

## I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1829/2003**

av den 22 september 2003

**om genetiskt modifierade livsmedel och foder**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 37 och 95 samt artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande <sup>(3)</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(4)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel och foder är en nödvändig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör människors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.
- (3) För att skydda människors och djurs hälsa bör livsmedel och foder som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer (nedan kallade "genetiskt modifierade livsmedel och foder") underkastas en säkerhetsbedömning genom ett gemenskapsförfarande innan de släpps ut på gemenskapsmarknaden.

(4) Skillnader mellan nationella lagar och andra författningar om bedömning och godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder kan hindra den fria rörligheten för dessa produkter, vilket skapar förutsättningar för ojämlig och illojal konkurrens.

(5) Ett förfarande för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel där medlemsstaterna och kommissionen engageras fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser <sup>(5)</sup>. Detta förfarande bör rationaliseras och göras öppnare.

(6) I förordning (EG) nr 258/97 föreskrivs också ett anmälningsförfarande för nya livsmedel som i huvudsak motsvarar befintliga livsmedel. Medan huvudsaklig motsvarighet är en central del i förfarandet för säkerhetsbedömning av genetiskt modifierade livsmedel innebär den inte i sig en säkerhetsbedömning. För att garantera klarhet, öppenhet och ett harmoniserat system för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel bör detta anmälningsförfarande avvecklas när det gäller genetiskt modifierade livsmedel.

(7) Foder som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer har hittills omfattats av godkännandeförfarandet i rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 <sup>(6)</sup> och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön <sup>(7)</sup>, medan det inte finns något förfarande för godkännande av foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer. Ett enda, effektivt och öppet gemenskapsförfarande för godkännande av foder som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer bör fastställas.

(8) Bestämmelserna i denna förordning bör även tillämpas på foder som är avsett för sådana djur som inte är avsedda för livsmedelsproduktion.

<sup>(1)</sup> EGT C 304 E, 30.10.2001, s. 221.

<sup>(2)</sup> EGT C 221, 17.9.2002, s. 114.

<sup>(3)</sup> EGT C 278, 14.11.2002, s. 31.

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 3 juli 2002 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 17 mars 2003 (EUT C 113 E, 13.5.2003, s. 31) och Europaparlamentets beslut av den 2 juli 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 22 juli 2003.

<sup>(5)</sup> EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

<sup>(6)</sup> EGT L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet upphävt genom direktiv 2001/18/EG.

<sup>(7)</sup> EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom rådets beslut 2002/811/EG (EGT L 280, 18.10.2002, s. 27).

- (9) De nya förfarandena för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder bör innefatta de nya principer som införs i direktiv 2001/18/EG. De bör vidare använda den nya ram för riskbedömning i frågor som gäller livsmedelssäkerhet som fastställs genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>(1)</sup>. Sålunda bör genetiskt modifierade livsmedel och foder endast godkännas för utsläppande på gemenskapsmarknaden efter en vetenskaplig utvärdering av högsta möjliga standard, genomförd under ansvar av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten"), av alla risker de utgör för människors och djurs hälsa och, i förekommande fall, för miljön. Denna vetenskapliga utvärdering bör följas av ett beslut om riskhantering från gemenskapen enligt ett föreskrivande förfarande som säkrar ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.
- (10) Erfarenheten har visat att godkännande inte bör beviljas för ett enda användningsområde, när det kan antas att en produkt kommer att användas både som livsmedel och som foder. Därför bör sådana produkter endast godkännas när de uppfyller kriterierna för godkännande både som livsmedel och som foder.
- (11) Enligt denna förordning får godkännande beviljas för en genetiskt modifierad organism som skall användas som utgångsmaterial för framställning av livsmedel och foder, för produkter som skall användas som livsmedel eller foder och som innehåller, består av eller har framställts av den eller för livsmedel eller foder som har framställts av en genetiskt modifierad organism. Om en genetiskt modifierad organism som har använts i framställningen av livsmedel eller foder är godkänd enligt denna förordning, behöver livsmedel eller foder som innehåller, består av eller har framställts av denna genetiskt modifierade organism alltså inte godkännas enligt denna förordning, men de skall uppfylla de krav som fastställs i det godkännande som beviljats med avseende på den genetiskt modifierade organismen. Dessutom är livsmedel som omfattas av ett godkännande som beviljats enligt denna förordning undantagna från kraven i förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser, utom då de omfattas av en eller flera av de kategorier som fastställs i artikel 1.2 a i förordning (EG) nr 258/97 med avseende på en egenskap som inte har beaktats vid det godkännande som beviljats enligt denna förordning.
- (12) Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel<sup>(2)</sup>, avser godkännande av tillsatser som används i livsmedel. Utöver detta godkännandeförfarande bör livsmedelstillsatser som innehåller, består av
- eller har framställts av genetiskt modifierade organismer också falla inom denna förordnings räckvidd för säkerhetsbedömning av den genetiska modifieringen, medan det slutliga godkännandet bör beviljas i enlighet med förfarandet i direktiv 89/107/EEG.
- (13) Smakämnen som faller inom räckvidden för rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer<sup>(3)</sup>, vilka innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer bör också falla under denna förordnings räckvidd för säkerhetsbedömning av den genetiska modifieringen.
- (14) I rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder<sup>(4)</sup>, föreskrivs ett förfarande för godkännande av foderråvaror som framställts med olika metoder som kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Dessa foderråvaror som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer bör i stället falla inom denna förordnings räckvidd.
- (15) I rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser<sup>(5)</sup>, föreskrivs ett godkännandeförfarande för utsläppande på marknaden av tillsatser som används i foder. Utöver detta godkännandeförfarande bör fodertillsatser som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer också falla inom denna förordnings räckvidd.
- (16) Denna förordning bör omfatta foder och livsmedel som har framställts "av" en genetiskt modifierad organism men inte foder och livsmedel "med" en genetiskt modifierad organism. Det avgörande kriteriet är huruvida material som härstammar från det genetiskt modifierade utgångsmaterialet finns i livsmedlet eller fodret. Processhjälpmiddel som endast används under livsmedlets eller fodrets produktionsprocess omfattas inte av definitionen av livsmedel eller foder och faller därför inte

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

<sup>(2)</sup> EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 94/34/EG (EGT L 237, 10.9.1994, s. 1).

<sup>(3)</sup> EGT L 184, 15.7.1988, s. 61. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 91/71/EEG (EGT L 42, 15.2.1991, s. 25).

<sup>(4)</sup> EGT L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom direktiv 1999/20/EG (EGT L 80, 25.3.1999, s. 20).

<sup>(5)</sup> EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1756/2002 (EGT L 265, 3.10.2002, s. 1).

- inom denna förordnings räckvidd. Detta gäller även livsmedel och foder som framställs med hjälp av ett genetiskt modifierat processhjälpmedel. Produkter erhållna från djur som har utfodrats med genetiskt modifierat foder eller som har behandlats med genetiskt modifierade läkemedel kommer därför inte att omfattas av varken de krav på godkännande eller de märkningskrav som fastställs i denna förordning.
- (17) Enligt artikel 153 i fördraget skall gemenskapen bidra till att främja konsumenternas rätt till information. Utöver andra typer av information till allmänheten som fastställs i denna förordning är märkning av produkter ett sätt att hjälpa konsumenten att göra ett välgrundat val och underlätta lojal handel mellan säljare och köpare.
- (18) I artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel<sup>(1)</sup>, krävs att märkningen inte får vilseleda köparen när det gäller vad som är utmärkande för livsmedlet, särskilt när det gäller dess slag, identitet, egenskaper, sammansättning och produktions- och framställningsmetod.
- (19) Ytterligare krav på märkning av genetiskt modifierade livsmedel fastställs i förordning (EG) nr 258/97, i rådets förordning (EG) nr 1139/98 av den 26 maj 1996 om obligatoriska uppgifter vid märkning av vissa livsmedel som framställs från genetiskt modifierade organismer utöver de uppgifter som föreskrivs i direktiv 79/112/EEG<sup>(2)</sup>, och i kommissionens förordning (EG) nr 50/2000 av den 10 januari 2000 om märkning av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller genetiskt modifierade tillsatser och aromer eller sådana som framställts av genetiskt modifierade organismer<sup>(3)</sup>.
- (20) Harmoniserade märkningskrav bör fastställas för genetiskt modifierat foder för att ge de slutliga användarna, särskilt animalieproducenterna, korrekta upplysningar om fodrets sammansättning och egenskaper, så att användaren kan göra ett välgrundat val.
- (21) Märkningen bör innefatta objektiva upplysningar om att ett livsmedel eller ett foder består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer. En tydlig märkning, oberoende av om DNA eller protein som härstammar från genetisk modifiering kan spåras i slutprodukten eller ej, uppfyller de krav som i många undersökningar uttrycks av en stor majoritet konsumenter, underlättar ett välgrundat val och hindrar att konsumenter eventuellt vilseleds när det gäller framställnings- eller produktionsmetod.
- (22) Dessutom bör märkningen ge information om varje utmärkande drag eller egenskap som gör att ett livsmedel eller foder skiljer sig från dess konventionella motsvarighet när det gäller sammansättning, näringsvärde eller näringseffekter, livsmedlets eller fodrets avsedda användning, effekterna på hälsan för vissa befolkningsgrupper, liksom varje utmärkande drag eller egenskap som ger upphov till etiska eller religiösa betänkligheter.
- (23) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedels- och foderprodukter som har framställts av genetiskt modifierade organismer<sup>(4)</sup> skall relevanta upplysningar om genetisk modifiering finnas tillgängliga i varje steg av utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer samt livsmedel och foder framställt av sådana, vilket bör underlätta en korrekt märkning.
- (24) Trots att vissa företagare undviker att använda genetiskt modifierade livsmedel och foder kan det finnas ytterst ringa spår av sådant material i konventionellt livsmedel och foder som ett resultat av oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst under utsådet framställning, odling, skörd, transport eller bearbetning. I sådana fall bör detta livsmedel eller foder inte behöva uppfylla märkningskraven i denna förordning. För att uppnå detta mål bör det fastställas ett tröskelvärde för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material i livsmedel eller foder, både när saluföring av sådant material är tillåten i gemenskapen och när denna närvaro tolereras enligt denna förordning.
- (25) Det är lämpligt att föreskriva att när den sammanlagda nivån av oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material i ett livsmedel eller ett foder, eller i en av dess beståndsdelar, är högre än det fastställda tröskelvärdet bör sådan förekomst anges i enlighet med denna förordning och att tillämpningsföreskrifter bör antas. Det bör också föreskrivas en möjlighet att fastställa lägre tröskelvärden, särskilt för livsmedel och foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer eller för att beakta vetenskapliga och tekniska framsteg.
- (26) Det är nödvändigt att företagarna strävar efter att undvika förekomst av genetiskt modifierat material som enligt gemenskapslagstiftningen inte är tillåtet i livsmedel

<sup>(1)</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/101/EG (EGT L 310, 28.1.2001, s. 19).

<sup>(2)</sup> EGT L 159, 3.6.1998, s. 4. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 49/2000 (EGT L 6, 11.1.2000, s. 13).

<sup>(3)</sup> EGT L 6, 11.1.2000, s. 15.

<sup>(4)</sup> Se sidan 24 i detta nummer av EUT.

- eller foder. För att denna förordning skall kunna genomföras i praktiken bör emellertid som en övergångsåtgärd – med möjlighet att fastställa lägre tröskelvärden, särskilt för de genetiskt modifierade organismer som säljs direkt till slutkonsumenten – ett särskilt tröskelvärde fastställas för ytterst ringa spår i livsmedel eller foder av detta genetiskt modifierade material, om förekomsten av sådant material är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig och förutsatt att alla specifika villkor i denna förordning är uppfyllda. Direktiv 2001/18/EG bör ändras i enlighet därmed. Tillämpningen av denna åtgärd bör ses över i samband med den allmänna översynen av förordningens genomförande.
- (27) För att fastställa att förekomst av sådant material är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig måste företagarna kunna visa för de behöriga myndigheterna att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomst av det genetiskt modifierade livsmedlet eller fodret.
- (28) Företagare bör förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter. Kommissionen bör samla in information och på grundval av denna utarbeta riktlinjer om samexistens av genetiskt modifierade, konventionella och ekologiskt odlade grödor. Kommissionen uppmanas även att snarast möjligt lägga fram alla eventuellt nödvändiga förslag.
- (29) Spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer i alla steg av utsläppandet på marknaden, inklusive möjligheten att fastställa tröskelvärden, säkerställs genom direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1830/2003.
- (30) Det är nödvändigt att fastställa harmoniserade förfaranden för riskbedömning och godkännande som är effektiva, tidsbegränsade och öppna, samt kriterier för bedömning av risker som eventuellt kan uppstå genom genetiskt modifierade livsmedel och foder.
- (31) För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av genetiskt modifierade livsmedel och foder bör sådana bedömningar genomföras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Eftersom denna myndighets åtgärder eller underlåtenhet att vidta åtgärder enligt denna förordning kan få direkta rättsliga effekter för sökandena, är det dock lämpligt att föreskriva en möjlighet till administrativ granskning av dessa åtgärder eller denna underlåtenhet att vidta åtgärder.
- (32) Det är allmänt erkänt att enbart vetenskapliga riskbedömningar i vissa fall inte kan ge all den information som bör ligga till grund för ett beslut om riskhantering, och att andra berättigade faktorer som är relevanta för frågan får beaktas.
- (33) När tillämpningen gäller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer bör sökanden kunna välja att antingen visa upp ett tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön som denne erhållit enligt del C i direktiv 2001/18/EG, utan att åsidosätta villkoren för detta tillstånd, eller begära att det görs en miljöriskbedömning samtidigt med säkerhetsbedömningen enligt denna förordning. I det sistnämnda fallet är det nödvändigt att man under miljöriskbedömningen respekterar kraven i direktiv 2001/18/EG och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samråder med de behöriga nationella myndigheter som medlemsstaterna utser för detta ändamål. Dessutom är det lämpligt att ge denna myndighet möjlighet att be en av de behöriga myndigheterna att genomföra miljöriskbedömningen. Det är också lämpligt, enligt artikel 12.4 i direktiv 2001/18/EG, att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samråder med de behöriga nationella myndigheter som utses enligt det direktivet i samtliga fall som gäller genetiskt modifierade organismer samt livsmedel och/eller foder som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism innan den avslutar sin miljöriskbedömning.
- (34) När genetiskt modifierade organismer som skall användas till utsäde eller andra växtförökningsmaterial omfattas av denna förordning, bör det vara en skyldighet för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att delegera miljöriskbedömningen till en behörig nationell myndighet. Trots det bör godkännanden enligt denna förordning varken åsidosätta bestämmelserna i direktiven 68/193/EEG<sup>(1)</sup>, 2002/53/EG<sup>(2)</sup> och 2002/55/EG<sup>(3)</sup>, som särskilt föreskriver regler och kriterier för godtagande av sorter och deras officiella godtagande att införas i gemensamma kataloger, eller bestämmelserna i direktiven 66/401/EEG<sup>(4)</sup>, 66/402/EEG<sup>(5)</sup>, 68/193/EEG, 92/33/EEG<sup>(6)</sup>, 92/34/EEG<sup>(7)</sup>, 2002/54/EG<sup>(8)</sup>, 2002/55/EG, 2002/56/EG<sup>(9)</sup> eller 2002/57/EG<sup>(10)</sup>, som framför allt reglerar certifiering och saluföring av utsäde och andra växtförökningsmaterial.

<sup>(1)</sup> EGT L 93, 17.4.1968, s. 15. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2002/11/EG (EGT L 53, 23.2.2002, s. 20).

<sup>(2)</sup> EGT L 193, 20.7.2002, s. 1.

<sup>(3)</sup> EGT L 193, 20.7.2002, s. 33.

<sup>(4)</sup> EGT 125, 11.7.1966, s. 2298/66. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2001/64/EG (EGT L 234, 1.9.2001, s. 60).

<sup>(5)</sup> EGT 125, 11.7.1966, s. 2309/66. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2001/64/EG.

<sup>(6)</sup> EGT L 157, 10.6.1992, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

<sup>(7)</sup> EGT L 157, 10.6.1992, s. 10. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003.

<sup>(8)</sup> EGT L 193, 20.7.2002, s. 12.

<sup>(9)</sup> EGT L 193, 20.7.2002, s. 60. Direktivet ändrat genom kommissionens beslut 2003/66/EG (EGT L 25, 30.1.2003, s. 42).

<sup>(10)</sup> EGT L 193, 20.7.2002, s. 74. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 2003/45/EG (EUT L 138, 5.6.2003, s. 40).

- (35) I förekommande fall och på grundval av slutsatserna från riskbedömningen är det nödvändigt att införa krav på övervakning efter försäljningen för användning av genetiskt modifierade livsmedel och genetiskt modifierade foder. När det gäller genetiskt modifierade organismer är en plan för övervakning av miljökonsekvenserna obligatorisk enligt direktiv 2001/18/EG.
- (36) För att underlätta kontroller av genetiskt modifierade livsmedel och foder bör den som söker godkännande föreslå lämpliga metoder för provtagning, identifiering och detektering samt deponera prover av det genetiskt modifierade livsmedlet och fodret hos Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Metoder för provtagning och detektering bör i förekommande fall valideras av gemenskapens referenslaboratorium.
- (37) Tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling bör beaktas vid tillämpningen av denna förordning.
- (38) Livsmedel och foder som omfattas av denna förordning och som lagligen har släppts ut på gemenskapsmarknaden före den dag då denna förordning skall börja tillämpas bör fortfarande vara tillåtna på marknaden, förutsatt att företagen till kommissionen överlämnar information om tillämplig riskbedömning, metoder för provtagning, identifiering och detektering, inklusive översändande av prover av livsmedlet och fodret och kontrollprover till dessa, inom sex månader efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas.
- (39) Ett register över genetiskt modifierade livsmedel och foder som godkänts enligt denna förordning bör upprättas med bl.a. produktspecifik information, studier som visar produktens säkerhet, inklusive oberoende fackgranskade studier, om sådana finns tillgängliga, och metoder för provtagning, identifiering och detektering. Data som inte är konfidentiella bör göras tillgängliga för allmänheten.
- (40) För att stimulera forskning och utveckling om genetiskt modifierade organismer för användning som livsmedel och/eller foder är det lämpligt att skydda den investering som görs av innovatörer när det gäller att samla information och data som stöder en ansökan enligt denna förordning. Detta skydd bör emellertid vara tidsbegränsat för att undvika en onödig upprepning av studier och försök som skulle strida mot allmänintresset.
- (41) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>(1)</sup>.
- (42) Samråd bör upprättas med den europeiska grupp för etik i vetenskap och ny teknik som inrättades genom kommissionens beslut av den 16 december 1997, eller något annat lämpligt organ som kommissionen inrättat, för att få råd i etiska frågor som rör utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel eller foder. Sådant samråd bör inte åsidosätta medlemsstaternas kompetens när det gäller etiska frågor.
- (43) För att skapa ett gott skydd för människors liv och hälsa, djurens hälsa och välbefinnande samt för miljö- och konsumentintressen i fråga om genetiskt modifierade livsmedel och foder bör kraven i denna förordning tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt på produkter med ursprung i gemenskapen och produkter som importeras från tredje land i enlighet med de allmänna principerna i förordning (EG) nr 178/2002. Innehållet i den här förordningen beaktar Europeiska gemenskapernas internationella handelsåtaganden och kraven i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald när det gäller importörens skyldigheter och anmälan.
- (44) Vissa instrument i gemenskapslagstiftningen bör upphävas och andra ändras till följd av denna förordning.
- (45) Tillämpningen av denna förordning bör ses över mot bakgrund av gjorda erfarenheter på kort sikt och de effekter som tillämpningen av förordningen har på människors och djurs hälsa, konsumentskydd, konsumentupplysning och den inre marknadens funktion bör övervakas av kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### KAPITEL I

#### MÅL OCH DEFINITIONER

##### Artikel 1

##### Mål

Målet med denna förordning är i enlighet med de allmänna principerna i förordning (EG) nr 178/2002 att

- a) skapa en grund för att säkerställa ett gott skydd för människors liv och hälsa, djurs hälsa och välbefinnande samt miljö- och konsumentintressena med avseende på genetiskt modifierade livsmedel och foder, och att samtidigt sörja för att den inre marknaden fungerar effektivt,

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

- b) fastställa gemenskapsförfaranden för godkännande och övervakning av genetiskt modifierade livsmedel och foder,
- c) fastställa bestämmelser för märkning av genetiskt modifierade livsmedel och foder.

## Artikel 2

### Definitioner

I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

1. De definitioner av *livsmedel*, *foder*, *slutkonsument*, *livsmedelsföretag* och *foderföretag* som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002 skall tillämpas.
2. Den definition av *spårbarhet* skall tillämpas som fastställs i förordning (EG) nr 1830/2003.
3. *företagare*: fysiska eller juridiska personer med ansvar för att kraven i denna förordning uppfylls i de livsmedels- och foderföretag som de kontrollerar.
4. De definitioner av *organism*, *avsiktlig utsättning* och *miljöriskbedömning* som fastställs i direktiv 2001/18/EG skall tillämpas.
5. *genetiskt modifierad organism (GMO)*: genetiskt modifierad organism i den betydelse som fastställs i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG med undantag av sådana organismer som erhålls med hjälp av de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga I B till direktiv 2001/18/EG.
6. *genetiskt modifierade livsmedel*: livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer.
7. *genetiskt modifierat foder*: foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer.
8. *genetiskt modifierad organism för användning i livsmedel*: en genetiskt modifierad organism som kan användas som livsmedel eller som utgångsmaterial för framställning av livsmedel.
9. *genetiskt modifierad organism för användning i foder*: en genetiskt modifierad organism som kan användas som foder eller som utgångsmaterial för framställning av foder.
10. *framställd av genetiskt modifierade organismer*: helt eller delvis härledd från genetiskt modifierade organismer utan att innehålla eller bestå av genetiskt modifierade organismer.
11. *kontrollprov*: en genetiskt modifierad organism eller dess genetiska material (positivt prov) och den moderorganism eller dess genetiska material som har använts för den genetiska modifieringen (negativt prov).
12. *konventionell motsvarighet*: ett liknande livsmedel eller foder som framställts utan hjälp av genetisk modifiering och som under långt tid inneburit säker användning.
13. *ingrediens*: ingrediens enligt artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG.
14. *utsläppande på marknaden*: innehav av livsmedel eller foder för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse.
15. *färdigförpackat livsmedel*: varje enskild vara som förpackats för presentation och som består av ett livsmedel och den förpackning i vilken livsmedlet förpackats innan det bjuds ut till försäljning, oavsett om förpackningen innesluter livsmedlet helt och hållet eller endast delvis, men så att innehållet inte kan ändras utan att förpackningen öppnas eller förändras.
16. *storkök*: storkök enligt artikel 1 i direktiv 2000/13/EG.

## KAPITEL II

### GENETISKT MODIFIERADE LIVSMEDEL

#### Avsnitt 1

### Godkännande och övervakning

#### Artikel 3

#### Räckvidd

1. Detta avsnitt skall tillämpas på
  - a) genetiskt modifierade organismer för användning i livsmedel,
  - b) livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer,
  - c) livsmedel som har framställts av eller innehåller ingredienser som har framställts av genetiskt modifierade organismer.
2. Huruvida en typ av livsmedel omfattas av detta avsnitt får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

**Artikel 4****Krav**

1. Livsmedel som avses i artikel 3.1 får inte
  - a) ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller för miljön,
  - b) vilseleda konsumenten,
  - c) avvika från de livsmedel det är avsett att ersätta i sådan utsträckning att en normal konsumtion av det skulle vara näringsmässigt ofördelaktig för konsumenten.
2. En genetiskt modifierad organism avsedd för användning i livsmedel eller ett livsmedel som avses i artikel 3.1, får släppas ut på marknaden endast om denna organism eller detta livsmedel omfattas av ett godkännande som beviljats enligt detta avsnitt och de relevanta villkor som är knutna till godkännandet uppfylls.
3. En genetiskt modifierad organism avsedd för användning i livsmedel eller ett livsmedel som avses i artikel 3.1 får godkännas endast om den som ansöker om ett sådant godkännande på ett godtagbart sätt har visat att denna organism eller detta livsmedel uppfyller kraven i punkt 1 i den här artikeln.
4. Det godkännande som avses i punkt 2 får omfatta
  - a) en genetiskt modifierad organism och livsmedel som innehåller eller består av denna genetiskt modifierade organism, samt livsmedel som har framställts av eller innehåller ingredienser som har framställts av den genetiskt modifierade organismen, eller
  - b) livsmedel som har framställts av en genetiskt modifierad organism, samt livsmedel som har framställts av eller innehåller detta livsmedel,
  - c) en ingrediens som har framställts av en genetiskt modifierad organism, samt livsmedel som innehåller denna ingrediens.
5. Ett godkännande enligt punkt 2 får inte beviljas, vägras, förnyas, ändras eller tillfälligt eller permanent dras in, annat än av de skäl och i enlighet med de förfaranden som fastställs i denna förordning.
6. Den som ansöker om ett godkännande enligt punkt 2 och, sedan godkännande beviljats, innehavaren av godkännandet eller dennes företrädare skall ha sitt säte i gemenskapen.
7. Godkännande enligt denna förordning skall inte påverka tillämpningen av direktiv 2002/53/EG, direktiv 2002/55/EG och direktiv 68/193/EEG.

**Artikel 5****Ansökan om godkännande**

1. För att få det godkännande som avses i artikel 4.2 skall en ansökan lämnas in i enlighet med följande bestämmelser.

2. Ansökan skall lämnas till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat.

- a) Den behöriga nationella myndigheten skall göra följande:
  - i) Inom 14 dagar från det att ansökan tagits emot skriftligen bekräfta detta för sökanden. I bekräftelsen skall anges vilken dag ansökan togs emot.
  - ii) Utan dröjsmål informera Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten").
  - iii) Se till att ansökan och all kompletterande information som sökanden har lämnat görs tillgänglig för myndigheten.

b) Myndigheten skall

- i) utan dröjsmål informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om ansökan och se till att ansökan och all kompletterande information som sökanden har lämnat görs tillgänglig för dem,
- ii) göra den sammanfattning av handlingarna som avses i punkt 3.1 tillgänglig för allmänheten.

3. Ansökan skall åtföljas av följande:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Livsmedlets beteckning och specifikation, bl.a. använd(a) transformationshändelse(r).
- c) I förekommande fall, den information som skall lämnas i enlighet med bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald (nedan kallat "Cartagenaprotokollet").
- d) I förekommande fall, en detaljerad beskrivning av produktions- och framställningsmetoden.
- e) En kopia av de studier som har genomförts, inbegripet oberoende fackgranskade studier i de fall sådana finns tillgängliga, och allt annat material som finns tillgängligt för att visa att livsmedlet uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 4.1.
- f) Antingen en analys, underbyggd med lämplig information och data, som visar att livsmedlets egenskaper inte skiljer sig från egenskaperna hos den konventionella motsvarigheten, varvid hänsyn skall tas till godtagna gränser för de naturliga variationerna i sådana egenskaper och till de kriterier som anges i artikel 13.2 a, eller ett förslag till märkning av livsmedlet i enlighet med artikel 13.2 a och artikel 13.3.
- g) Antingen en motiverad förklaring att livsmedlet inte ger upphov till några etiska eller religiösa betänkligheter, eller ett förslag till märkning i enlighet med artikel 13.2 b.

h) I förekommande fall, villkoren för utsläppande på marknaden av livsmedlet eller livsmedel som har framställts av detta, inklusive särskilda villkor för användning och hantering.

## Artikel 6

## Yttrande från myndigheten

- i) Metoder för detektering, provtagning (inklusive hänvisningar till befintliga officiella eller standardiserade provtagningsmetoder) och identifiering av transformationshändelsen och, i förekommande fall, för detektering och identifiering av transformationshändelsen i livsmedlet och/eller livsmedel som har framställts av det.
- j) Prover av livsmedlet och kontrollprover till dessa samt information om var referensmaterialet finns tillgängligt.
- k) I förekommande fall, ett förslag till övervakning av användningen av livsmedlet efter försäljningen.
- l) En sammanfattning av handlingarna i standardiserad form.

4. Om en ansökan gäller en genetiskt modifierad organism för användning i livsmedel skall hänvisningar till "livsmedel" i punkt 3 tolkas som hänvisningar till livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade organism som ansökan avser.

5. När det gäller genetiskt modifierade organismer eller livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall ansökan också åtföljas av

- a) fullständiga tekniska handlingar med den information som begärs i bilagorna III och IV till direktiv 2001/18/EG samt information och slutsatser angående den riskbedömning som genomförts enligt de principer som fastställs i bilaga II till direktiv 2001/18/EG eller, om utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade organismen tillåts enligt del C i direktiv 2001/18/EG, en kopia av godkännandebeslutet,
- b) en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG, som inkluderar ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen. Denna tidsperiod får avvika från den period som föreslagits för medgivandet.

I sådant fall skall artiklarna 13–24 i direktiv 2001/18/EG inte tillämpas.

6. Om ansökan avser ett ämne vars användning och utsläppande på marknaden enligt andra bestämmelser i gemenskapens lagstiftning förutsätter att det finns upptaget på en lista över ämnen som registreras eller godkänns med uteslutande av andra, måste detta anges i ansökan, och ämnets status i den tillämpliga lagstiftningen måste anges.

7. Efter samråd med myndigheten skall kommissionen fastställa tillämpningsföreskrifter för denna artikel i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, inbegripet regler som gäller utarbetandet och presentation av ansökan.

8. Myndigheten skall före den dag då denna förordning skall börja tillämpas offentliggöra detaljerade riktlinjer för att underlätta för sökanden att utarbeta och presentera sin ansökan.

1. Myndigheten skall när den avger sitt yttrande sträva efter att respektera en tidsfrist på sex månader från mottagandet av en giltig ansökan. En sådan tidsfrist skall utsträckas när myndigheten begär kompletterande information från sökanden i enlighet med punkt 2.

2. Myndigheten, eller en behörig nationell myndighet genom myndigheten, får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en fastställd tidsfrist.

3. För att utarbeta sitt yttrande

- a) skall myndigheten kontrollera att de uppgifter och handlingar sökanden lämnat in överensstämmer med artikel 5 och granska huruvida livsmedlet uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 4.1,
- b) får myndigheten anmoda det behöriga bedömningsorganet för livsmedel i en medlemsstat att genomföra en säkerhetsbedömning av livsmedlet i enlighet med artikel 36 i förordning (EG) nr 178/2002,
- c) får myndigheten anmoda en behörig myndighet som utsetts i enlighet med artikel 4 i direktiv 2001/18/EG att göra en miljöriskbedömning; om ansökan gäller genetiskt modifierade organismer som skall användas till utsäde eller annat växtförökningsmaterial skall myndigheten emellertid anmoda en behörig nationell myndighet att göra miljöriskbedömningen,
- d) skall myndigheten till gemenskapens referenslaboratorium enligt artikel 32 överlämna de uppgifter som anges i artikel 5.3 i och 5.3 j; gemenskapens referenslaboratorium skall testa och validera den metod för detektering och identifiering som sökanden föreslår,
- e) skall myndigheten, då den kontrollerar om artikel 13.2 a är tillämplig, granska den information och de data sökanden lagt fram för att styrka att livsmedlets egenskaper inte skiljer sig från egenskaperna hos den konventionella motsvarigheten, varvid hänsyn skall tas till godtagna gränser för de naturliga variationerna i sådana egenskaper.

4. När det gäller genetiskt modifierade organismer eller livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall de miljösäkerhetskrav som fastställs i direktiv 2001/18/EG tillämpas vid utvärderingen för att säkra att alla lämpliga åtgärder vidtas för att hindra skadlig inverkan på människors och djurs hälsa och på miljön som kan uppstå genom avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Under utvärderingen av begäran om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer skall myndigheten samråda med den nationella myndighet som är behörig i enlighet med direktiv 2001/18/EG och som utsetts av varje medlemsstat för detta ändamål. De behöriga myndigheterna skall lämna sitt yttrande inom tre månader från den dag de mottog en begäran.

5. När myndigheten i sitt yttrande anser att livsmedlet kan godkännas skall yttrandet även innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Livsmedlets beteckning och specifikation.
- c) I förekommande fall, den information som skall lämnas i enlighet med bilaga II till Cartagena-protokollet.
- d) Förslaget till märkning av livsmedlet och/eller livsmedel som har framställts av detta.
- e) I förekommande fall, alla villkor eller begränsningar som bör knytas till utsläppande på marknaden, och/eller särskilda villkor för eller begränsningar av användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen, grundade på slutsatserna från riskbedömningen och, när det gäller genetiskt modifierade organismer eller livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, villkor för skydd av särskilda ekosystem/miljöer och/eller geografiska områden.
- f) Den metod som validerats av gemenskapens referenslaboratorium för detektering, inklusive provtagning, identifiering av transformationshändelsen och, i förekommande fall, för detektering och identifiering av transformationshändelsen i livsmedlet och/eller i livsmedel som har framställts av detta samt en hänvisning till var lämpligt referensmaterial finns tillgängligt.
- g) I förekommande fall, den övervakningsplan som nämns i artikel 5.5 b.

6. Myndigheten skall skicka sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden med bl.a. en rapport som beskriver dess bedömning av livsmedlet och anger skälen för dess yttrande samt den information som yttrandet grundar sig på, inbegripet yttrandet från de behöriga myndigheterna när samråd skett i enlighet med punkt 4.

7. Myndigheten skall, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 30 i den här förordningen betraktas som konfidentiell uteslutits. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.

#### Artikel 7

### Godkännande

1. Inom tre månader efter mottagandet av myndighetens yttrande skall kommissionen till den kommitté som avses i artikel 35 översända ett utkast till det beslut som skall fattas om ansökan och i vilket hänsyn skall tas till myndighetens yttrande, alla relevanta bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer som har betydelse för den aktuella frågan. Om utkastet till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande skall kommissionen förklara varför det föreligger skillnader.

2. Om ett utkast till beslut gäller beviljandet av ett godkännande skall det innehålla de uppgifter som anges i artikel 6.5, namnet på innehavaren av godkännandet och, i förekommande fall, den unika identitetsbeteckning som tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt förordning (EG) nr 1830/2003.

3. Ett slutgiltigt beslut om ansökan skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om vilket beslut som fattats och offentliggöra ett meddelande om beslutet i *Europeiska unionens officiella tidning*.

5. Det godkännande som beviljas i enlighet med förfarandet i denna förordning skall gälla i hela gemenskapen under tio år, och skall kunna förlängas i enlighet med artikel 11. Det godkända livsmedlet skall föras in i det register som avses i artikel 28. Varje post i registret skall ange datum för godkännandet och de uppgifter som anges i punkt 2.

6. Godkännande enligt detta avsnitt skall inte påverka tillämpningen av andra bestämmelser i gemenskapens lagstiftning om användning och utsläppande på marknaden av ämnen som endast får användas sedan de förts in i en lista över ämnen som registrerats eller godkänts med uteslutande av andra.

7. Att godkännande beviljats skall inte minska någon livsmedelsföretagares allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på det berörda livsmedlet.

8. Hänvisningar i delarna A och D i direktiv 2001/18/EG till genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt del C i det direktivet skall även anses gälla genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt denna förordning.

#### Artikel 8

### Status för befintliga produkter

1. Genom undantag från artikel 4.2 får produkter som omfattas av detta avsnitt och som lagligen har släppts ut på gemenskapsmarknaden före den dag då denna förordning skall börja tillämpas fortsätta att släppas ut på marknaden, användas och bearbetas förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

a) När det gäller produkter som har släppts ut på marknaden enligt direktiv 90/220/EEG innan förordning (EG) nr 258/97 trädde i kraft eller i enlighet med de bestämmelser som fastställs i förordning (EG) nr 258/97 skall den företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de berörda produkterna inom sex månader efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas till kommissionen anmäla vilket datum produkterna först släpptes ut på gemenskapsmarknaden.

b) När det gäller produkter som lagligen har släppts ut på gemenskapsmarknaden, men som inte avses i a, skall den företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de berörda produkterna inom sex månader efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas till kommissionen anmäla att produkterna släpptes ut på gemenskapsmarknaden före den dag då denna förordning skall börja tillämpas.

2. Den anmälan som avses i punkt 1 skall åtföljas av de tillämpliga uppgifter som avses i artikel 5.3 och i förekommande fall 5.5, och som kommissionen skall vidarebefordra till myndigheten och medlemsstaterna. Myndigheten skall till gemenskapens referenslaboratorium skicka de uppgifter som avses i artikel 5.3 i och 5.3 j. Gemenskapens referenslaboratorium skall testa och validera den metod för detektering och identifiering som sökanden föreslagit.

3. Inom ett år efter det att denna förordning skall börja tillämpas och efter det att det kontrollerats att all information som krävs har lämnats in och granskats skall de berörda produkterna föras in i registret. Varje post i registret skall innehålla de tillämpliga uppgifter som avses i artikel 7.2 och, när det gäller de produkter som avses i punkt 1 a, ange den dag när de berörda produkterna först släpptes ut på marknaden.

4. Inom nio år från den dag när de produkter som avses i punkt 1 a först släpptes ut på marknaden, men under inga omständigheter tidigare än tre år efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas, skall den företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden lämna in en ansökan i enlighet med artikel 11, som också skall tillämpas.

Inom tre år efter det att denna förordning skall börja tillämpas skall företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de produkter som avses i punkt 1 b lämna in en ansökan i enlighet med artikel 11, som också skall tillämpas.

5. De produkter som avses i punkt 1 och livsmedel som innehåller dessa eller har framställts av dem skall omfattas av bestämmelserna i denna förordning, särskilt artiklarna 9, 10 och 34, vilka också skall tillämpas.

6. Om den anmälan med åtföljande uppgifter som avses i punkterna 1 och 2 inte har lämnats in inom den angivna tiden eller har befunnits vara felaktig, eller om ansökan inte lämnas in enligt föreskrifterna i punkt 4 och inom föreskriven tid, skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 35.2 vidta åtgärd med krav på att den berörda produkten och alla produkter som härstammar från den skall dras tillbaka från marknaden. En sådan åtgärd får innebära att det föreskrivs en begränsad tidsperiod inom vilken befintligt lager av produkten får förbrukas.

7. Om godkännanden inte utfärdas till en specifik innehavare skall den företagare som importerar, producerar eller framställer de produkter som avses i denna artikel lämna in informationen eller ansökan till kommissionen.

8. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

#### Artikel 9

### Övervakning

1. Sedan godkännande beviljats i enlighet med denna förordning skall innehavaren av godkännandet och de berörda parterna uppfylla alla villkor eller begränsningar som har knutits till godkännandet och särskilt se till att produkter som

inte omfattas av godkännandet inte släpps ut på marknaden som livsmedel eller foder. Om innehavaren av godkännandet har ålagts övervakning efter försäljningen enligt artikel 5.3 k och/eller övervakning enligt artikel 5.5 b skall denne se till att den genomförs och lämna rapporter till kommissionen i enlighet med godkännandet. De ovannämnda övervakningsrapporterna skall offentliggöras, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 30 betraktas som konfidentiell har uteslutits.

2. Om innehavaren av godkännandet föreslår att villkoren för godkännandet skall ändras skall denne lämna in en ansökan i enlighet med artikel 5.2. Artiklarna 5, 6 och 7 skall också tillämpas.

3. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål informera kommissionen om all ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka bedömningen av säkerheten vid användningen av livsmedlet. Särskilt skall innehavaren av godkännandet genast informera kommissionen om varje förbud eller begränsning som har utfärdats av den behöriga myndigheten i något tredje land där livsmedlet har släppts ut på marknaden.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål ställa den information som lämnats av den sökande till myndighetens och medlemsstaternas förfogande.

#### Artikel 10

### Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden

1. På eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen skall myndigheten yttra sig om huruvida ett godkännande för en produkt som omfattas av artikel 3.1 fortfarande uppfyller villkoren i denna förordning. Den skall genast översända detta yttrande till kommissionen, innehavaren av godkännandet och medlemsstaterna. Myndigheten skall, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002 offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 30 i den här förordningen betraktas som konfidentiell har uteslutits. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt granska myndighetens yttrande. Lämpliga åtgärder skall vidtas i enlighet med artikel 34. I förekommande fall skall godkännandet ändras eller dras in tillfälligt eller permanent i enlighet med förfarandet i artikel 7.

3. Artikel 5.2 samt artiklarna 6 och 7 skall också tillämpas.

#### Artikel 11

### Förlängning av godkännanden

1. Godkännanden enligt denna förordning skall kunna förlängas i tioårsperioder efter ansökan till kommissionen från innehavaren av godkännandet senast ett år innan detta löper ut.

2. Ansökan skall åtföljas av följande:
- En kopia av godkännandet att släppa ut livsmedlet på marknaden.
  - En rapport om resultaten av övervakningen, om detta anges i godkännandet.
  - All annan ny information som har blivit tillgänglig med avseende på utvärderingen av säkerheten i användningen av livsmedlet och riskerna med livsmedlet för konsumenten eller miljön.
  - I förekommande fall, ett förslag till ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet, bland annat de villkor som rör framtida övervakning.
3. Artikel 5.2 samt artiklarna 6 och 7 skall också tillämpas.
4. Om inget beslut har fattats om förlängning av ett godkännande innan dess giltighetstid har löpt ut av skäl som innehavaren av godkännandet inte kan påverka, skall giltighetstiden för godkännandet av produkten automatiskt förlängas till dess att ett beslut fattas.
5. Efter samråd med myndigheten får kommissionen fastställa tillämpningsföreskrifter för denna artikel i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, inbegripet bestämmelser för utarbetande och presentation av ansökan.
6. Myndigheten skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för att underlätta för sökanden att utarbeta och presentera sin ansökan.

#### Avsnitt 2

### Märkning

#### Artikel 12

### Räckvidd

1. Detta avsnitt skall tillämpas på livsmedel som skall levereras i oförändrat skick till slutkonsumenter eller storkök i gemenskapen och som
- innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, eller
  - har framställts av eller innehåller ingredienser som har framställts av genetiskt modifierade organismer.
2. Detta avsnitt skall inte tillämpas på livsmedel som innehåller material som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger 0,9 procent av varje enskild ingrediens eller livsmedel som består av en enda ingrediens, under förutsättning att förekomsten är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig.
3. För att det skall kunna fastställas att förekomsten av detta material är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig måste företagare kunna lämna bevis som kan godtas av de behöriga myndigheterna och som visar att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomsten av sådana material.

4. När så är lämpligt får lägre tröskelvärden fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, särskilt i fråga om livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer eller för att ta hänsyn till framsteg inom vetenskap och teknik.

#### Artikel 13

### Krav

1. Utan att det påverkar tillämpningen av andra krav i gemenskapens lagstiftning om märkning av livsmedel, skall livsmedel som omfattas av detta avsnitt uppfylla följande särskilda märkningskrav:
- Om livsmedlet består av mer än en ingrediens, skall orden "genetiskt modifierad/modifierat" eller "framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [ingrediensens namn]" stå inom parentes omedelbart efter den aktuella ingrediensen i den ingrediensförteckning som föreskrivs i artikel 6 i direktiv 2000/13/EG.
  - Om en ingrediens är angiven med ett kategorinamn skall orden "innehåller genetiskt modifierad/modifierat [namn på organismen]" eller "innehåller [namn på ingrediensen] framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]" stå i ingrediensförteckningen.
  - Om det inte finns någon ingrediensförteckning, skall orden "genetiskt modifierad/modifierat" eller "framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]" anges tydligt i märkningen.
  - De uppgifter som avses i a och b får stå i en fotnot till ingrediensförteckningen. I detta fall skall de tryckas med minst samma teckenstorlek som ingrediensförteckningen. Om det inte finns någon ingrediensförteckning, skall de anges tydligt på märkningen.
  - Om livsmedlet saluförs ickefärdigförpackat till slutkonsumenten eller förpackade i små förpackningar med en största yta som är mindre än 10 kvadratcentimeter, skall den information som krävs i denna punkt permanent och tydligt visas antingen på livsmedlet eller alldeles intill detta, eller på förpackningen, med en stil som är tillräckligt stor för att lätt kunna identifieras och läsas.
2. I följande fall skall märkningen utöver de märkningskrav som fastställs i punkt 1 också omfatta alla utmärkande drag eller egenskaper på det sätt som anges i godkännandet:
- Om ett livsmedel är annorlunda än den konventionella motsvarigheten när det gäller följande utmärkande drag eller egenskaper:
    - Sammansättning.
    - Näringsvärde eller näringseffekter.

- iii) Livsmedlets avsedda användning.
- iv) Effekterna på hälsan för vissa befolkningsgrupper.

b) Om ett livsmedel kan ge upphov till etiska eller religiösa betänkligheter.

3. Förutom de märkningskrav som fastställs i punkt 1 och som anges i godkännandet, skall märkning av livsmedel som omfattas av detta avsnitt och som inte har någon konventionell motsvarighet innehålla lämplig information om det berörda livsmedlets beskaffenhet och egenskaper.

#### Artikel 14

#### Tillämpningsföreskrifter

1. Tillämpningsföreskrifter för detta avsnitt, bl.a. när det gäller de åtgärder som företagare måste vidta för att uppfylla märkningskraven, får antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

2. Särskilda regler för information som skall lämnas av storkök som tillhandahåller mat till slutkonsumenter får antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

För att beakta storhushållens särskilda situation får sådana regler tillgodose en anpassning av kraven i artikel 13.1 e.

#### KAPITEL III

#### GENETISKT MODIFIERAT FODER

#### Avsnitt 1

#### Godkännande och övervakning

#### Artikel 15

#### Räckvidd

1. Detta avsnitt skall tillämpas på
  - a) genetiskt modifierade organismer för användning i foder,
  - b) foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer,
  - c) foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer.
2. Huruvida en typ av foder omfattas av detta avsnitt får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

#### Artikel 16

#### Krav

1. Foder som avses i artikel 15.1 får inte
  - a) ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller för miljön,
  - b) vilseleda användaren,
  - c) skada eller vilseleda konsumenten genom att försämrade animalieprodukternas utmärkande egenskaper, eller
  - d) avvika från foder som det är avsett att ersätta i sådan utsträckning att en normal konsumtion av det skulle vara näringsmässigt ofördelaktigt för djur eller människor.
2. En sådan produkt som avses i artikel 15.1 får släppas ut på marknaden, användas eller bearbetas endast om den omfattas av ett godkännande som beviljats enligt detta avsnitt och de relevanta villkor som är knutna till godkännandet uppfylls.
3. En produkt som avses i artikel 15.1 får godkännas endast om inte den som ansöker om ett sådant godkännande på ett godtagbart sätt har visat att den uppfyller kraven i punkt 1 i den här artikeln.
4. Det godkännande som avses i punkt 2 får omfatta
  - a) en genetiskt modifierad organism och foder som innehåller eller består av denna genetiskt modifierade organism, samt foder som har framställts av den genetiskt modifierade organismen, eller
  - b) ett foder som har framställts av en genetiskt modifierad organism, samt foder som har framställts av eller innehåller detta foder.
5. Ett godkännande enligt punkt 2 får inte beviljas, vägras, förlängas, ändras eller tillfälligt eller permanent dras in, annat än av de skäl och i enlighet med de förfaranden som fastställs i denna förordning.
6. Den som ansöker om ett godkännande enligt punkt 2 och, sedan godkännande beviljats, innehavaren av godkännandet eller dennes företrädare skall ha sitt säte i gemenskapen.
7. Godkännande enligt denna förordning skall inte påverka tillämpningen av direktiv 2002/53/EG, direktiv 2002/55/EG och direktiv 68/193/EEG.

#### Artikel 17

#### Ansökan om godkännande

1. För att få det godkännande som avses i artikel 16.2 skall en ansökan lämnas in i enlighet med följande bestämmelser.

2. Ansökan skall lämnas till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat.

- a) Den behöriga nationella myndigheten skall göra följande:
- Inom 14 dagar från det att ansökan tagits emot skriftligen bekräfta detta för sökanden. I bekräftelsen skall anges vilken dag ansökan togs emot.
  - Utan dröjsmål informera myndigheten.
  - Se till att ansökan och all kompletterande information som sökanden har lämnat görs tillgänglig för myndigheten.
- b) Myndigheten skall
- utan dröjsmål informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om ansökan och se till att ansökan och all kompletterande information som sökanden har lämnat görs tillgänglig för dem,
  - göra den sammanfattning av handlingarna som avses i punkt 3.1 tillgänglig för allmänheten.

3. Ansökan skall åtföljas av följande:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Beteckningen på fodret och dess specifikation, bl.a. använd(a) transformationshändelse(r).
- c) I förekommande fall, den information som skall lämnas i enlighet med bilaga II till Cartagena-protokollet.
- d) I förekommande fall, en detaljerad beskrivning av produktions- och framställningsmetoden samt av avsedda användningar av fodret.
- e) En kopia av de studier som har genomförts, inbegripet oberoende fackgranskade studier i de fall sådana finns tillgängliga, och allt annat material som finns tillgängligt för att visa att fodret uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 16.1, och särskilt för foder som omfattas av direktiv 82/471/EEG, den information som krävs enligt direktiv 83/228/EEG av den 18 april 1983 om riktlinjer för bedömningen av vissa produkter som används i djurfoder <sup>(1)</sup>.
- f) Antingen en analys, underbyggd med lämplig information och data, som visar att egenskaperna hos fodret inte skiljer sig från egenskaperna hos den konventionella motsvarigheten, varvid hänsyn skall tas till godtagna gränser för de naturliga variationerna i sådana egenskaper och till de kriterier som anges i artikel 25.2 c, eller ett förslag till märkning av fodret i enlighet med artikel 25.2 c och artikel 25.3.
- g) Antingen en motiverad förklaring att fodret inte ger upphov till några etiska eller religiösa betänkligheter, eller ett förslag till märkning i enlighet med artikel 25.2 d.
- h) I förekommande fall, villkoren för utsläppande på marknaden av fodret, inklusive särskilda villkor för användning och hantering.

- Metoder för detektering, provtagning (inklusive hänvisning till befintliga officiella eller standardiserade provtagningsmetoder) och identifiering av transformationshändelsen och, i förekommande fall, för detektering och identifiering av transformationshändelsen i fodret och/eller det foder som framställts av detta.
- Prover av fodret och kontrollprover till dessa samt information om var referensmaterialet finns tillgängligt.
- I förekommande fall, ett förslag till övervakning av användningen av fodret till utfodring efter försäljningen.
- En sammanfattning av handlingarna i standardiserad form.

4. Om en ansökan gäller en genetiskt modifierad organism för användning i foder skall hänvisningar till "foder" i punkt 3 tolkas som hänvisningar till foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade organism som ansökan avser.

5. När det gäller genetiskt modifierade organismer eller foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall ansökan också åtföljas av

- fullständiga tekniska handlingar med den information som begärs i bilagorna III och IV till direktiv 2001/18/EG samt information och slutsatser angående den riskbedömning som genomförts enligt de principer som fastställs i bilaga II till direktiv 2001/18/EG eller, om utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade organismen tillåts enligt del C i direktiv 2001/18/EG, en kopia av godkännandebeslutet,
- en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG, som inkluderar ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen. Denna tidsperiod får avvika från den period som föreslagits för medgivandet.

I sådant fall skall artiklarna 13–24 i direktiv 2001/18/EG inte tillämpas.

6. Om ansökan avser ett ämne vars användning och utsläppande på marknaden enligt andra bestämmelser i gemenskapens lagstiftning förutsätter att det finns upptaget på en lista över ämnen som registreras eller godkänns med uteslutande av andra, måste detta anges i ansökan, och ämnets status i den tillämpliga lagstiftningen måste anges.

7. Efter samråd med myndigheten skall kommissionen fastställa tillämpningsföreskrifter för denna artikel i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, inbegripet regler som gäller utarbete och presentation av ansökan.

8. Myndigheten skall före den dag då denna förordning skall börja tillämpas offentliggöra detaljerade riktlinjer för att underlätta för sökanden att utarbeta och presentera sin ansökan.

<sup>(1)</sup> EGT L 126, 13.5.1983, s. 23.

## Artikel 18

**Yttrande från myndigheten**

1. Myndigheten skall, när den avger sitt yttrande, sträva efter att respektera en tidsfrist på sex månader från mottagandet av en giltig ansökan. En sådan tidsfrist skall utsträckas när myndigheten begär kompletterande information från sökanden i enlighet med punkt 2.

2. Myndigheten, eller en behörig nationell myndighet genom myndigheten, får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en fastställd tidsfrist.

3. För att utarbeta sitt yttrande

- a) skall myndigheten kontrollera att de uppgifter och handlingar sökanden lämnat in överensstämmer med artikel 17 och granska huruvida fodret uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 16.1,
- b) får myndigheten anmoda det behöriga bedömningsorganet för foder i en medlemsstat att genomföra en säkerhetsbedömning av fodret i enlighet med artikel 36 i förordning (EG) nr 178/2002/EG,
- c) får myndigheten anmoda en behörig myndighet som utsetts i enlighet med artikel 4 i direktiv 2001/18/EG att göra en miljöriskbedömning; om ansökan gäller genetiskt modifierade organismer som skall användas som utsäde eller som annat växtförädlingsmaterial skall myndigheten emellertid anmoda en nationell behörig myndighet att göra miljöriskbedömningen,
- d) skall myndigheten till gemenskapens referenslaboratorium överlämna de uppgifter som anges i artikel 17. 3 i och 17.3 j; gemenskapens referenslaboratorium skall testa och validera den metod för detektering och identifiering som sökanden föreslår,
- e) skall myndigheten, då den kontrollerar om artikel 25.2 c är tillämplig, granska den information och de data sökanden lagt fram för att styrka att egenskaperna hos fodret inte skiljer sig från egenskaperna hos den konventionella motsvarigheten, varvid hänsyn skall tas till godtagna gränser för de naturliga variationerna i sådana egenskaper.

4. När det gäller genetiskt modifierade organismer eller foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall de miljösäkerhetskrav som fastställs i direktiv 2001/18/EG tillämpas vid utvärderingen för att säkra att alla lämpliga åtgärder vidtas för att hindra skadlig inverkan på människors och djurs hälsa och på miljön som kan uppstå genom avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Under utvärderingen av begäran om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer skall myndigheten samråda med den nationella myndighet som är behörig i enlighet med direktiv 2001/18/EG och som utsetts av varje medlemsstat för detta ändamål. De behöriga myndigheterna skall lämna sitt yttrande inom tre månader från den dag de mottog en begäran.

5. När myndigheten i sitt yttrande anser att fodret kan godkännas skall yttrandet även innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
  - b) Fodrets beteckning och specifikation.
  - c) I förekommande fall, den information som skall lämnas i enlighet med bilaga II till Cartagena-protokollet.
  - d) Ett förslag till märkning av fodret.
  - e) I förekommande fall, alla villkor eller begränsningar som bör knytas till utsläppandet på marknaden, och/eller särskilda villkor eller begränsningar för användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen, grundade på slutsatserna från riskbedömningen och, när det gäller genetiskt modifierade organismer eller foder som innehåller genetiskt modifierade organismer, villkor för skydd av särskilda ekosystem/miljöer och/eller geografiska områden.
  - f) Den metod som validerats av gemenskapens referenslaboratorium för detektering, inklusive provtagning, identifiering av transformationshändelsen och, i förekommande fall, detektering och identifiering av transformationshändelsen i fodret och/eller det foder som har framställts av detta samt en hänvisning till var lämpligt referensmaterial finns tillgängligt.
  - g) I förekommande fall, den övervakningsplan som nämns i artikel 17.5 b.
6. Myndigheten skall skicka sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden med bland annat en rapport som beskriver dess bedömning av fodret och anger skälen för dess yttrande samt den information som yttrandet grundar sig på, inbegripet yttranden från de behöriga myndigheterna när samråd skett i enlighet med punkt 4.

7. Myndigheten skall, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 30 i den här förordningen betraktas som konfidentiell uteslutits. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.

## Artikel 19

**Godkännande**

1. Inom tre månader efter mottagandet av myndighetens yttrande skall kommissionen till den kommitté som avses i artikel 35 översända ett utkast till det beslut som skall fattas om ansökan och i vilket hänsyn skall tas till myndighetens yttrande, alla relevanta bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer som har betydelse för den aktuella frågan. Om utkastet till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande skall kommissionen förklara varför det föreligger skillnader.

2. Om ett utkast till beslut gäller beviljande av ett godkännande skall det innehålla de uppgifter som anges i artikel 18.5, namnet på innehavaren av godkännandet och, i förekommande fall, den unika identitetsbeteckning som tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt förordning (EG) nr 1830/2003.
3. Ett slutgiltigt beslut om ansökan skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.
4. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om vilket beslut som fattats och offentliggöra ett meddelande om beslutet i *Europeiska unionens officiella tidning*.
5. Det godkännande som beviljas i enlighet med förfarandet i denna förordning skall gälla i hela gemenskapen under tio år, och skall kunna förlängas i enlighet med artikel 23. Det godkända fodret skall föras in i det register som avses i artikel 28. Varje post i registret skall ange datum för godkännandet och de uppgifter som anges i punkt 2.
6. Godkännande enligt detta avsnitt skall inte påverka tillämpningen av andra bestämmelser i gemenskapens lagstiftning om användning och utsläppande på marknaden av ämnen som endast får användas sedan de förts in i en lista över ämnen som registrerats eller godkänts med uteslutande av andra.
7. Att godkännande beviljats skall inte minska någon foderföretagares allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på det berörda fodret.
8. Hänvisningar i delarna A och D i direktiv 2001/18/EG till genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt del C i det direktivet skall även anses gälla genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt denna förordning.

#### Artikel 20

#### Status för befintliga produkter

1. Genom undantag från artikel 16.2 får produkter som omfattas av detta avsnitt och som lagligen har släppts ut på gemenskapsmarknaden före den dag då denna förordning skall börja tillämpas fortsätta att släppas ut på marknaden, användas och bearbetas, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
  - a) När det gäller produkter som godkänts i enlighet med direktiven 90/220/EEG eller 2001/18/EG, inbegripet användning som foder, i enlighet med direktiv 82/471/EEG, som framställts av genetiskt modifierade organismer, eller i enlighet med direktiv 70/524/EEG, som innehåller, består av eller framställts av genetiskt modifierade organismer, skall den företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de berörda produkterna inom sex månader efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas till kommissionen anmäla vilket datum produkterna först släpptes ut på gemenskapsmarknaden.
  - b) När det gäller produkter som lagligen har släppts ut på gemenskapsmarknaden, men som inte avses i a, skall den företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden av

de berörda produkterna på gemenskapsmarknaden inom sex månader efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas till kommissionen anmäla att produkterna släpptes ut på gemenskapsmarknaden före den dag då denna förordning skall börja tillämpas.

2. Den anmälan som avses i punkt 1 skall åtföljas av de tillämpliga uppgifter som avses i artikel 17.3 och i förekommande fall 17.5 och som kommissionen skall vidarebefordra till myndigheten och medlemsstaterna. Myndigheten skall till gemenskapens referenslaboratorium skicka de uppgifter som avses i artikel 17.3 i och 17.3 j. Gemenskapens referenslaboratorium skall testa och validera den metod för detektering och identifiering som sökanden föreslagit.
3. Inom ett år efter det att denna förordning skall börja tillämpas och efter det att det kontrollerats att all information som krävs har lämnats in och granskats skall de berörda produkterna föras in i registret. Varje post i registret skall innehålla de tillämpliga uppgifter som avses i 19.2 och, när det gäller de produkter som avses i punkt 1 a, ange den dag när de berörda produkterna först släpptes ut på marknaden.
4. Inom nio år från den dag då de produkter som avses i punkt 1 a först släpptes ut på marknaden, men under inga omständigheter tidigare än tre år efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas, skall de företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden lämna in en ansökan i enlighet med artikel 23, som också skall tillämpas.

Inom tre år efter det att denna förordning skall börja tillämpas skall företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de produkter som avses i punkt 1 b lämna in en ansökan i enlighet med artikel 23, som också skall tillämpas.

5. Produkter som avses i punkt 1 och foder som innehåller dessa eller har framställts av dem skall omfattas av bestämmelserna i denna förordning, särskilt artiklarna 21, 22 och 34, vilka också skall tillämpas.

6. Om den anmälan med åtföljande uppgifter som nämns i punkterna 1 och 2 inte har lämnats in inom den angivna tiden eller har befunnits vara felaktig, eller om ansökan inte lämnas in enligt föreskrifterna i punkt 4 och inom föreskriven tid, skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 35.2 vidta åtgärd med krav på att den berörda produkten och alla produkter som härstammar från den skall dras tillbaka från marknaden. En sådan åtgärd får innebära att det föreskrivs en begränsad tidsperiod inom vilken befintligt lager av produkten får förbrukas.

7. Om godkännanden inte utfärdas till en specifik innehavare skall den företagare som importerar, producerar eller framställer de produkter som avses i denna artikel lämna in informationen eller ansökan till kommissionen.

8. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

## Artikel 21

**Övervakning**

1. Sedan godkännande beviljats i enlighet med denna förordning skall innehavaren av godkännandet och de berörda parterna uppfylla alla villkor eller begränsningar som har knutits till godkännandet och särskilt se till att produkter som inte omfattas av godkännandet inte släpps ut på marknaden som livsmedel eller foder. Om innehavaren av godkännandet har ålagts övervakning efter försäljningen enligt artikel 17.3 k och/eller övervakning enligt artikel 17.5 b skall denne se till att den genomförs och lämna in rapporter till kommissionen i enlighet med godkännandet. De ovannämnda övervakningsrapporterna skall offentliggöras, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 30 betraktas som konfidentiell har utslutits.
2. Om innehavaren av godkännandet föreslår att villkoren för godkännandet skall ändras skall denne lämna in en ansökan i enlighet med artikel 17.2. Artiklarna 17, 18 och 19 skall också tillämpas.
3. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål informera kommissionen om all ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka bedömningen av säkerheten vid användning av fodret. Särskilt skall innehavaren av godkännandet genast informera kommissionen om varje förbud eller begränsning som har utfärdats av den behöriga myndigheten i något tredje land där fodret har släppts ut på marknaden.
4. Kommissionen skall utan dröjsmål ställa den information som lämnats av den sökande till myndighetens och medlemsstaternas förfogande.

## Artikel 22

**Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden**

1. På eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen skall myndigheten yttra sig om huruvida ett godkännande av en produkt som omfattas av artikel 15.1 fortfarande uppfyller villkoren i denna förordning. Den skall genast överlämna yttrandet till kommissionen, innehavaren av godkännandet och medlemsstaterna. Myndigheten skall, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002 offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 30 i den här förordningen betraktas som konfidentiell har utslutits. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.
2. Kommissionen skall så snart som möjligt granska myndighetens yttrande. Lämpliga åtgärder skall vidtas i enlighet med artikel 34. I förekommande fall skall godkännandet ändras eller dras in tillfälligt eller permanent i enlighet med förfarandet i artikel 19.
3. Artikel 17.2 samt artiklarna 18 och 19 skall också tillämpas.

## Artikel 23

**Förlängning av godkännanden**

1. Godkännanden enligt denna förordning skall kunna förlängas i tioårsperioder efter ansökan till kommissionen från innehavaren av godkännandet senast ett år innan detta löper ut.
2. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:
  - a) En kopia av godkännandet att släppa ut fodret på marknaden.
  - b) En rapport om resultaten av övervakningen, om detta anges i godkännandet.
  - c) All annan ny information som har blivit tillgänglig med avseende på utvärderingen av säkerheten i användningen av fodret och riskerna med fodret för djur, människor eller miljön.
  - d) I förekommande fall, ett förslag till ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet, bland annat de villkor som rör framtida övervakning.
3. Artikel 17.2 samt artiklarna 18 och 19 skall också tillämpas.
4. Om inget beslut har fattats om förlängning av ett godkännande innan dess giltighetstid har löpt ut av skäl som innehavaren av godkännandet inte kan påverka, skall giltighetstiden för godkännandet av produkten automatiskt förlängas till dess att ett beslut fattas.
5. Efter samråd med myndigheten får kommissionen fastställa tillämpningsföreskrifter för denna artikel i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, inbegripet bestämmelser för utarbetande och presentation av ansökan.
6. Myndigheten skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för att underlätta för sökanden att utarbeta och presentera sin ansökan.

## Avsnitt 2

**Märkning**

## Artikel 24

**Räckvidd**

1. Detta avsnitt skall tillämpas på foder som avses i artikel 15.1.
2. Detta avsnitt skall inte tillämpas på foder som innehåller material som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger 0,9 procent av fodret eller varje foder som ingår i det, under förutsättning att förekomsten är oavsiktligt eller tekniskt oundviklig.

3. För att det skall kunna fastställas att förekomsten av detta material är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig måste företagare kunna lämna bevis som kan godtas av de behöriga myndigheterna och som visar att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomsten av sådana material.

4. När så är lämpligt får lägre tröskelvärden fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, särskilt i fråga om foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer eller för att ta hänsyn till framsteg inom vetenskap och teknik.

#### Artikel 25

##### Krav

1. Utan att det påverkar tillämpningen av andra krav i gemenskapens lagstiftning om märkning av foder, skall foder som avses i artikel 15.1 uppfylla följande särskilda märkningskrav.

2. Ingen får släppa ut ett foder som avses i artikel 15.1 på marknaden om inte nedanstående uppgifter finns angivna på ett klart synligt, läsbart och outplånligt sätt i ett följedokument eller, i förekommande fall, på förpackningen, på behållaren eller på en etikett fäst på denna.

För varje foder som ingår i ett särskilt foder gäller följande bestämmelser:

a) För sådana som avses i artikel 15.1 a och 15.1 b skall orden "genetiskt modifierad/modifierat [organismens beteckning]" stå inom parentes omedelbart efter fodrets specifika beteckning.

Alternativt får dessa ord stå i en fotnot till listan över foder. Den skall tryckas med minst samma teckenstorlek som listan över foder.

b) För sådana som avses i artikel 15.1 c skall orden "framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [organismens beteckning]" stå inom parentes omedelbart efter fodrets specifika beteckning.

Alternativt får dessa ord stå i en fotnot till listan över foder. Den skall tryckas med minst samma teckenstorlek som listan över foder.

c) Enligt specifikation i godkännandet, alla utmärkande egenskaper hos det foder som avses i artikel 15.1, bl.a. de som anges nedan, vilka skiljer sig från den konventionella motsvarigheten:

- i) Sammansättning.
- ii) Näringsegenskaper.
- iii) Avsedd användning.
- iv) Konsekvenser för hälsan hos vissa arter eller kategorier av djur.

d) Enligt specifikation i godkännandet, varje utmärkande drag eller egenskap som kan ge upphov till etiska eller religiösa betänkligheter mot fodret.

3. Förutom de krav som fastställs i punkt 2 a och 2 b och som anges i godkännandet, skall märkningen eller följedokument till foder som omfattas av detta avsnitt och som inte har någon konventionell motsvarighet innehålla lämplig information om det berörda fodrets beskaffenhet och egenskaper.

#### Artikel 26

##### Tillämpningsföreskrifter

Tillämpningsföreskrifter för detta avsnitt, bl.a. när det gäller de åtgärder som företagare måste vidta för att uppfylla märkningskraven, får antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

#### KAPITEL IV

##### GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

#### Artikel 27

##### Produkter som sannolikt kommer att användas både som livsmedel och foder

1. Om det är sannolikt att en produkt kommer att användas både som livsmedel och foder, skall en enda ansökan enligt artiklarna 5 och 17 lämnas in och behandlas i ett enda yttrande från myndigheten och ett enda beslut från gemenskapen.

2. Myndigheten skall överväga om ansökan om godkännande bör lämnas in för såväl livsmedel som foder.

#### Artikel 28

##### Gemenskapsregister

1. Kommissionen skall inrätta och underhålla ett gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder (nedan kallat "registret").

2. Registret skall göras tillgängligt för allmänheten.

#### Artikel 29

##### Allmänhetens tillgång till uppgifter

1. Ansökningar om godkännande, sökandens kompletterande uppgifter, utlåtanden från behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med artikel 4 i direktiv 2001/18/EG, övervakningsrapporter och uppgifter från innehavaren av godkännande, skall med undantag för sekretessbelagd information offentliggöras.

2. Myndigheten skall tillämpa principerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (<sup>1</sup>), när den handlägger ansökningar om tillgång till handlingar som innehas av myndigheten.

3. Medlemsstaterna skall handlägga ansökningar om tillgång till handlingar som tagits emot enligt denna förordning i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1049/2001.

#### Artikel 30

##### Sekretess

1. En sökande som lämnar uppgifter enligt denna förordning får ange vilka av dessa som önskas sekretessbelagda därför att ett offentliggörande av dem påtagligt kan skada sökandens konkurrenssituation. I sådant fall måste sökanden kunna visa att det förhåller sig så.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 skall kommissionen efter samråd med sökanden avgöra vilken information som bör sekretessbeläggas, och beslutet skall meddelas sökanden.

3. Information i följande avseenden skall inte betraktas som konfidentiell:

- a) Namn och sammansättning på den genetiskt modifierade organism, det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 15.1 och, i tillämpliga fall, uppgift om substrat och mikroorganism.
- b) Allmän beskrivning av den genetiskt modifierade organismen samt namn och adress på innehavaren av godkännandet.
- c) Fysikaliska, kemiska och biologiska egenskaper för den genetiskt modifierade organism, det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 15.1.
- d) Effekter på människors och djurs hälsa och på miljön av den genetiskt modifierade organism, det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 15.1.
- e) Effekter på animalieprodukters utmärkande drag och näringsegenskaper av den genetiskt modifierade organism, det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 15.1.
- f) Metoder för detektering, inklusive provtagning och identifiering av transformationshändelsen och, i förekommande fall, för detektering och identifiering av transformationshändelsen i det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 15.1.
- g) Information om avfallshantering och hantering av kritiska situationer.

4. Utan hinder av punkt 2 skall myndigheten på begäran förse kommissionen och medlemsstaterna med all information den har tillgång till.

5. Användning av detekteringsmetoder och mångfaldigande av referensmaterial i enlighet med artiklarna 5.3 och 17.3 för tillämpning av denna förordning på genetiskt modifierade organismer, livsmedel eller foder som en ansökan gäller, får inte begränsas av utövandet av immateriella rättigheter eller på annat sätt.

6. Kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa sekretessen för all den information som de tagit emot enligt denna förordning utom sådan information som måste offentliggöras om omständigheterna kräver det för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

7. Om en sökande tar tillbaka eller har tagit tillbaka en ansökan, skall myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna respektera sekretessen för kommersiell och industriell information, bland annat information om forskning och utveckling liksom information om vars konfidentialitet kommissionen och sökanden är oense.

#### Artikel 31

##### Dataskydd

Vetenskapliga data och andra uppgifter i de ansökningshandlingar som begärs in med stöd av artikel 5.3 och 5.5 och artikel 17.3 och 17.5 får inte utnyttjas till någon annan sökandes fördel under en period av tio år från dagen för godkännandet, om inte denna andra sökande har kommit överens med innehavaren av godkännandet att sådana data och uppgifter får utnyttjas.

När denna tioårsperiod löper ut, får resultaten av hela eller en del av den utvärdering som gjorts på grundval av de vetenskapliga data och uppgifter som finns i ansökningshandlingarna användas av myndigheten till förmån för en annan sökande, om denne kan visa att det livsmedel eller det foder för vilket godkännande söks i allt väsentligt liknar ett livsmedel eller ett foder som redan godkänts i enlighet med denna förordning.

#### Artikel 32

##### Gemenskapens referenslaboratorium

Gemenskapens referenslaboratorium och dess skyldigheter och uppgifter skall vara de som fastställs i bilagan.

Nationella referenslaboratorier får inrättas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

De som ansöker om godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder skall bidra till kostnaderna för de arbetsuppgifter som gemenskapens referenslaboratorium och Europeiska nätverket för GMO-laboratorier har enligt bilagan.

(<sup>1</sup>) EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

Sökandenas bidrag skall inte överstiga kostnaderna för validering av detekteringsmetoder.

Tillämpningsföreskrifter för denna artikel, bilagan och ändringar av denna får antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

#### Artikel 33

### Samråd med Europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik

1. Kommissionen får på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat samråda med Europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik, eller eventuellt något annat lämpligt organ som den inrättar, för att få dess yttrande i etiska frågor.
2. Kommissionen skall göra dessa yttranden tillgängliga för allmänheten.

#### Artikel 34

### Nödfallsåtgärder

Om det är uppenbart att produkter som har godkänts genom eller i enlighet med denna förordning sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön eller om ett överhängande behov av att tillfälligt upphäva eller ändra detta godkännande uppstår mot bakgrund av ett yttrande från myndigheten i enlighet med artikel 10 eller artikel 22, skall åtgärder vidtas enligt de förfaranden som anges i artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002.

#### Artikel 35

### Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002 (nedan kallad "kommittén").

2. När det hänvisas till denna punkt, skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

#### Artikel 36

### Administrativ granskning

Beslut eller underlåtenhet att handla i kraft av de befogenheter som myndigheten fått genom denna förordning får granskas av kommissionen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller någon person som direkt och personligen berörs.

För detta syfte skall en begäran överlämnas till kommissionen inom två månader från den dag då den berörda parten fått kännedom om handlingen eller underlåtenheten i fråga.

Kommissionen skall fatta beslut inom två månader och, om så är lämpligt, begära att myndigheten drar tillbaka sitt beslut eller åtgärdar sin underlåtenhet att handla.

#### Artikel 37

### Upphävanden

Följande förordningar upphör att gälla från och med den dag då den här förordningen skall börja tillämpas:

- Förordning (EG) nr 1139/98.
- Förordning (EG) nr 49/2000.
- Förordning (EG) nr 50/2000.

#### Artikel 38

### Ändringar av förordning (EG) nr 258/97

Förordning (EG) nr 258/97 ändras på följande sätt med verkan från och med den dag då den här förordningen skall börja tillämpas:

1. Följande bestämmelser skall utgå:
  - Artikel 1.2 a och 1.2 b.
  - Artikel 3.2 andra stycket och artikel 3.3.
  - Artikel 8.1 d.
  - Artikel 9.
2. I artikel 3 skall den första meningen i punkt 4 ersättas med följande:

"4. Med avvikelse från punkt 2 skall förfarandet i artikel 5 tillämpas på de livsmedel eller livsmedelsingredienser som avses i artikel 1.2 d och 1.2 e, som på grundval av tillgängliga och allmänt vedertagna vetenskapliga rön, eller på grundval av ett yttrande från något av de behöriga organ som avses i artikel 4.3, har visat sig i huvudsak motsvara de livsmedel eller livsmedelsingredienser som redan finns när det gäller sammansättning, näringsvärde, ämnesomsättning, avsedd användning och innehåll av icke önskvärda ämnen."

#### Artikel 39

### Ändringar av direktiv 82/471/EEG

Följande punkt skall läggas till i artikel 1 i direktiv 82/471/EEG med verkan från och med den dag då den här förordningen skall börja tillämpas:

"3. Detta direktiv skall inte tillämpas på produkter som tjänar som direkta eller indirekta proteinkällor och som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (\*).

(\* EUT L 268, 18.10.2003, s. 1."

## Artikel 40

**Ändringar av direktiv 2002/53/EEG**

Direktiv 2002/53/EEG ändras på följande sätt med verkan från och med den dag då den här förordningen skall börja tillämpas:

## 1) Artikel 4.5 skall ersättas med följande:

"5. När material som härstammar från en växtsort är avsett att användas i livsmedel som omfattas av artikel 3, eller i foder som omfattas av artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (\*), skall sorten godkännas endast om den har godkänts enligt den förordningen.

(\*) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1."

## 2) Artikel 7.5 skall ersättas med följande:

"5. Medlemsstaterna skall säkerställa att en sort som skall användas i livsmedel eller foder enligt artiklarna 2 och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (\*) godkännas endast om den har godkänts enligt tillämplig lagstiftning.

(\*) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1."

## Artikel 41

**Ändringar av direktiv 2002/55/EEG**

Direktiv 2002/55/EEG ändras på följande sätt med verkan från och med den dag då den här förordningen skall börja tillämpas:

## 1) Artikel 4.3 skall ersättas med följande:

"3. När material som härstammar från en växtsort är avsett att användas i livsmedel som omfattas av artikel 3, eller i foder som omfattas av artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (\*), skall sorten godkännas endast om den har godkänts enligt den förordningen.

(\*) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1."

## 2) Artikel 7.5 skall ersättas med följande:

"5. Medlemsstaterna skall säkerställa att en sort som skall användas i livsmedel eller foder enligt artiklarna 2 och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i

frågor som gäller livsmedelssäkerhet (\*) godkännas endast om den har godkänts enligt tillämplig lagstiftning.

(\*) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1."

## Artikel 42

**Ändring av direktiv 68/193/EEG**

Artikel 5ba.3 i direktiv 68/193/EEG skall ersättas med följande med verkan från och med den dag då den här förordningen skall börja tillämpas:

"3. a) Om produkter som härrör från vinförökningsmaterial är avsedda att användas som eller i livsmedel som omfattas av artikel 3 eller som eller i foder som omfattas av artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (\*), skall den berörda vinstockssorten godkännas endast om den har godkänts enligt den förordningen.

b) Medlemsstaterna skall säkerställa att vinstockssorter, från vars vinförökningsmaterial produkter härrör som är avsedda att användas som livsmedel eller foder enligt artiklarna 2 och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (\*\*) godkännas endast om de har godkänts enligt tillämplig lagstiftning.

(\*) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

(\*\*) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1."

## Artikel 43

**Ändringar av direktiv 2001/18/EG**

Direktiv 2001/18/EG ändras härmed med verkan från och med den dag då den här förordningen träder i kraft enligt följande:

## 1) Följande artikel skall införas:

"Artikel 12a

**Övergångsbestämmelser för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierade organismer av vilka det gjorts en positiv riskbedömning.**

1. Utsläppande på marknaden av spår av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer i produkter avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder, eller för bearbetning,

skall inte omfattas av bestämmelserna i artiklarna 13–21, förutsatt att de uppfyller kraven i artikel 47 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (\*).

2. Denna artikel skall tillämpas i tre år från och med den dag då förordning (EG) nr 1829/2003 skall börja tillämpas.

(\*) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.”

2) Följande artikel skall införas:

”Artikel 26a

#### **Åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer**

1. Medlemsstaterna får vidta lämpliga åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter.

2. Kommissionen skall samla in och sammanställa information som bygger på studier på gemenskapsnivå och nationell nivå samt iakttä utvecklingen vad gäller samexistens i medlemsstaterna. På grundval av denna information skall kommissionen utarbeta riktlinjer för samexistens av genetiskt modifierade, konventionella och ekologiskt odlade grödor.”

Artikel 44

#### **Information som skall lämnas enligt Cartagena-protokollet om biosäkerhet**

1. Varje godkännande, förlängning, ändring eller tillfällig eller permanent indragning av ett godkännande av en genetiskt modifierad organism, ett livsmedel eller ett foder som avses i artiklarna 3.1 a eller b och 15.1 a eller b skall anmälas av kommissionen till parterna i Cartagena-protokollet genom Informationscentralen för biosäkerhet i enlighet med artikel 11.1 eller artikel 12.1 i Cartagena-protokollet, alltefter omständigheterna.

Kommissionen skall överlämna en skriftlig kopia av informationen till det nationella informationscentret hos varje part som i förväg meddelar sekretariatet att den inte har tillgång till Informationscentralen för biosäkerhet.

2. Kommissionen skall också behandla förfrågningar om ytterligare information från parterna i enlighet med artikel 11.3 och skall tillhandahålla exemplar av lagar, förordningar och riktlinjer i enlighet med artikel 11.5 i Cartagena-protokollet om biosäkerhet.

Artikel 45

#### **Påföljder**

Medlemsstaterna skall fastställa regler om påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning, och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla bestämmelserna till kommissionen senast sex månader efter den dag då denna förordning träder i kraft och utan dröjsmål anmäla eventuella ändringar som påverkar dem.

Artikel 46

#### **Övergångsbestämmelser för ansökningar, märkning och anmälningar**

1. Ansökningar som lämnas in i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 före den dag då den här förordningen skall börja tillämpas skall omvandlas till ansökningar enligt kapitel II avsnitt 1 i den här förordningen, om den första utvärderingsrapporten som föreskrivs i artikel 6.3 i förordning (EG) nr 258/97 ännu inte har skickats till kommissionen, liksom i alla fall där en kompletterande utvärdering krävs enligt artikel 6.3 eller 6.4 i förordning (EG) nr 258/97. Övriga ansökningar som lämnas in i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 före den dag då den här förordningen skall börja tillämpas skall behandlas enligt bestämmelserna i förordning (EG) nr 258/97, utan hinder av artikel 38 i den här förordningen.

2. Märkningskraven i denna förordning skall inte tillämpas på produkter för vilka tillverkningsprocessen har påbörjats före den dag då denna förordning skall börja tillämpas förutsatt att dessa produkter är märkta i enlighet med den lagstiftning som var tillämplig på dem före den dag då denna förordning skall börja tillämpas.

3. Anmälningar av produkter som innefattar deras användning som foder och som har lämnats in i enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/18/EG före den dag då den här förordningen skall börja tillämpas skall omvandlas till ansökningar enligt kapitel III avsnitt 1 i den här förordningen, om den utvärderingsrapport som föreskrivs i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG ännu inte har sänts till kommissionen.

4. Ansökningar som har lämnats in för produkter som avses i artikel 15.1 c i denna förordning i enlighet med artikel 7 i direktiv 82/471/EEG före den dag då den här förordningen skall börja tillämpas skall omvandlas till ansökningar enligt kapitel III avsnitt 1 i denna förordning.

5. Ansökningar som har lämnats in för produkter som avses i artikel 15.1 i denna förordning i enlighet med artikel 4 i direktiv 70/524/EEG före den dag då den här förordningen skall börja tillämpas skall kompletteras med ansökningar enligt kapitel III avsnitt 1 i denna förordning.

## Artikel 47

**Övergångsbestämmelser för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning**

1. Förekomst i livsmedel eller foder av material som innehåller, består av eller är framställt av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger 0,5 procent, skall inte anses bryta mot artiklarna 4.2 eller 16.2 under förutsättning att

- a) denna förekomst är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig,
- b) ett positivt yttrande om det genetiskt modifierade materialet har gjorts av gemenskapens vetenskapliga kommitté(er) eller myndigheten före denna förordnings tillämpningsdag,
- c) ansökan om godkännande av materialet inte har avslagits i enlighet med relevant gemenskapslagstiftning, och
- d) detekteringsmetoderna är tillgängliga för allmänheten.

2. För att fastställa att förekomst av sådant material är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig måste aktörerna kunna visa för de behöriga myndigheterna att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomst av sådana material.

3. De tröskelvärden som det hänvisas till i punkt 1 kan sänkas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, särskilt för genetiskt modifierade organismer som säljs direkt till slutkonsumenten.

4. Tillämpningsföreskrifter om genomförandet av denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

5. Denna artikel skall tillämpas i tre år från och med den dag då den här förordningen skall börja tillämpas.

## Artikel 48

**Översyn**

1. Senast 7 november 2005 och mot bakgrund av den erfarenhet som vunnits skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning, särskilt artikel 47, i förekommande fall åtföljd av förslag som kan befinnas lämpliga. Rapporten och de eventuella förslagen skall offentliggöras.

2. Utan att det påverkar de nationella myndigheternas befogenheter skall kommissionen övervaka tillämpningen av denna förordning och dess effekter på människors och djurs hälsa och på konsumentskyddet, konsumentupplysningen och den inre marknadens funktion, och vid behov snarast möjligt lägga fram förslag.

## Artikel 49

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med sex månader efter den dag den har offentliggjorts.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 september 2003.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

R. BUTTIGLIONE

Ordförande

## BILAGA

**UPPDRAG OCH ARBETSUPPGIFTER FÖR GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM**

1. Gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 32 är kommissionens gemensamma forskningscentrum.
  2. För de arbetsuppgifter som beskrivs i denna bilaga skall kommissionens gemensamma forskningscentrum bistås av ett konsortium av nationella referenslaboratorier, som skall benämnas "Europeiska nätverket för GMO-laboratorier".
  3. Gemenskapens referenslaboratorium skall särskilt ansvara för
    - mottagning, beredning, lagring, underhåll samt distribution till nationella referenslaboratorier av lämpliga positiva och negativa kontrollprover,
    - testning och validering av metoden för detektering, inklusive provtagning och identifiering av transformationshändelsen och, i förekommande fall, detektering och identifiering av transformationshändelsen i livsmedlet eller fodret,
    - utvärdering av data som sökanden levererat för godkännande av utsläppande på marknaden av livsmedel eller foder, i syfte att validera och testa metoden för provtagning och detektering,
    - överlämnande av fullständiga utvärderingsrapporter till myndigheten.
  4. Gemenskapens referenslaboratorium skall medverka i avgörande av tvister mellan medlemsstater som rör resultaten av det arbete som beskrivs i denna bilaga.
-