

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

(2001/C 304 E/15)

(EØS-relevant tekst)

KOM(2001) 425 endelig udg. — 2001/0173(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 30. juli 2001)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

Denne procedure bør strømlines og gøres mere gennemskuelig.

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,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

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 levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser<sup>(1)</sup>.

(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 (GMO'er), er indtil videre blevet godkendt i henhold til direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer<sup>(2)</sup>; der findes ingen godkendelsesprocedure for foder, der er fremstillet af GMO'er; der bør etableres én enkelt, effektiv og gennemskuelig fællesskabsgodkendelsesprocedure for foder, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er.

(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>(3)</sup>. De bør endvidere anvende de nye bestemmelser om risikovurdering i forbindelse med fødevarer og foder, som er fastsat i forordning (EF) nr. .../... om de generelle principper og krav i fødevarerelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarereautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer og foderstoffer. 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 Fødevarereautoritets ansvar og som skal være af den højst 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.

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

<sup>(2)</sup> EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

<sup>(3)</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

- (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, 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>(1)</sup>, senest ændret ved direktiv 94/34/EF af 30. juni 1994 <sup>(2)</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>(3)</sup>, senest ændret ved Rådets direktiv 1999/20/EF <sup>(4)</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>(5)</sup>, senest ændret ved Rådets direktiv 1999/20/EF <sup>(6)</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.
- (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>(7)</sup>, at mærkningen ikke må vildlede køberen med hensyn til levnedsmidlets beskaffenhed, herunder dets art, identitet, egenskaber, sammensætning og fremstillings- eller frembringelsesmåde.

<sup>(1)</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

<sup>(2)</sup> EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1.

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

<sup>(4)</sup> EFT L 80 af 25.3.1999, s. 20.

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

<sup>(6)</sup> EFT L 80 af 25.3.1999, s. 20.

<sup>(7)</sup> EFT L 109 af 6.3.2000, s. 29.

- (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>(1)</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>(2)</sup>, og i forordning (EF) nr. 50/2000 om mærkning af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som indeholder tilsætningsstoffer og aromaer<sup>(3)</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 fødevarer 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 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 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.
- (27) For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, bør sådanne vurderinger foretages af Den Europæiske Fødeveareautoritet.
- (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 beskyttelsesklousul mindst svarer til kravene i direktiv 2001/18/EF.

(1) EFT L 159 af 3.6.1998, s. 4.

(2) EFT L 6 af 11.1.2000, s. 13.

(3) EFT L 6 af 11.1.2000, s. 15.

- (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 Fødevareautoritet; 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 Fødevareautoritet 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 produkt-specifikke 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>(1)</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 fødevarelovgivning, om oprettelse af Den Europæiske Fødevareautoritet 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:

## KAPITEL I

## FORMÅL OG DEFINITIONER

## Artikel 1

## Formål

Denne forordning har til formål:

- 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
- at fastlægge fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer
- at fastsætte bestemmelser om mærkning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

(<sup>1</sup>) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

## 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 Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarersikkerhed
- 2) »organisme«, »genetisk modificeret organisme (GMO)«, »udsætning« og »miljøriskovurdering«: 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
- 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 fødevarerbrug

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 fødevarer 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 at erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for forbrugeren.

2. Det er forbudt til fødevarerbrug at markedsføre en genetisk modificeret fødevarer, 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 fødevarerbrug 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 fødevarer, 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 fødevarer.

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

#### Utsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale

Såfremt der i en fødevarer 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 Fødevarerautoritet 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 over for 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 Fødevarerautoritet, 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 fødevareren 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 fødevareren 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 fødevareren i henhold til artikel 14, stk. 2, litra a) og stk. 3

g) enten en begrundet udtalelse om, at fødevareren ikke giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder, eller et forslag til mærkning af fødevareren i henhold til artikel 14, stk. 2, litra b)

h) i givet fald, betingelserne for markedsføringen af fødevareren 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 fødevareren og/eller de fødevarer, der fremstilles heraf

j) prøver af fødevareren og kontrolprøver

k) i givet fald, et forslag til overvågning af fødevarerens anvendelse til konsum efter markedsføringen

l) et resumé af ansøgningen.

4. Såfremt der indsendes en ansøgning vedrørende en genetisk modificeret organisme til fødevarerbrug, forstås de i stk. 3 indeholdte henvisninger til »fødevarer« som henvisninger til fødevarer, der indeholder, består af eller er 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 markedsføring 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 fødevareren 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 fødevarermyndighed i en medlemsstat om at foretage en sikkerhedsvurdering af fødevareren
- 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-referencelaborato-

rium, 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 fødevareren 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 fødevareren kan tillades, skal udtalelsen ligeledes indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) fødevareren 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 fødevareren og/eller fødevarer fremstillet heraf
- e) i givet fald de betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til leveringen eller anvendelsen af fødevareren 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 fødevareren 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 fødevareren, 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 ifølge 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.

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 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 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 fødevarerivkomsomheds 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 for 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 er 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 fødevarer, der i alt væsentligt svarer til en fødevarer, 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 fødevarerens anvendelse og til den risiko, fødevarer 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 over for 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 fødevarer 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 fødevareren.

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) Fødevareren ikke svarer til dens konventionelle modstykke for så vidt angår:
  - sammensætning
  - næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger
  - påtænkt anvendelse af fødevareren
  - indvirkning på visse befolkningsgruppers sundhed.
- b) Fødevareren 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 fødevarers 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 at 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

#### Utsigtet 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 over for 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(er)

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 fødevarer 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, hvorom 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 miljøsikkerhedskrav, 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.

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.

#### 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 for 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 er 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 supplerung 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 over for 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 for 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 fysisk-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 fødevarer 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 fødevarerelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed.

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 henholdsvis under artikel 3 i forordning (EF) nr. .../... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, eller som et foderstof henholdsvis 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 fødevarer sikkerhed, 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 henholdsvis under artikel 3 i forordning (EF) nr. .../... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, eller som et foderstof henholdsvis 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 fødevarer sikkerhed, 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/EF 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 Fødevarerautoritet, 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.

## 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.
-