mikropipetter og reaktionsrør, med angivelse af størrelse og lign
 - en tydelig beskrivelse af alle etaper i gennemførelsen af protokollen
 - instrukser om registrering af data (f.eks. hvilke programindstillinger eller -parametre der skal medregnes).
 - 5) Den prognosemodel (eller lignende), der er behov for til at fortolke resultater og drage slutninger, skal beskrives detaljeret. Der bør gives instrukser for, hvordan modellen anvendes korrekt.

3. OPLYSNINGER OM DEN METODEPRØVNING, ANSØGEREN HAR GENNEMFØRT

- A. Ansøgeren skal fremlægge alle disponible og relevante data om den metodeoptimering og -prøvning, der er gennemført. Oplysningerne og resultaterne skal — når det er muligt og relevant — fremlægges ved anvendelse af de ydeevneparametre, ENGL har anbefalet, jf. punkt 1.B. En oversigt over den afprøvning, der er gennemført, og de vigtigste resultater samt alle data om afvigende resultater skal fremlægges. EF-referencelaboratoriet skal sammen med ENGL fortsat opstille yderligere tekniske bestemmelser for passende formater for de pågældende data.
- B. Oplysningerne skal dokumentere metodens robusthed med henblik på overføring til andre laboratorier. Det betyder, at metoden bør være afprøvet af mindst ét laboratorium, der er uafhængigt i forhold til det laboratorium, der har udviklet metoden. Dette er en vigtig forudsætning for, at metodevalideringen giver et positivt resultat.
- C. Oplysninger, der kræves, om metodeudvikling og metodeoptimering:
 - 1) Afprøvede primerpar (i tilfælde af PCR-baseret prøvning): Der skal fremlægges dokumentation for, hvordan og hvorfor det foreslåede primerpar er blevet valgt.
 - 2) Prøvning af stabilitet: Der skal fremlægges forsøgsresultater fra prøvning af metoden med forskellige sorter.
 - 3) Specificitet: Ansøgerne skal fremlægge hele insertsekvensen samt baseparrene for de flankerende værtssekvenser, der er nødvendige for at fastlægge en begivenhedsspecifik påvisningsmetode. EF-referencelaboratoriet skal indlæse disse data i en molekyledatabase. Ved at foretage homologisøgning bliver EF-referencelaboratoriet således i stand til at vurdere specificiteten af den foreslåede metode.

- D. Prøvningsrapport. Foruden ydeevneværdierne skal følgende oplysninger om prøvningen angives (afhængigt af hvad der er relevant):
- Deltagende laboratorier, analysetid og beskrivelse af forsøgsudformning, herunder nærmere oplysninger om antal kørsler, prøver, replikater osv.
 - Beskrivelse af laboratorieprøverne (f.eks. størrelse, kvalitet, udtagningsdato), positive og negative kontroller samt referencemateriale, plasmider og lignende, som er blevet anvendt.
 - Beskrivelse af fremgangsmåder, der er blevet anvendt til at analysere prøvningsresultaterne og afvigende resultater.
 - Evt. særlige aspekter, der er konstateret under prøvningen.
 - Henvisninger til relevant litteratur og relevante tekniske bestemmelser, der er blevet anvendt i forbindelse med prøvningen.

4. PRØVER AF FØDEVARER OG FODERSTOFFER SAMT KONTROLPRØVER

Med henblik på gennemførelsen af artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal ansøgeren sammen med de oplysninger, der er omhandlet i afsnit 1, 2 og 3 i dette bilag, endvidere fremlægge prøver af de pågældende fødevarer og foderstoffer samt kontrolprøver af en type og mængde, der specificeres af EF-referencelaboratoriet for den pågældende ansøgning.

BILAG II

REFERENCEMATERIALE

Det referencemateriale, der er omhandlet i artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal være fremstillet i overensstemmelse med internationalt anerkendte retningslinjer, f.eks. ISO-retningslinjerne 30-34 (især ISO-retningslinje 34 om generelle krav til referencematerialeproducenters kompetence). Referencematerialet skal helst være certificeret, og certificeringen skal i givet fald være gennemført i overensstemmelse med ISO-retningslinje 35.

Med henblik på verifikation og værditildeling skal der anvendes en metode, der er blevet korrekt valideret (jf. ISO/IEC 17025:5.4.5). Usikkerheder skal estimeres ifølge ISO-retningslinjen for at udtrykke måleusikkerhed (GUM). Disse internationalt anerkendte retningslinjer indeholder følgende hovedelementer:

A. Terminologi

Referencemateriale (RM): Materiale eller stof, som har en eller flere egenskabsværdier, der er tilstrækkeligt homogene og veldokumenterede til, at det kan anvendes til at kalibrere apparatur, vurdere en målemetode eller fastlægge materials værdier.

Certificeret referencemateriale (CRM): Referencemateriale, der er ledsaget af et certifikat, og som har en eller flere egenskabsværdier, der er blevet certificeret ved en procedure, hvor dets sporbarhed fastlægges til en nøjagtig realisering af den enhed, som egenskabsværdierne er udtrykt i, og hvor de enkelte certificerede værdier ledsages af en usikkerhed på et oplyst konfidensniveau.

B. GM-RM-beholdere

- GM-RM-beholdere (flasker, glas, ampuller osv.) skal være tætte og mindst indeholde den oplyste mængde materiale.
- Prøverne skal være passende homogene og stabile.
- GM-RM's kommutabilitet skal sikres.
- Emballagen skal passe til formålet.
- Mærkning skal være tydelig og af god kvalitet.

C. Undersøgelse af homogenitet

Flaskernes homogenitet i forhold til hinanden skal undersøges.

Flaskernes eventuelle heterogenitet i forhold til hinanden skal tages i betragtning i den samlede skønnede RM-usikkerhed. Dette krav gælder, også selv om der ikke forekommer nogen statistisk signifikant variation mellem flaskerne. I så fald skal metodevariationen eller den faktiske beregnede variation mellem flaskerne (alt efter hvilken der er størst) medregnes i den samlede usikkerhed.

D. Undersøgelse af stabilitet

Det skal ved relevant statistisk ekstrapolation for GM-RM-holdbarhedsperioden dokumenteres, at stabiliteten ligger inden for den anførte usikkerhed. Usikkerheden i forbindelse med denne dokumentation udgør normalt en del af den estimerede RM-usikkerhed.

Anførte værdier er kun gyldige i et begrænset tidsrum og skal underkastes overvågning med hensyn til stabilitet.

E. Batchkarakterisering

Metoderne til verifikation og certificering skal:

- anvendes under metrologisk gyldige betingelser
- være korrekt teknisk validerede inden brug
- have en præcision og en nøjagtighed, der er kompatibel med måleusikkerheden.

De enkelte sæt målinger skal:

- kunne spores til de oplyste henvisninger
- om muligt være ledsaget af en erklæring om usikkerhed.

Deltagende laboratorier skal:

- have den fornødne kompetence til at gennemføre arbejdet
- kunne opnå sporbarhed til de fornødne oplyste henvisninger
- kunne estimere måleusikkerheden
- have etableret et tilstrækkeligt effektivt og relevant kvalitetssikringssystem.

F. Endelig opbevaring

- For at undgå efterfølgende nedbrydning skal alle prøver helst opbevares under betingelser, der er fastlagt med henblik på endelig opbevaring af GM-RM, inden målingerne påbegyndes.
- Ellers skal de transporteres fra sted til sted, mens de hele tiden opbevares på en måde, som det er dokumenteret ikke påvirker de anførte værdier.

G. Udarbejdelse af et certifikat for CRM

- Der skal udarbejdes et certifikat ledsaget af en certificeringsrapport, som indeholder alle relevante oplysninger, brugeren har behov for. Certifikatet og rapporten skal stilles til rådighed, når GM-CRM distribueres.
 - Certificerede værdier skal kunne spores til oplyste henvisninger og være ledsaget af en erklæring om den udvidede usikkerhed, der er gyldig for hele GM-CRM's holdbarhedsperiode.
-