

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I	<i>Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk</i>	
★	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾	1
★	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF	24
★	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾	29
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1832/2003 af 17. oktober 2003 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager ...	44
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2003 af 17. oktober 2003 om fastsættelse af eksportrestitutioner inden for svinekødssektoren	46
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1834/2003 af 17. oktober 2003 om importlicenser for varer inden for oksekødssektoren med oprindelse i Botswana, Kenya, Madagaskar, Swaziland, Zimbabwe og Namibia	48
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1835/2003 af 17. oktober 2003 om fastlæggelse af, i hvilket omfang ansøgninger om udstedelse af eksportlicenser indgivet i oktober 2003 for oksekødsprodukter, der nyder særbehandling ved indførsel til et tredjeland, kan imødekommes	50
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1836/2003 af 17. oktober 2003 om fastsættelse af mindstesalgspriserne for smør med henblik på den 128. særlige licitation, der afholdes i forbindelse med den løbende licitation, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2571/97	51

Pris: 18 EUR

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

(Fortsættes på omslagets anden side)

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

Kommissionens forordning (EF) nr. 1837/2003 af 17. oktober 2003 om fastsættelse af maksimumsstøttebeløbene for fløde, smør og koncentreret smør med henblik på den 128. særlige licitation, der afholdes i forbindelse med den løbende licitation, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2571/97	53
Kommissionens forordning (EF) nr. 1838/2003 af 17. oktober 2003 om fastsættelse af maksimumsstøtten for koncentreret smør for den 300. særlige licitation, der foretages i forbindelse med den i forordning (EØF) nr. 429/90 fastsatte løbende licitation	55
Kommissionens forordning (EF) nr. 1839/2003 af 17. oktober 2003 om den særlige 47. licitation, der gennemføres i henhold til den i forordning (EF) nr. 2799/1999 omhandlede løbende licitation	56
★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1840/2003 af 16. oktober 2003 om indstilling af fiskeri efter havtaske fra fartøjer, som fører spansk flag	57
★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1841/2003 af 17. oktober 2003 om ændring af forordning (EF) nr. 1227/2000 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 om den fælles markedsordning for vin for så vidt angår produktionskapacitet	58
★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1842/2003 af 17. oktober 2003 om fastsættelse for regnskabsåret 2004 for EUGFL, Garantisektionen, af den rentesats, der skal anvendes ved beregningen af finansieringsomkostninger i forbindelse med interventioner i form af opkøb, oplagring og afsætning	60
★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1843/2003 af 17. oktober 2003 om fastsættelse af de nedskrivningskoefficienter, der skal benyttes ved interventionsopkøb af landbrugsprodukter for regnskabsåret 2004	61
Kommissionens forordning (EF) nr. 1844/2003 af 17. oktober 2003 om udstedelse af licenser for import af hvidløg for kvartalet fra den 1. december 2003 til den 29. februar 2004	63
Kommissionens forordning (EF) nr. 1845/2003 af 17. oktober 2003 om berigtigelse af forordning (EF) nr. 1828/2003 om fastsættelse af importtolden for ris	65

II Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

Rådet

2003/740/EF:

- | | |
|--|----|
| ★ Rådets afgørelse af 7. oktober 2003 om indgåelse af aftalen i form af brevveksling mellem Det Europæiske Fællesskab og Republikken Kroatien om den økopointordning, der fra den 1. januar 2003 skal gælde for Kroatiens transittrafik gennem Østrig | 67 |
| ★ Meddelelse om ikrafttrædelsen af aftalen om ændring af protokollen til Europaaf-talen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PECA) | 68 |

Kommissionen

2003/741/EF:

- | | |
|---|----|
| ★ Kommissionens beslutning af 13. august 2003 om en procedure i henhold til EF-traktatens artikel 82 (Sag COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: Foreløbige forholdsregler) (meddelt under nummer K(2003) 2920) | 69 |
|---|----|

2003/742/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 13. oktober 2003 om ændring af beslutning 98/371/EF for så vidt angår import af fersk svinekød fra Slovakiet ⁽¹⁾ (meddelt under nummer K(2003) 3579)** 73

2003/743/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 14. oktober 2003 om listen over programmer for udryddelse og overvågning af dyresygdomme og for kontrol med henblik på forebyggelse af zoonoser, hvortil der kan ydes EF-tilskud i 2004 (meddelt under nummer K(2003) 3708)** 77

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1829/2003
af 22. september 2003
om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer
(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽³⁾,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251 ⁽⁴⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den fri bevægelighed for sikre og sunde fødevarer og foderstoffer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved gennemførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) For at beskytte menneskers og dyrs sundhed, bør fødevarer og foder, der består af, indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (i det følgende benævnt »genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer«), underkastes en sikkerhedsvurdering efter en fællesskabsprocedure, inden de markedsføres i Fællesskabet.

(4) Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende vurdering og godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer kan hindre deres frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår.

(5) En tilladelsesprocedure for genetisk modificerede fødevarer med deltagelse af medlemsstaterne og Kommissionen er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽⁵⁾. Denne procedure bør strømlines og gøres mere gennemskuelig.

(6) Forordning (EF) nr. 258/97 indeholder endvidere bestemmelser om en anmeldelsesprocedure for nye levnedsmidler, der i alt væsentligt svarer til eksisterende fødevarer. Kravet om, at de i det væsentlige skal svare til eksisterende fødevarer er et vigtigt skridt i proceduren til vurdering af genetisk modificerede fødevarers sikkerhed, men det er ikke i sig selv en sikkerhedsvurdering. For at sikre klarhed, gennemskuelighed og harmoniserede rammer i forbindelse med godkendelsen af genetisk modificerede fødevarer, bør den nævnte anmeldelsesprocedure afskaffes i forhold til genetisk modificerede fødevarer.

(7) Foder, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er), har indtil videre været underkastet tilladelsesproceduren i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 ⁽⁶⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af GMO'er ⁽⁷⁾; der findes ingen tilladelsesprocedure for foder, der er fremstillet af GMO'er; der bør etableres én enkelt, effektiv og gennemskuelig fællesskabstilladelsesprocedure for foder, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er.

(8) Bestemmelserne i denne forordning bør også finde anvendelse på foderstoffer til dyr, som ikke er bestemt til fødevarerproduktion.

⁽¹⁾ EFT C 304 E af 30.10.2001, s. 221.

⁽²⁾ EFT C 221 af 17.9.2002, s. 114.

⁽³⁾ EFT C 278 af 14.11.2002, s. 31.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 3.7.2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 17.3.2003 (EUT C 113 E af 13.5.2003, s. 31), Europa-Parlamentets afgørelse af 2.7.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 22.7.2003.

⁽⁵⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Ophævet ved direktiv 2001/18/EF.

⁽⁷⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved Rådets beslutning 2002/811/EF (EFT L 280 af 18.10.2002, s. 27).

- (9) De nye tilladelsesprocedurer for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bør inddrage de nye principper, som blev indført ved direktiv 2001/18/EF. De bør endvidere anvende de nye bestemmelser om risikovurdering i forbindelse med fødevarer sikkerhed, som er fastsat i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarer lovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed⁽¹⁾. Der bør således kun gives tilladelse til markedsføring af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i Fællesskabet, efter at der er foretaget en videnskabelig evaluering — som udføres på Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (i det følgende benævnt »Fødevarer sikkerhedsautoriteten«) ansvar, og som skal være af den højest mulige standard — af den risiko, som de eventuelt kan indebære for menneskers og dyrs sundhed og i givet fald for miljøet. Denne videnskabelige evaluering bør efterfølges af en beslutning om risikostyring truffet af Fællesskabet i henhold til en forskriftsprocedure, der skal sikre et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.
- (10) Erfaringen har vist, at der ikke bør gives tilladelse til blot én anvendelse, når det er sandsynligt, at produktet både vil blive anvendt til fødevarer og til foderstoffer. Sådanne produkter bør derfor kun godkendes, såfremt de opfylder kriterierne for at blive godkendt til såvel fødevarer som foder.
- (11) Der kan i henhold til nærværende forordning gives tilladelse enten til en GMO, der skal anvendes som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer eller foderstoffer eller til produkter til anvendelse i fødevarer eller foder, som indeholder, består af eller er fremstillet heraf, eller til fødevarer eller foder, der er fremstillet af en GMO. Såfremt en GMO, som anvendes til fremstilling af fødevarer eller foder, er blevet tilladt i henhold til denne forordning, er det således i henhold til denne forordning ikke nødvendigt at få godkendt de fødevarer eller foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af den pågældende GMO, da disse i så fald er omfattet af de krav, der er fastsat i den tilladelse, der er givet vedrørende den pågældende GMO. Fødevarer, der er omfattet af en tilladelse udstedt i henhold til denne forordning, er endvidere undtaget fra de krav, der er fastsat i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, medmindre de henhører under en eller flere af de kategorier, der er fastsat i artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 258/97 for så vidt angår et karakteristika, som ikke er taget i betragtning i forbindelse med den tilladelse, der er meddelt i henhold til nærværende forordning.
- (12) Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler⁽²⁾, indeholder regler om, hvilke tilsætningsstoffer der må anvendes i levnedsmidler. Tilsætningsstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, bør ikke blot tillades i henhold til proceduren i nævnte direktiv, men bør også høre ind under anvendelsesområdet for nærværende forordning, for så vidt angår sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation.
- (13) Aromaer — der er omfattet af Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler⁽³⁾ — som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, bør ligeledes være omfattet af nærværende forordning, for så vidt angår sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation.
- (14) Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer⁽⁴⁾, indeholder bestemmelser om en tilladelsesprocedure for foderprodukter, der fremstilles efter visse tekniske fremgangsmåder, som kan indebære en risiko for menneskers eller dyrs sundhed og for miljøet. Sådanne foderprodukter, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, bør i stedet høre under anvendelsesområdet for nærværende forordning.
- (15) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer⁽⁵⁾ indeholder bestemmelse om en godkendelsesprocedure med henblik på markedsføring af tilsætningsstoffer, der anvendes i foderstoffer. Tilsætningsstoffer til foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, bør ikke blot have tilladelse i henhold til proceduren i nævnte direktiv, men bør også høre ind under anvendelsesområdet for denne forordning.
- (16) Denne forordning bør omfatte fødevarer og foder fremstillet »af« en GMO, men ikke fødevarer og foder fremstillet »med« en GMO. Det afgørende kriterium er, hvorvidt der i fødevarer eller i foderet findes materiale hidrørende fra det genetisk modificerede udgangsmateriale. Tekniske hjælpestoffer, der udelukkende anvendes i produktionsprocessen ved fremstilling af fødevarer eller foder, er ikke omfattet af definitionen af fødevarer eller foder og hører derfor ikke under anvendelsesområdet for nærværende forordning. Heller ikke fødevarer og foder, som er fremstillet ved hjælp af et genetisk modificeret hjælpestof, henhører under denne forordnings anvendelsesområde. Produkter, som stammer fra dyr, der er

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 94/34/EF (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61. Ændret ved Kommissionens direktiv 91/71/EØF (EFT L 42 af 15.2.1991, s. 25).

⁽⁴⁾ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8. Senest ændret ved direktiv 1999/20/EF (EFT L 80 af 25.3.1999, s. 20).

⁽⁵⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 (EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1).

- blevet fodret med genetisk modificeret foder eller behandlet med genetisk modificerede medicinske produkter, er således ikke omfattet af det godkendelseskrav eller de mærkningskrav, der er fastsat i denne forordning.
- (17) I henhold til EF-traktatens artikel 153 bidrager Fællesskabet til at fremme forbrugernes ret til oplysning. Mærkning af produkter er et supplement til andre former for informationer til offentligheden, som fastsat i nærværende forordning, og bidrager til, at forbrugerne kan foretage et informeret valg, og fremmer redelige handelsrelationer mellem sælger og køber.
- (18) Det følger af artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler⁽¹⁾, at mærkningen ikke må vildlede køberen med hensyn til levnedsmidlets beskaffenhed, herunder bl.a. dets art, identitet, egenskaber, sammensætning og fremstillings- eller frembringelsesmåde.
- (19) Supplerende krav om mærkning af genetisk modificerede fødevarer er fastsat i forordning (EF) nr. 258/97, i Rådets forordning (EF) nr. 1139/98 af 26. maj 1998 om obligatorisk anførelse af andre end de i direktiv 79/112/EØF⁽²⁾ foreskrevne oplysninger på mærkningen af visse levnedsmidler, der er fremstillet på grundlag af genetisk modificerede organismer, og i Kommissionens forordning (EF) nr. 50/2000 af 10. januar 2000 om mærkning af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som indeholder tilsætningsstoffer og aromaer, der er genetisk modificeret eller fremstillet på basis af genetisk modificerede organismer⁽³⁾.
- (20) Der bør fastsættes harmoniserede krav til mærkning af genetisk modificeret foder, for at de endelige brugere, især landmænd med husdyrbesætninger, kan få tilstrækkeligt præcise oplysninger om foderets sammensætning og egenskaber til, at de kan foretage et informeret valg.
- (21) Mærkningen skal indeholde objektive oplysninger, hvoraf det fremgår, at fødevaren eller foderet består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er; selv om der ikke i slutproduktet kan spores DNA eller proteiner som følge af den genetiske modifikation, vil en klar mærkning opfylde de krav, der ifølge en række undersøgelser stilles af et stort flertal af forbrugere, den vil fremme et informeret valg og udelukke en eventuel vildledning af forbrugerne med hensyn til fremstillings- eller frembringelsesmåde.
- (22) Mærkningen bør endvidere indeholde oplysninger om eventuelle karakteristika eller egenskaber, som indebærer, at fødevarer eller foder adskiller sig fra dens/dets konventionelle modstykke, hvad angår sammensætning, næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger, tilsigtet anvendelse af fødevaren eller foderet og indvirkningen på visse befolkningsgruppers sundhed, samt om eventuelle karakteristika eller egenskaber, som giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.
- (23) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF⁽⁴⁾ skal sikre, at der på alle stadier i markedsføringen af GMO'er og af fødevarer og foder fremstillet heraf er adgang til relevante oplysninger vedrørende enhver genetisk modifikation, hvilket fremmer en præcis mærkning.
- (24) Selv om visse ledere af fødevarer- og foderstofvirksomheder undgår at anvende genetisk modificerede fødevarer og foder, kan der alligevel forekomme ubetydelige spor af sådanne materialer i konventionelle fødevarer og foder, som følge af en utilsigtet eller en teknisk uundgåelig forekomst i forbindelse med forædling, dyrkning, høst, transport eller forarbejdning. I sådanne tilfælde bør fødevaren eller foderet ikke være underlagt mærkningskravene i denne forordning. Der bør med henblik herpå fastsættes en tærskelværdi for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale i fødevarer eller foderstoffer, både når markedsføringen af sådant materiale er godkendt i Fællesskabet, og når denne forekomst tolereres i medfør af denne forordning.
- (25) Det er hensigtsmæssigt at fastsætte, at når det samlede niveau for den utilsigtede og teknisk uundgåelige forekomst af genetisk modificeret materiale i en fødevarer eller et foderstof eller i en af dens bestanddele overstiger den fastlagte tærskelværdi, bør denne forekomst angives i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning, og at der bør vedtages udførlige bestemmelser med henblik på dens gennemførelse. Der bør være mulighed for at fastsætte lavere tærskelværdier, navnlig i forbindelse med fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er, eller for at tage videnskabelige og teknologiske fremskridt i betragtning.
- (26) Det er strengt nødvendigt, at lederne af fødevarer- og foderstofvirksomheder bestræber sig på at undgå, at der ved uheld forekommer genetisk modificeret materiale, der ikke er godkendt i henhold til fællesskabslovgivningen, i fødevarer eller foderstoffer. For at sikre, at

⁽¹⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/101/EF (EFT L 310 af 28.11.2001, s. 19).

⁽²⁾ EFT L 159 af 3.6.1998, s. 4. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 49/2000 (EFT L 6 af 11.1.2000, s. 13).

⁽³⁾ EFT L 6 af 11.1.2000, s. 15.

⁽⁴⁾ Se side 24 i denne EUT.

- forordningen er praktisk anvendelig og gennemførlig, bør der imidlertid som overgangsordning for forekomsten af ubetydelige spor af sådant genetisk modificeret materiale i fødevarer og foderstoffer fastsættes en specifik tærskelværdi med mulighed for fastsættelse af en lavere tærskelværdi, navnlig for så vidt angår GMO'er, der sælges direkte til den endelige forbruger, hvor forekomsten af sådant materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, og under forudsætning af at alle specifikke betingelser, der er fastlagt i denne forordning, er opfyldt. Direktiv 2001/18/EF bør ændres tilsvarende. Anvendelsen af denne foranstaltning bør tages op til fornyet overvejelse i forbindelse med den generelle revision af anvendelsen af denne forordning.
- (27) For at det kan fastslås, om forekomsten af det pågældende materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal lederne over for den kompetente myndighed være i stand til at dokumentere, at de har truffet hensigtsmæssige foranstaltninger for at undgå forekomsten af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer.
- (28) Lederne bør forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er i andre produkter. Kommissionen bør indsamle oplysninger og på grundlag heraf fastlægge retningslinjer for sameksistensen mellem genetisk modificerede, konventionelle og biologiske afgrøder. Endvidere opfordres Kommissionen til snarest muligt at forelægge yderligere forslag, der viser sig at være nødvendige.
- (29) Sporbarhed og mærkning af GMO'er på alle stadier af markedsføringen, herunder henvisninger til muligheden for at fastsætte passende tærskelværdier, sikres i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1830/2003.
- (30) Det er nødvendigt at fastsætte harmoniserede risikovurderings- og godkendelsesprocedurer, som er effektive, som er undergivet visse frister, og som er gennemskuelige, samt at fastsætte kriterier for evalueringen af eventuelle risici, der hidrører fra genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.
- (31) For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, bør sådanne vurderinger foretages af Fødevarer sikkerhedsautoriteten. Da specifikke beslutninger eller undladelse af at handle fra Fødevarer sikkerhedsautoritetens side i overensstemmelse med denne forordning kan medføre direkte retsvirkninger for ansøgere, er det hensigtsmæssigt at give mulighed for en fornyet administrativ prøvelse af sådanne beslutninger og undladelser.
- (32) Det anerkendes, at de videnskabelige risikovurderinger i visse tilfælde ikke kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og at der også kan tages hensyn til andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde.
- (33) Når ansøgningen vedrører produkter, der indeholder eller består af en GMO, bør ansøgeren kunne vælge mellem enten at fremlægge en tilladelse til udsætning i miljøet, der allerede er opnået i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF med forbehold for de betingelser, der er fastlagt i medfør af denne tilladelse, eller at anmode om, at miljørisikovurderingen udføres samtidig med sikkerhedsvurderingen i henhold til denne forordning. I sidstnævnte tilfælde er det i forbindelse med vurderingen af miljørisici nødvendigt, at bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF overholdes, og at de nationale kompetente myndigheder, der med henblik herpå er udpeget af medlemsstaterne, konsulteres af Fødevarer sikkerhedsautoriteten. Det er endvidere hensigtsmæssigt at give Fødevarer sikkerhedsautoriteten mulighed for at anmode en af disse kompetente myndigheder om at udføre miljørisikovurderingen. Det er ligeledes hensigtsmæssigt i overensstemmelse med artikel 12, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF, at de nationale kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til det pågældende direktiv, i alle tilfælde vedrørende GMO'er samt fødevarer og/eller foderstoffer, der indeholder eller består af en GMO, hører af Fødevarer sikkerhedsautoriteten inden den endelige udarbejdelse af miljørisikovurderingen.
- (34) For så vidt angår GMO'er, der skal anvendes som frø eller andet planteformeringsmateriale, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, bør det være et krav, at Fødevarer sikkerhedsautoriteten overdrager miljørisikovurderingen til en national kompetent myndighed. Ikke desto mindre bør tilladelser i henhold til denne forordning ikke anfægte bestemmelserne i direktiv 68/193/EØF⁽¹⁾, 2002/53/EF⁽²⁾ og 2002/55/EF⁽³⁾, hvori der navnlig fastlægges regler og kriterier for godkendelse af sorter og deres officielle godkendelse med henblik på optagelse på fælles lister, og heller ikke berøre bestemmelserne i direktiv 66/401/EØF⁽⁴⁾, 66/402/EØF⁽⁵⁾, 68/193/EØF, 92/33/EØF⁽⁶⁾, 92/34/EØF⁽⁷⁾, 2002/54/EF⁽⁸⁾, 2002/55/EF, 2002/56/EF⁽⁹⁾ og 2002/57/EF⁽¹⁰⁾, som navnlig regulerer certificering af og handel med frø og andet planteformeringsmateriale.

⁽¹⁾ EFT L 93 af 17.4.1968, s. 15. Senest ændret ved direktiv 2002/11/EF (EFT L 53 af 23.2.2002, s. 20).

⁽²⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33.

⁽⁴⁾ EFT 125 af 11.7.1966, s. 2298/66. Senest ændret ved direktiv 2001/64/EF (EFT L 234 af 1.9.2001, s. 60).

⁽⁵⁾ EFT 125 af 11.7.1966, s. 2309/66. Senest ændret ved direktiv 2001/64/EF.

⁽⁶⁾ EFT L 157 af 10.6.1992, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

⁽⁷⁾ EFT L 157 af 10.6.1992, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

⁽⁸⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 12.

⁽⁹⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 60. Ændret ved Kommissionens beslutning 2003/66/EF (EFT L 25 af 30.1.2003, s. 42).

⁽¹⁰⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 74. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/45/EF (EFT L 138 af 5.6.2003, s. 40).

- (35) Hvor det på baggrund af udfaldet af risikovurderingen er hensigtsmæssigt, er det nødvendigt at der efter markedsføringen indføres en overvågning af de genetisk modificerede fødevarers anvendelse til konsum og af genetisk modificerede foderstoffers anvendelse til foder. For så vidt angår GMO'er skal der i henhold til direktiv 2001/18/EF udarbejdes en overvågningsplan vedrørende de miljømæssige konsekvenser.
- (36) For at lette kontrollen med genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bør ansøgerne ved ansøgningen om en tilladelse foreslå hensigtsmæssige prøveudtagnings-, identifikations- og påvisningsmetoder og deponere prøver af de genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer hos Fødevarer sikkerhedsautoriteten; prøveudtagnings- og påvisningsmetoder bør i givet fald valideres af EF-referencelaboratoriet.
- (37) Der bør ved anvendelsen af nærværende forordning tages hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling.
- (38) Fødevarer og foderstoffer, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, og som er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, bør fortsat kunne markedsføres, idet lederne skal forelægge Kommissionen oplysninger om risikovurderinger, henholdsvis prøveudtagnings-, identifikations- og påvisningsmetoder, herunder prøver af fødevarerne og foderstofferne samt forelæggelse af kontrolprøver heraf senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.
- (39) Der bør etableres en fortegnelse over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, der er blevet tilladt i henhold til denne forordning, med angivelse af produkt-specifikke oplysninger, undersøgelser der dokumenterer, at produktet er sikkert, herunder, når sådanne forefindes, henvisninger til foreliggende uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser, samt prøveudtagnings-, identifikations- og påvisningsmetoder. Oplysninger, der ikke er af fortrolig karakter, bør være offentligt tilgængelige.
- (40) For at stimulere forskningen i og udviklingen af GMO'er til anvendelse i fødevarer og/eller foder, er det hensigtsmæssigt at beskytte den investering, som produktudviklere foretager ved indsamlingen af oplysninger og data i forbindelse med en ansøgning, der indgives i henhold til nærværende forordning. Beskyttelsen bør imidlertid begrænses til et bestemt tidsrum, således at det kan undgås, at der sker en unødvendig gentagelse af undersøgelser og forsøg, hvilket ikke ville være i offentlighedens interesse.
- (41) De nødvendige gennemførelsesforanstaltninger til denne forordning bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽¹⁾.
- (42) Der bør fastsættes bestemmelser om høring af Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, som er nedsat ved afgørelse af 16. december 1997, eller ethvert andet passende organ, der er nedsat af Kommissionen, med henblik på at få råd om de etiske aspekter i forbindelse med markedsføringen af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer. En sådan høring bør finde sted, uden at medlemsstaternes kompetence i relation til de etiske aspekter derved berøres.
- (43) Med henblik på at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet samt af forbrugernes interesser med hensyn til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, bør kravene i denne forordning anvendes uden forskelsbehandling på produkter med oprindelse i Fællesskabet og produkter importeret fra tredjelande, i overensstemmelse med de generelle principper, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002. I nærværende forordning tages hensyn til De Europæiske Fællesskabers internationale handelsforpligtelser og til kravene i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed for så vidt angår importforpligtelser og anmeldelser.
- (44) Som konsekvens af denne forordning bør visse af fællesskabsrettens instrumenter ophæves og andre ændres.
- (45) Gennemførelsen af denne forordning bør tages op til fornyet overvejelse på baggrund af de erfaringer, der gøres på kort sigt, og Kommissionen bør overvåge den indvirkning, som anvendelsen af denne forordning har på menneskers og dyrs sundhed, forbrugerbeskyttelse, forbrugeroplysning samt på hvorledes det indre marked fungerer —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

Denne forordning har i overensstemmelse med de generelle principper fastlagt i forordning (EF) nr. 178/2002 til formål at:

- a) sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af forbrugerinteresser i relation til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

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

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved

- 1) »fødevarer«, »foder« (eller »foderstoffer«), »endelig forbruger«, »fødevarevirksomhed« og »foderstofvirksomhed«: de definitioner, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002
- 2) »sporbarhed«: sporbarhed som fastsat i forordning (EF) nr. 1830/2003
- 3) »leder«: den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlig for, at bestemmelserne i denne forordning overholdes i de fødevarevirksomheder eller foderstofvirksomheder, som er under vedkommendes ledelse
- 4) »organisme«, »udsætning« og »miljøriskovurdering«: de definitioner, der er fastsat i direktiv 2001/18/EF
- 5) »genetisk modificeret organisme« eller »GMO«: en genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2, i direktiv 2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til direktiv 2001/18/EF
- 6) »genetisk modificerede fødevarer«: fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er
- 7) »genetisk modificerede foderstoffer«: foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er
- 8) »genetisk modificeret organisme til fødevarebrug«: en GMO, der kan anvendes som en fødevare eller som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer
- 9) »genetisk modificeret organisme til foderbrug«: en GMO, der kan anvendes som foder eller som udgangsmateriale til fremstilling af foder
- 10) »fremstillet af genetisk modificerede organismer«: helt eller delvis afledt af GMO'er, men som hverken indeholder eller består af GMO'er
- 11) »kontrolprøve«: GMO'en eller dennes genetiske materiale (positiv prøve) og forældreorganismen eller dennes genetiske materiale, som er blevet anvendt til den genetiske modifikation (negativ prøve)
- 12) »konventionelt modstykke«: en tilsvarende fødevare eller et tilsvarende foderstof, som er fremstillet uden brug af genetisk modifikation, og hvis sikre brug er veldokumenteret
- 13) »ingrediens«: ingrediens som omhandlet i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF
- 14) »markedsføring«: besiddelse af fødevarer eller foder med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overdragelse, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og andre former for overdragelse
- 15) »færdigpakket fødevare«: en vare, der udbydes til salg, bestående af en fødevare og den emballage, denne blev pakket i, inden det blev udbudt til salg, uanset om emballagen omslutter produktet helt eller kun delvis, men forudsat at indholdet ikke kan ændres, uden at emballagen åbnes eller ændres
- 16) »storkøkkener«: etableringer som omhandlet i artikel 1 i direktiv 2001/13/EF.

KAPITEL II

GENETISK MODIFICEREDE FØDEVARER

Afdeling 1

Godkendelse og overvågning

Artikel 3

Anvendelsesområde

1. Denne afdeling omfatter:
 - a) GMO'er til fødevarebrug
 - b) fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er
 - c) fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af GMO'er.
2. Hvorvidt en fødevaretype er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, kan om nødvendigt afgøres efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

Artikel 4

Krav

1. De i artikel 3, stk. 1, omhandlede fødevarer må ikke:
 - a) have negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet
 - b) vildlede forbrugeren
 - c) afvige fra de fødevarer, som de er bestemt til erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for forbrugeren.
2. Det er forbudt til fødevarerbrug at markedsføre en i artikel 3, stk. 1, omhandlet GMO, medmindre den er omfattet af en tilladelse meddelt i overensstemmelse med denne afdeling, og de relevante vilkår i tilladelsen overholdes.
3. Der gives ikke tilladelse til en i artikel 3, stk. 1, omhandlet GMO til fødevarerbrug eller fødevarer, medmindre ansøgeren på behørig vis og fyldestgørende dokumenterer, at organismen opfylder betingelserne i stk. 1 i denne artikel.
4. Den i stk. 2 omhandlede tilladelse kan omfatte:
 - a) en GMO og fødevarer, der indeholder eller består af den pågældende GMO, samt fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af den pågældende GMO, eller
 - b) fødevarer, der er fremstillet af en GMO, samt fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder den pågældende fødevarer, eller
 - c) en ingrediens, der er fremstillet af en GMO, samt fødevarer, der indeholder den pågældende ingrediens.
5. En beslutning, hvorefter en ansøgning om tilladelse, som omhandlet i stk. 2, afslås eller imødekommes, eller en beslutning, hvorefter en tilladelse forlænges, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, kan kun træffes på det grundlag og under overholdelse af de procedurer, der er fastsat i denne forordning.
6. Den, der søger om en tilladelse som omhandlet i stk. 2, og — efter tilladelsens meddelelse — tilladelsens indehaver eller dennes repræsentant skal være etableret inden for Fællesskabet.
7. En tilladelse meddelt i henhold til nærværende forordning berører ikke direktiv 2002/53/EF, direktiv 2002/55/EF og direktiv 68/193/EØF.

Artikel 5

Ansøgning om tilladelse

1. En ansøgning om den i artikel 4, stk. 2, omhandlede tilladelse indgives i overensstemmelse med følgende bestemmelser.

2. Ansøgningen sendes til den nationale kompetente myndighed i en medlemsstat.

- a) Den nationale kompetente myndighed
 - i) bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 dage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse
 - ii) underretter straks Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »Fødevarer sikkerhedsautoriteten«), og
 - iii) stiller ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for Fødevarer sikkerhedsautoriteten.
- b) Fødevarer sikkerhedsautoriteten
 - i) underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ansøgningen og giver dem adgang til ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra ansøgeren
 - ii) offentliggør det i stk. 3, litra l), nævnte resumé af ansøgningen.
3. Ansøgningen skal vedlægges følgende:
 - a) ansøgerens navn og adresse
 - b) betegnelsen for fødevarer og dens specifikationer, herunder den/de anvendte transformationsbegivenhed(er)
 - c) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelsen af bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed (i det følgende benævnt »Cartagena-protokollen«)
 - d) hvis det er relevant, en detaljeret beskrivelse af produktions- og fremstillingsmetoden
 - e) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, herunder uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser, når sådanne foreligger, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at fødevarer lever op til de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1
 - f) enten en analyse understøttet af relevante oplysninger og data som dokumentation for, at fødevarerens karakteristika ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dens konventionelle modstykke med hensyn til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika og til de i artikel 13, stk. 2, litra a), fastsatte kriterier, eller et forslag til mærkning af fødevarer i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 13, stk. 3
 - g) enten en begrundet udtalelse om, at fødevarer ikke giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder, eller et forslag til mærkning af fødevarer i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b)
 - h) hvis det er relevant, betingelserne for markedsføringen af fødevarer eller af de fødevarer, der fremstilles heraf, herunder særlige vilkår med hensyn til anvendelse og håndtering

Artikel 6

Fødevarer sikkerhedsautoritetens udtalelser

- i) metoder til påvisning, prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder) og identifikation af transformasjonsbegivenheden og, hvis det er relevant, til påvisning og identifikation af transformasjonsbegivenheden i fødevarer og/eller i de fødevarer, der fremstilles heraf
- j) prøver af fødevarer og kontrolprøver, samt oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet
- k) hvis det er relevant, et forslag til overvågning af anvendelsen til konsum af fødevarer efter markedsføringen
- l) et resumé af ansøgningen i et standardiseret format.
4. Såfremt der indsendes en ansøgning vedrørende en GMO til fødevarerbrug, forstås de i stk. 3 indeholdte henvisninger til »fødevarer« som henvisninger til fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af den GMO, hvormed der er indsendt en ansøgning.
5. Såfremt ansøgningen vedrører GMO'er eller fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er, skal ansøgningen endvidere vedlægges:
- a) en komplet teknisk dokumentation med de oplysninger, som kræves tilvejebragt, jf. bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF, samt oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF eller, såfremt der er givet tilladelse til markedsføringen af GMO'en i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, en kopi af den beslutning, hvorved tilladelsen meddeles
- b) en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed; dette tidsrum kan være forskelligt fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen.
- I så fald finder artikel 13-24 i direktiv 2001/18/EF ikke anvendelse.
6. Såfremt ansøgningen vedrører et stof, hvis anvendelse og markedsføring ifølge andre bestemmelser i fællesskabslovgivningen er betinget af, at det er opført på en fortegnelse over registrerede eller tilladte stoffer — hvorved andre stoffer udelukkes — skal dette fremgå af ansøgningen, ligesom det skal angives, hvilken status det pågældende stof har i henhold til den relevante lovgivning.
7. Kommissionen fastsætter efter forudgående høring af Fødevarer sikkerhedsautoriteten og efter proceduren i artikel 35, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder regler for, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.
8. Inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, offentliggør Fødevarer sikkerhedsautoriteten en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen.

1. Når Fødevarer sikkerhedsautoriteten afgiver udtalelse, bestræber den sig på at overholde en tidsfrist på seks måneder fra modtagelsen af en gyldig ansøgning. Tidsfristen forlænges, hvis Fødevarer sikkerhedsautoriteten ønsker supplerende oplysninger fra ansøgeren, jf. stk. 2.
2. Fødevarer sikkerhedsautoriteten eller en national kompetent myndighed gennem Fødevarer sikkerhedsautoriteten kan om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en bestemt tidsfrist.
3. Fødevarer sikkerhedsautoriteten har i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse til opgave:
- a) at kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har indgivet, er i overensstemmelse med de i artikel 5 anførte og at undersøge, om fødevarer er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1
- b) eventuelt at anmode den relevante fødevarer myndighed i en medlemsstat om at foretage en sikkerhedsvurdering af fødevarer i overensstemmelse med artikel 36 i forordning (EF) nr. 178/2002
- c) eventuelt at anmode den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, om at udføre en miljørisikovurdering; hvis ansøgningen imidlertid vedrører GMO'er, der skal anvendes som frø eller andet planteforæmingsmateriale, anmoder Fødevarer sikkerhedsautoriteten en national kompetent myndighed om at udføre miljørisikovurderingen
- d) at fremsende de i artikel 5, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til det i artikel 32 anførte EF-referencelaboratorium. EF-referencelaboratoriet afprøver og validerer den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren
- e) som led i kontrollen med anvendelsen af artikel 13, stk. 2, litra a), at undersøge de oplysninger og data, som ansøgeren har indgivet som dokumentation for, at fødevarerens karakteristika ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dens konventionelle modstykke med hensyn til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika.

4. Såfremt ansøgningen vedrører GMO'er eller fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er, gælder de miljø sikkerhedskrav, som er fastsat i direktiv 2001/18/EF, for evalueringen med henblik på at sikre, at der er truffet alle fornødne foranstaltninger til forebyggelse af de skadelige konsekvenser for menneskers og dyrs helbred og for miljøet, som en udsætning af GMO'er måtte have. Som led i evalueringen af ansøgningerne om markedsføring af produkter, der består af eller indeholder GMO'er, skal den nationale kompetente myndighed som defineret i direktiv 2001/18/EF, der udpeges af hver enkelt medlemsstat til dette formål, høre af Fødevarer sikkerhedsautoriteten. De kompetente myndigheder har tre måneder efter datoen for modtagelsen af ansøgningen til at udtale sig.

5. Afgives der positiv udtalelse, hvorefter fødevaren kan tillades, skal udtalelsen ligeledes indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) fødevarens betegnelse og dens specifikationer
- c) hvis det er relevant, de oplysninger som kræves i bilag II til Cartagena-protokollen
- d) forslaget til mærkning af fødevaren og/eller fødevarer fremstillet heraf
- e) hvis det er relevant, de betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til markedsføringen, og/eller særlig betingelser eller restriktioner for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, baseret på udfaldet af risikovurderingen, og i forbindelse med GMO'er eller fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er, betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder
- f) en metode valideret af EF referencelaboratoriet til påvisning, herunder prøveudtagning, identifikation af transformationsbegivenheden og, hvis det er relevant, til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevarer og/eller de fødevarer, der fremstilles heraf; angivelse af, hvor der er adgang til relevant referencemateriale
- g) hvis det er relevant, den i artikel 5, stk. 5, litra b), omhandlede overvågningsplan.

6. Fødevarer sikkerhedsautoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, der beskriver dens vurdering af fødevarer, og med en begrundelse for udtalelsen samt de oplysninger, som dens udtalelse bygger på, herunder udtalelserne fra de kompetente myndigheder, når disse er hørt i overensstemmelse med stk. 4.

7. Fødevarer sikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i overensstemmelse med artikel 30 i denne forordning er angivet som fortrolige. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.

Artikel 7

Tilladelse

1. Inden tre måneder efter modtagelsen af Fødevarer sikkerhedsautoritetens udtalelse forelægger Kommissionen et udkast til beslutning vedrørende ansøgningen for den i artikel 35 omhandlede tilladelse, idet der tages hensyn til Fødevarer sikkerhedsautoritetens udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til beslutning ikke er i overensstemmelse med Fødevarer sikkerhedsautoritetens udtalelse, redegør Kommissionen for årsagerne til afgivelsen.

2. Et udkast til beslutning, hvorefter der kan gives tilladelse, skal indeholde de i artikel 6, stk. 5, anførte oplysninger, navnlig på indehaveren af tilladelsen og, hvis det er relevant, den entydige identifikation, der er tildelt GMO'en, som omhandlet i forordning (EF) nr. 1830/2003.

3. Den endelig beslutning vedrørende ansøgningen vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den truffe beslutning og offentliggør detaljerede oplysninger om beslutningen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

5. En tilladelse, som er meddelt efter proceduren i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i ti år og forlænges som anført i artikel 11. Den tilladte fødevarer indføres i det register, der er omhandlet i artikel 28. De enkelte indførsler i registret skal angive datoen for tilladelsens meddelelse og indeholde de i stk. 2 omhandlede oplysninger.

6. En tilladelse i henhold til bestemmelserne i denne afdeling berører ikke andre fællesskabsbestemmelser, der regulerer anvendelsen og markedsføringen af stoffer, som kun må anvendes, såfremt de er opført på en fortegnelse over registrede eller tilladte stoffer — hvorved andre stoffer udelukkes.

7. Meddelelsen af en tilladelse indskrænker ikke det private og strafferetlige ansvar, som lederen af en fødevarer virksomhed har for den pågældende fødevarer.

8. Henvisninger i del A og D i direktiv 2001/18/EF til GMO'er, der er tilladt i henhold til del C i nævnte direktiv, anses for ligeledes at finde anvendelse på GMO'er, der er tilladt i henhold til denne forordning.

Artikel 8

Eksisterende produkters status

1. Produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, kan uanset artikel 4, stk. 2, fortsat markedsføres, anvendes og forarbejdes, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

a) hvis det drejer sig om produkter, der er blevet markedsført i henhold til direktiv 90/220/EØF inden ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 258/97 eller i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 258/97, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de pågældende produkter, senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele Kommissionen, på hvilken dato produkterne først blev markedsført i Fællesskabet

b) hvis det drejer sig om produkter, der er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet, men som ikke er omhandlet i litra a), skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de pågældende produkter, senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele Kommissionen, at produkterne er blevet markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.

2. Den meddelelse, der er omhandlet i stk. 1, skal, hvis det er relevant, ledsages af de i artikel 5, stk. 3 og 5, anførte oplysninger, som Kommissionen fremsender til Fødevarer sikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne. Fødevarer sikkerhedsautoriteten fremsender de i artikel 5, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til EF-referencelaboratoriet. EF-referencelaboratoriet undersøger og validerer den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren.

3. Senest et år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, og efter at det er verificeret, at alle de krævede oplysninger er blevet indgivet og gennemgået, indføres de pågældende produkter i registret. De enkelte indførsler i registret omfatter de oplysninger, der er anført i artikel 7, stk. 2, hvis det er relevant, og angiver den dato, hvor de pågældende produkter først blev markedsført, hvis det drejer sig om de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra a).

4. Inden ni år efter den dato, hvor de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra a), først blev markedsført, men under ingen omstændigheder inden tre år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen, indgive en ansøgning i henhold til artikel 11, som finder tilsvarende anvendelse.

Inden tre år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra b), indgive en ansøgning i henhold til artikel 11, som finder tilsvarende anvendelse.

5. De i stk. 1 nævnte produkter og fødevarer, der indeholder et sådant produkt eller er fremstillet af et sådant produkt, er omfattet af bestemmelserne i denne forordning, særlig artikel 9, 10 og 34, som finder tilsvarende anvendelse.

6. Hvis den i stk. 1 og 2 omhandlede meddelelse og de ledsagende oplysninger ikke er indgivet inden for den angivne frist eller anses for urigtige, eller hvis der ikke er indgivet en ansøgning, som krævet i stk. 4 inden for den angivne frist, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 35, stk. 2, en foranstaltning, hvorefter det pågældende produkt eller produkter, der hidrører fra det, skal trækkes tilbage fra markedet. I en sådan foranstaltning kan der fastsættes en begrænset tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges.

7. I de tilfælde, hvor tilladelserne ikke meddeles til en bestemt indehaver, skal den leder, der indfører, fremstiller eller forarbejder de produkter, der er omhandlet i denne artikel, indgive oplysningerne eller ansøgningen til Kommissionen.

8. De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

Artikel 9

Overvågning

1. Når der er givet en tilladelse i henhold til denne forordning, er indehaveren af tilladelsen og de berørte parter forpligtet til at overholde de betingelser eller begrænsninger, der er fastsat i tilladelsen, og skal navnlig sikre, at produkter,

der ikke er omfattet af tilladelsen, ikke markedsføres som fødevarer eller foderstoffer. Såfremt indehaveren af tilladelsen er pålagt et krav om overvågning som anført i artikel 5, stk. 3, litra k), og/eller artikel 5, stk. 5, litra b), påhviler det indehaveren af tilladelsen at sikre, at den udføres, og at indgive rapporter til Kommissionen i overensstemmelse med tilladelsens vilkår. De nævnte overvågningsrapporter gøres tilgængelige for offentligheden efter at de oplysninger, der er angivet som fortrolige i overensstemmelse med artikel 30, er udeladt.

2. Hvis indehaveren af tilladelsen ønsker vilkårene for tilladelsen ændret, indsender indehaveren af tilladelsen en ansøgning i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2. Artikel 5, 6 og 7 finder tilsvarende anvendelse.

3. Indehaveren af tilladelsen skal straks give Kommissionen meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af fødevarer. Det påhviler navnlig indehaveren af tilladelsen at informere Kommissionen om eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i et tredjeland, hvor fødevarer markedsføres.

4. Kommissionen stiller straks ansøgerens oplysninger til rådighed for Fødevarer sikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne.

Artikel 10

Ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser

1. Fødevarer sikkerhedsautoriteten fremsætter — på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen — en udtalelse om, hvorvidt en tilladelse vedrørende et produkt, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, fortsat opfylder betingelserne i denne forordning. Den fremsender straks udtalelsen til Kommissionen, indehaveren af tilladelsen og medlemsstaterne. Fødevarer sikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i denne forordnings artikel 30 er angivet som fortrolige. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.

2. Kommissionen gennemgår Fødevarer sikkerhedsautoritetens udtalelse så hurtigt som muligt. Alle nødvendige foranstaltninger træffes i henhold til artikel 34. Hvis det er relevant, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes tilladelsen efter proceduren i artikel 7.

3. Artikel 5, stk. 2, artikel 6 og 7 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 11

Forlængelse af tilladelser

1. Tilladelser meddelt i henhold til denne forordning kan forlænges for ti år ad gangen, ved at indehaveren af tilladelsen, senest et år før den udløber, indsender en ansøgning til Kommissionen.

2. Ansøgningen skal vedlægges følgende:
- en kopi af markedsføringstilladelsen
 - en rapport over resultaterne af overvågningen, hvis en sådan ifølge tilladelsen skal finde sted
 - eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til evalueringen af sikkerheden i forbindelse med fødevarens anvendelse og til den risiko, fødevarer udgør for forbrugeren eller miljøet
 - hvis det er relevant, et forslag til ændring eller supplerende af de betingelser, der er knyttet til den oprindelige tilladelse, herunder betingelser vedrørende den fremtidige overvågning.
3. Artikel 5, stk. 2, artikel 6 og 7 finder tilsvarende anvendelse.
4. Såfremt der ikke inden tilladelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge tilladelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen, forlænges tilladelsen for produktet automatisk, indtil der træffes en beslutning.
5. Kommissionen kan efter forudgående høring af Fødevarer-sikkerhedsautoriteten og efter proceduren i artikel 35, stk. 2, fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder bestemmelser om, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.
6. Fødevarer-sikkerhedsautoriteten offentliggør en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen.

Afdeling 2

Mærkning

Artikel 12

Anvendelsesområde

1. Denne afdeling finder anvendelse på fødevarer, der som sådanne leveres til den endelige forbruger eller storkøkkener i Fællesskabet og som:
- indeholder eller består af GMO'er, eller
 - er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af GMO'er.
2. Bestemmelserne i denne afdeling finder ikke anvendelse på fødevarer, hvis indhold af materiale, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, ikke overstiger 0,9 % af hver enkelt fødevaringrediens eller fødevarer, der består af en enkelt ingrediens, forudsat at forekomsten heraf er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.
3. For at fastslå, at forekomsten af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal lederne af fødevarer-virksomheder over for de kompetente myndigheder kunne fremlægge

tilfredsstillende dokumentation for, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå, at sådant materiale forekommer.

4. Der kan fastsættes passende lavere tærskelværdier efter proceduren i artikel 35, stk. 2, navnlig i forbindelse med fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er, eller for at tage videnskabelige og teknologiske fremskridt i betragtning.

Artikel 13

Mærkningskrav

1. Fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, er undergivet følgende særlige mærkningskrav, uden at det berører fællesskabslovgivningens øvrige krav til mærkning af fødevarer:

- Når en fødevarer består af mere end én ingrediens, skal ordene »genetisk modificeret« eller »fremstillet af genetisk modificeret [ingrediensens navn]« fremgå af den i artikel 6 i direktiv 2000/13/EF omhandlede ingrediensliste, idet ordene anføres i en parentes umiddelbart efter navnet på den pågældende ingrediens.
 - Hvis ingrediensen er angivet med betegnelsen på en kategori, skal ordene »indeholder genetisk modificeret [organismens navn]« eller »indeholder [ingrediensens navn] fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn]« fremgå af ingredienslisten.
 - Når der ikke er nogen ingrediensliste, skal ordene »genetisk modificeret« eller »fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn]« klart fremgå af mærkningen.
 - De oplysninger, der er omhandlet i litra a) og b), kan fremgå af en fodnote til ingredienslisten. De anføres i så fald med mindst samme skriftstørrelse som den, der er anvendt i ingredienslisten. Hvis der ikke findes nogen ingrediensliste, skal de klart fremgå af mærkningen.
 - For fødevarer, der udbydes til salg til den endelige forbruger uden indpakning eller i små færdigpakninger, hvis største flade har et areal på under 10 cm², skal de oplysninger, der kræves i henhold til dette stykke, anføres enten på eller i umiddelbar forbindelse med udstillingen af fødevarer eller på emballagen på varig og synlig måde med en skrift, der er tilstrækkelig stor til, at den let kan læses og identificeres.
2. Ud over de krav til mærkningen, der er fastsat i stk. 1, skal mærkningen tillige angive de eventuelle karakteristika eller egenskaber, som er angivet i tilladelsen, såfremt:
- Fødevarer er forskellig fra sit konventionelle modstykke for så vidt angår følgende karakteristika eller egenskaber:
 - sammensætning
 - næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger

- iii) påtænkt anvendelse af fødevarer
- iv) indvirkning på visse befolkningsgruppers sundhed.

b) Fødevarer kan give anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.

3. Mærkningen af fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som ikke har et konventionelt modstykke, skal — ud over de i stk. 1 stillede krav og som angivet i tilladelsen — indeholde relevante oplysninger om den pågældende fødevarers art og karakteristika.

Artikel 14

Gennemførelsesforanstaltninger

1. Nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling, bl.a. om de foranstaltninger, der er nødvendige for at lederne overholder mærkningskravene, kan vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

2. Der kan efter proceduren i artikel 35, stk. 2, vedtages særlige regler vedrørende de oplysninger, som skal gives af storkøkkener, der leverer mad til den endelige forbruger.

I betragtning af den særlige situation, der gælder for storkøkkener, kan sådanne regler indebære en tilpasning af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, litra e).

KAPITEL III

GENETISK MODIFICEREDE FODERSTOFFER

Afdeling 1

Godkendelse og overvågning

Artikel 15

Anvendelsesområde

1. Denne afdeling omfatter:

- a) GMO'er til foderbrug
- b) foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er
- c) foderstoffer fremstillet af GMO'er.

2. Hvorvidt en fodertype er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, kan, om nødvendigt, afgøres efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

Artikel 16

Krav

1. De i artikel 15, stk. 1, omhandlede foderstoffer må ikke:
 - a) have negative følger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet
 - b) vildlede brugeren
 - c) skade eller vildlede forbrugeren ved at ændre de særlige kendetegn for animalske produkter
 - d) afvige fra de foderstoffer, som de er bestemt til at erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for dyr eller mennesker.

2. Det er forbudt at markedsføre, anvende eller fremstille et i artikel 15, stk. 1, omhandlet produkt, medmindre det er omfattet af en tilladelse, meddelt i overensstemmelse med denne afdeling, og de relevante vilkår i tilladelsen overholdes.

3. Der gives ikke tilladelse til et i artikel 15, stk. 1, omhandlet produkt, medmindre ansøgeren på behørig vis og fyldestgørende dokumenterer, at det opfylder betingelserne i stk. 1.

4. Den i stk. 2 omhandlede tilladelse kan omfatte:

- a) en GMO og foderstoffer, der indeholder eller består af den pågældende GMO, samt foderstoffer, der er fremstillet af den pågældende GMO, eller
- b) foderstoffer, der er fremstillet af en GMO, samt foderstoffer, der er fremstillet af eller indeholder det pågældende foderstof.

5. En beslutning, hvorefter en ansøgning om tilladelse, som omhandlet i stk. 2, afslås eller imødekommes, eller en beslutning, hvorefter en tilladelse forlænges, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, kan kun træffes på det grundlag og under overholdelse af de procedurer, der er fastsat i denne forordning.

6. Den, der søger om en tilladelse som omhandlet i stk. 2, og — efter tilladelsens meddelelse — tilladelsens indehaver eller dennes repræsentant skal være etableret inden for Fællesskabet.

7. En tilladelse meddelt i henhold til nærværende forordning berører ikke direktiv 2002/53/EF, direktiv 2002/55/EF og direktiv 68/193/EØF.

Artikel 17

Ansøgning om tilladelse

1. En ansøgning om den i artikel 16, stk. 2, omhandlede tilladelse indgives i overensstemmelse med følgende bestemmelser.

2. Ansøgningen sendes til den nationale kompetente myndighed i en medlemsstat.

a) Den nationale kompetente myndighed

- i) bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 dage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse
- ii) underretter straks Fødevarer sikkerhedsautoriteten, og
- iii) stiller ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for Fødevarer sikkerhedsautoriteten.

b) Fødevarer sikkerhedsautoriteten

- i) underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ansøgningen og giver dem adgang til ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra ansøgeren
- ii) offentliggør det i stk. 3, litra l), nævnte resumé af ansøgningen.

3. Ansøgningen skal vedlægges følgende:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) betegnelsen for foderstoffet og dets specifikationer, herunder den/de anvendte transformationsbegivenhed(er)
- c) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelsen af bilag II til Cartagena-protokollen
- d) hvis det er relevant, en detaljeret beskrivelse af produktions- og fremstillingsmetoden for samt den påtænkte anvendelse af foderstoffet
- e) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, herunder uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser, når sådanne foreligger, og af andet tilgængeligt materiale, der kan dokumentere, at foderstoffet lever op til de krav, der er fastsat i artikel 16, stk. 1, og navnlig for så vidt angår foderstoffer, der hører under anvendelsesområdet for direktiv 82/471/EØF, de oplysninger, der kræves i henhold til Rådets direktiv 83/228/EØF af 18. april 1983 om fastsættelse af retningslinjer for vurdering af visse produkter, der anvendes i foderstoffer⁽¹⁾
- f) enten en analyse, understøttet af relevante oplysninger og data, som dokumentation for, at foderstoffets karakteristika ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dets konventionelle modstykke, med hensyn til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika og til de i artikel 25, stk. 2, litra c), fastsatte kriterier, eller et forslag til mærkning af foderstoffet i henhold til artikel 25, stk. 2, litra c), og artikel 25, stk. 3
- g) enten en begrundet udtalelse om, at foderstoffet ikke giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder, eller et forslag til mærkning af foderstoffet i henhold til artikel 25, stk. 2, litra d)
- h) hvis det er relevant, betingelserne for markedsføringen af foderstoffet, herunder særlige vilkår med hensyn til anvendelse og håndtering

- i) metoder til påvisning, prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder) og identifikation af transformtionsbegivenheden og, hvis det er relevant, til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i foderstoffet og/eller i det foderstof, som er fremstillet heraf
- j) prøver af foderstoffet og kontrolprøver samt oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet
- k) hvis det er relevant, et forslag til overvågning af anvendelsen af foderstofferne efter markedsføringen
- l) et resumé af ansøgningen i et standardiseret format.

4. Såfremt der indsendes en ansøgning vedrørende en GMO til foderbrug, forstås de i stk. 3 indeholdte henvisninger til »foderstoffer« som henvisninger til foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'en, hvorom der er indsendt en ansøgning.

5. Såfremt ansøgningen vedrører GMO'er og foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er, skal ansøgningen endvidere vedlægges:

- a) en komplet teknisk dokumentation med de oplysninger, som kræves, jf. bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF, samt oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF eller, såfremt der er givet tilladelse til markedsføringen af GMO'en i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, en kopi af den beslutning, hvorved tilladelsen meddeles
- b) en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens tidsmæssige udstrækning; dette tidsrum kan være forskelligt fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen.

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

6. Såfremt ansøgningen vedrører et stof, hvis anvendelse og markedsføring ifølge andre bestemmelser i fællesskabslovgivningen er betinget af, at det er opført på en fortegnelse over registrerede eller tilladte stoffer — hvorved andre stoffer udelukkes — skal dette fremgå af ansøgningen, ligesom det skal angives, hvilken status det pågældende stof har i henhold til den relevante lovgivning.

7. Kommissionen fastsætter efter forudgående høring af Fødevarer sikkerhedsautoriteten og efter proceduren i artikel 35, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder regler for, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

8. Inden den dato, for hvilken denne forordning finder anvendelse, offentliggør Fødevarer sikkerhedsautoriteten en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen.

⁽¹⁾ EFT L 126 af 13.5.1983, s. 23.

Artikel 18

Fødevarerikkerhedsautoritetens udtalelser

1. Når Fødevarerikkerhedsautoriteten afgiver udtalelse, bestræber den sig på at overholde en tidsfrist på seks måneder fra modtagelsen af en gyldig ansøgning. Tidsfristen forlænges, hvis Fødevarerikkerhedsautoriteten ønsker supplerende oplysninger fra ansøgeren, jf. stk. 2.

2. Fødevarerikkerhedsautoriteten eller en national kompetent myndighed kan gennem Fødevarerikkerhedsautoriteten om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en bestemt tidsfrist.

3. Fødevarerikkerhedsautoriteten har i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse til opgave:

- a) at kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har indgivet, er i overensstemmelse med artikel 17, og at undersøge om foderstoffet er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 16, stk. 1
- b) eventuelt at anmode den relevante fodermyndighed i en medlemsstat om at foretage en sikkerhedsvurdering af foderstoffet i henhold til artikel 36 i forordning (EF) nr. 178/2002
- c) eventuelt at anmode den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, om at udføre en miljørisikovurdering; hvis ansøgningen imidlertid vedrører GMO'er, der skal anvendes som frø eller andet planteforneringsmateriale, anmoder Fødevarerikkerhedsautoriteten en national kompetent myndighed om at udføre miljørisikovurderingen
- d) at fremsende de i artikel 17, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til EF-referencelaboratoriet. EF-referencelaboratoriet afprøver og validerer den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren
- e) som led i kontrollen med anvendelsen af artikel 25, stk. 2, litra c), at undersøge de oplysninger og data, som ansøgeren har indgivet som dokumentation for, at karakteristika ved foderstoffet ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dets konventionelle modstykke, når henses til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika.

4. Såfremt ansøgningen vedrører GMO'er og foderstoffer, som består af eller indeholder GMO'er, gælder de miljørisikovurderingskrav, som er fastsat i direktiv 2001/18/EF, for evalueringen med henblik på at sikre, at der er truffet alle fornødne foranstaltninger til forebyggelse af de skadelige konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, som en udsætning af GMO'er måtte have. Som led i evalueringen af anmodningerne om markedsføring af produkter, der består af eller indeholder GMO'er, skal den nationale kompetente myndighed som defineret i direktiv 2001/18/EF, der udpeges af hver enkelt medlemsstat til dette formål, høres af Fødevarerikkerhedsautoriteten. De kompetente myndigheder har tre måneder efter datoen for modtagelsen af anmodningen til at udtale sig.

5. Afgives der positiv udtalelse om at tillade foderstoffet, skal udtalelsen ligeledes indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) betegnelsen for foderstoffet og dets specifikationer
- c) hvis det er relevant, de oplysninger som kræves i bilag II til Cartagena-protokollen
- d) forslaget til mærkning af foderstoffet
- e) hvis det er relevant, de betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, alt efter udfaldet af risikovurderingen, og i forbindelse med GMO'er eller foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er, betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder
- f) en metode valideret af EF-referencelaboratoriet til påvisning, herunder prøveudtagning, identifikation af transformationsbegivenheden og, hvis det er relevant, til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i foderstoffet og/eller i det foderstof, der er fremstillet heraf; angivelse af, hvor der er adgang til relevant referencemateriale
- g) hvis det er relevant, den i artikel 17, stk. 5, litra b), omhandlede overvågningsplan.

6. Fødevarerikkerhedsautoriteten sender udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, der beskriver dens vurdering af foderstoffet, og med en begrundelse for udtalelsen samt de oplysninger, som dens udtalelse bygger på, herunder udtalelser fra de kompetente myndigheder, når disse er hørt i overensstemmelse med stk. 4.

7. Fødevarerikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i overensstemmelse med artikel 30 i denne forordning er angivet som fortrolige. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.

Artikel 19

Tilladelse

1. Inden tre måneder efter modtagelsen af Fødevarerikkerhedsautoritetens udtalelse forelægger Kommissionen et udkast til beslutning vedrørende ansøgningen for den i artikel 35 omhandlede komité, idet der tages hensyn til Fødevarerikkerhedsautoritetens udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til beslutning ikke er i overensstemmelse med Fødevarerikkerhedsautoritetens udtalelse, redegør Kommissionen for årsagerne til afgivelsen.

2. Et udkast til beslutning, hvorefter der kan gives tilladelse, skal indeholde de i artikel 18, stk. 5, anførte oplysninger, navnet på indehaveren af tilladelsen og, hvis det er relevant, den entydige identifikator, der er tildelt GMO'en, som omhandlet i forordning (EF) nr. 1830/2003.
3. Den endelig beslutning vedrørende ansøgningen vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.
4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning og offentliggør detaljerede oplysninger om beslutningen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
5. En tilladelse, som er meddelt efter proceduren i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i ti år og forlænges som anført i artikel 23. Det tilladte foderstof indføres i det register, der er omhandlet i artikel 28. De enkelte indførsler i registret skal angive datoen for tilladelsens meddelelse og indeholde de i stk. 2 omhandlede oplysninger.
6. En tilladelse i henhold til bestemmelserne i denne afdeling berører ikke andre fællesskabsbestemmelser, der regulerer anvendelsen og markedsføringen af stoffer, som kun må anvendes, såfremt de er opført på en fortegnelse over registrede eller tilladte stoffer — hvorved andre stoffer udelukkes.
7. Meddelelsen af en tilladelse indskrænker ikke det privatretlige og strafferetlige ansvar som lederen af en foderstofvirksomhed har for det pågældende foderstof.
8. Henvisninger i del A og D i direktiv 2001/18/EF til GMO'er, der er tilladt i henhold til del C i nævnte direktiv, anses for ligeledes at finde anvendelse på GMO'er, der er tilladt i henhold til denne forordning.

Artikel 20

Eksisterende produkters status

1. Produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, kan uanset artikel 16, stk. 2, fortsat markedsføres, anvendes og forarbejdes, såfremt følgende betingelser er opfyldt:
 - a) hvis det drejer sig om produkter, der er blevet tilladt i henhold til direktiv 90/220/EØF eller 2001/18/EF, herunder til brug som foder, i henhold til direktiv 82/471/EØF, og som er fremstillet af GMO'er, eller i henhold til direktiv 70/524/EØF, og som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de pågældende produkter, senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele Kommissionen, på hvilken dato produkterne først blev markedsført i Fællesskabet
 - b) hvis det drejer sig om produkter, der er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet, men som ikke er omhandlet i litra a), skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen i Fællesskabet af de pågældende produkter, senest seks

måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele Kommissionen, at produkterne er blevet markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.

2. Den meddelelse, der er omhandlet i stk. 1, skal, hvis det er relevant, ledsages af de i artikel 17, stk. 3 og 5, anførte oplysninger og prøver, som Kommissionen fremsender til Fødevarerikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne. Fødevarerikkerhedsautoriteten fremsender de i artikel 17, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til EF-referencelaboratoriet. EF-referencelaboratoriet undersøger og validerer den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren.
 3. Senest et år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, og efter at det er verificeret, at alle de krævede oplysninger er blevet indgivet og gennemgået, indføres de pågældende produkter i registret. De enkelte indførsler i registret omfatter de oplysninger, der er anført i artikel 19, stk. 2, hvis det er relevant, og angiver den dato, hvor de pågældende produkter først blev markedsført, hvis det drejer sig om de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra a).
 4. Inden ni år efter den dato, hvor de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra a), først blev markedsført, men under ingen omstændigheder inden tre år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen, indgive en ansøgning i henhold til artikel 23, som finder tilsvarende anvendelse.
- Inden tre år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra b), indgive en ansøgning i henhold til artikel 23, som finder tilsvarende anvendelse.

5. De i stk. 1 nævnte produkter og foder, der indeholder et sådant produkt eller er fremstillet af et sådant produkt, er omfattet af bestemmelserne i denne forordning, særlig artikel 21, 22 og 34, som finder tilsvarende anvendelse.
6. Hvis den i stk. 1 og 2 omhandlede meddelelse og de ledsagende oplysninger ikke er indgivet inden for den angivne frist eller anses at være urigtige, eller hvis der ikke er indgivet en ansøgning som krævet i stk. 4 inden for den angivne frist, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 35, stk. 2, en foranstaltning, hvorefter det pågældende produkt eller produkter, der hidrører fra det, skal trækkes tilbage fra markedet. I en sådan foranstaltning kan der fastsættes en begrænset tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges.
7. I de tilfælde, hvor tilladelserne ikke meddeles til en bestemt indehaver, skal den leder, der indfører, fremstiller eller forarbejder produkter, som omhandlet i denne artikel, indgive oplysningerne eller ansøgningen til Kommissionen.
8. De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

Artikel 21

Overvågning

1. Når der er givet en tilladelse i henhold til denne forordning, er indehaveren af tilladelsen og de berørte parter forpligtet til at overholde de betingelser eller begrænsninger, der er fastsat i tilladelsen, og skal navnlig sikre, at produkter, der ikke er omfattet af tilladelsen, ikke markedsføres som fødevarer eller foderstoffer. Såfremt indehaveren af tilladelsen er pålagt et krav om overvågning, som anført i artikel 17, stk. 3, litra k), og/eller artikel 17, stk. 5, litra b), påhviler det indehaveren af tilladelsen at sikre, at den udføres, og at indgive rapporter til Kommissionen i overensstemmelse med tilladelsens vilkår. De nævnte overvågningsrapporter gøres tilgængelige for offentligheden efter at de oplysninger, der er angivet som fortrolige i overensstemmelse med artikel 30, er udeladt.

2. Hvis indehaveren af tilladelsen ønsker vilkårene for tilladelsen ændret, indsender indehaveren af tilladelsen en ansøgning i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2. Artikel 17, 18 og 19 finder tilsvarende anvendelse.

3. Indehaveren af tilladelsen skal straks give Kommissionen meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af foderstoffet. Det påhviler navnlig indehaveren af tilladelsen at informere Kommissionen om eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i et tredjeland, hvor foderstoffet markedsføres.

4. Kommissionen stiller straks ansøgerens oplysninger til rådighed for Fødevarer sikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne.

Artikel 22

Ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser

1. Fødevarer sikkerhedsautoriteten fremsætter — på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen — en udtalelse om, hvorvidt en tilladelse vedrørende et produkt som omhandlet i artikel 15, stk. 1, fortsat opfylder betingelserne i denne forordning. Den fremsender straks udtalelsen til Kommissionen, indehaveren af tilladelsen og medlemsstaterne. Fødevarer sikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i artikel 30 er angivet som fortrolige. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.

2. Kommissionen gennemgår Fødevarer sikkerhedsautoritetens udtalelse så hurtigt som muligt. Alle nødvendige foranstaltninger træffes i henhold til artikel 34. Hvis det er relevant, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes tilladelsen efter proceduren i artikel 19.

3. Artikel 17, stk. 2, artikel 18 og 19 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 23

Forlængelse af tilladelser

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

2. Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:

- a) en kopi af markedsføringstilladelsen
- b) en rapport over resultaterne af overvågningen, hvis en sådan ifølge tilladelsen skal finde sted
- c) eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af foderstoffet og til den risiko, foderstoffet udgør for dyr, mennesker eller miljøet
- d) hvis det er relevant, et forslag til ændring eller supplerings af de betingelser, der er knyttet til den oprindelige tilladelse, herunder betingelser vedrørende den fremtidige overvågning.

3. Artikel 17, stk. 2, artikel 18 og 19 finder tilsvarende anvendelse.

4. Såfremt der ikke inden tilladelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge tilladelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen, forlænges tilladelsen for produktet automatisk, indtil der træffes en beslutning.

5. Kommissionen kan efter høring af Fødevarer sikkerhedsautoriteten og efter proceduren i artikel 35, stk. 2, fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder bestemmelser om, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

6. Fødevarer sikkerhedsautoriteten offentliggør en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen.

Afdeling 2

Mærkning

Artikel 24

Anvendelsesområde

1. Denne afdeling finder anvendelse på de i artikel 15, stk. 1, omhandlede foderstoffer.

2. Bestemmelserne i denne afdeling finder ikke anvendelse på foderstoffer, hvis indehold af materiale, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, ikke overstiger 0,9 % af foderstoffet eller af hvert af de foderstoffer, som det består af, forudsat at forekomsten heraf er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.

3. For at fastslå, at forekomsten af dette materiale er utilstøttet eller teknisk uundgåelig, skal lederne af foderstofvirksomheder over for de kompetente myndigheder kunne fremlægge tilfredsstillende dokumentation for, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå, at sådant materiale forekommer.

4. Der kan fastsættes passende lavere tærskelværdier efter proceduren i artikel 35, stk. 2, navnlig i forbindelse med foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er, eller for at tage videnskabelige og teknologiske fremskridt i betragtning.

Artikel 25

Mærkningskrav

1. Foderstoffer, som omhandlet i artikel 15, stk. 1, er undergivet følgende særlige mærkningskrav, uden at dette berører fællesskabslovgivningens øvrige krav til mærkning af foderstoffer.

2. De i artikel 15, stk. 1, omhandlede foderstoffer må ikke markedsføres, medmindre de nedenfor angivne oplysninger er anført i et ledsagedokument eller i givet fald på indpakningen, på containeren eller på den vedhæftede etikette, på en sådan måde, at de er klart synlige, er letlæselige og ikke kan slettes.

Følgende regler gælder for hvert foderstof, som et specifikt foderstof består af:

a) for de i 15, stk. 1, litra a) og b), omhandlede foderstoffer skal ordene »genetisk modificeret [organismens navn]« anføres i en parentes umiddelbart efter det specifikke navn på det pågældende foderstof.

Alternativt kan ordene anføres i en fodnote til foderstofflisten. Den trykkes med mindst samme skriftstørrelse som den, der er anvendt i foderstofflisten

b) for de i artikel 15, stk. 1, litra c), omhandlede foderstoffer skal ordene »fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn]« anføres i en parentes umiddelbart efter det specifikke navn på det pågældende foderstof.

Alternativt kan ordene anføres i en fodnote til foderstofflisten. Den trykkes med mindst samme skriftstørrelse som den, der er anvendt i foderstofflisten

c) som angivet i tilladelsen, de karakteristika — såsom de nedenfor anførte — for de i artikel 15, stk. 1, omhandlede foderstoffer, som er forskellige fra deres konventionelle modstykkers karakteristika:

- i) sammensætning
- ii) ernæringsmæssige egenskaber
- iii) påtænkt anvendelse
- iv) indvirkning på sundheden for visse dyrearter eller dyrekategorier

d) som angivet i tilladelsen, eventuelle karakteristika eller egenskaber, når foderet kan give anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.

3. Mærkningen af foderstoffer eller de ledsagende dokumenter til foderstoffer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som ikke har et konventionelt modstykke, skal — ud over de i stk. 2, litra a) og b), stillede krav og som angivet i tilladelsen — indeholde relevante oplysninger om det pågældende foderstofs art og karakteristika.

Artikel 26

Gennemførelsesforanstaltninger

Nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling, bl.a. om de foranstaltninger, der er nødvendige for at lederne af foderstofvirksomheder overholder mærkningskravene, kan vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

KAPITEL IV

FÆLLES BESTEMMELSER

Artikel 27

Produkter der både forventes anvendt som fødevarer og som foder

1. Ved produkter, der både forventes anvendt som fødevarer og foder, indgives en enkelt ansøgning i henhold til artikel 5 og 17, og Fødevarermyndigheden afgiver en enkelt udtalelse, og der vedtages en enkelt fællesskabsbeslutning.

2. Fødevarermyndigheden overvejer, om der bør indgives en ansøgning om tilladelse, både som fødevarer og som foder.

Artikel 28

Fællesskabsregister

1. Kommissionen opretter og fører et fællesskabsregister over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, i det følgende benævnt »registret«.

2. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

Artikel 29

Aktindsigt

1. Ansøgningen om tilladelse, supplerende oplysninger fra ansøgeren, udtalelser fra de kompetente myndigheder udpeget i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, overvågningsrapporter og oplysninger fra indehaveren af tilladelsen gøres tilgængelige for offentligheden, dog med undtagelse af fortrolige oplysninger.

2. Fødevarerikkerhedsautoriteten skal anvende principperne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (⁽¹⁾), når den behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, som Fødevarerikkerhedsautoriteten ligger inde med.

3. Medlemsstaterne behandler ansøgninger om adgang til dokumenter, som modtages i henhold til denne forordning, i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

Artikel 30

Fortrolige oplysninger

1. Ansøgeren kan angive, hvilke af de oplysninger, der skal afgives i henhold til denne forordning, han ønsker behandlet som fortrolige, fordi videregivelse kan skade hans konkurrencemæssige stilling mærkbart. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves.

2. Kommissionen afgør efter høring af ansøgeren, hvilke oplysninger der skal anses som fortrolige, jf. dog stk. 3, og giver ansøgeren meddelelse om sin beslutning.

3. Følgende oplysninger anses ikke for at være fortrolige:

- a) navnet på og sammensætningen af de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, og, hvis det er relevant, angivelse af substrater og mikroorganismer
- b) den generelle beskrivelse af GMO'en samt navnet og adressen på indehaveren af tilladelsen
- c) de fysisk-kemiske og biologiske karakteristika af de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1
- d) de virkninger, som de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, har på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet
- e) de virkninger, som de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, har på animalske produkters karakteristika og disses ernæringsmæssige egenskaber
- f) metoder til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af transformationsbegivenheden og i givet fald til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevarer og/eller foderstoffet, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1
- g) oplysninger om affaldshåndtering og kriseberedskab.

4. Uanset bestemmelserne i stk. 2 udleverer Fødevarerikkerhedsautoriteten på anmodning alle de oplysninger, den er i besiddelse af, til Kommissionen og medlemsstaterne.

5. Anvendelse af påvisningsmetoder samt reproduktion af referencemateriale i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 17, stk. 3, med det formål at anvende denne forordning på GMO'er, fødevarer eller foderstoffer, som en ansøgning vedrører, er ikke begrænset af udøvelse af intellektuelle ejendomsrettigheder eller på anden måde.

6. Kommissionen, Fødevarerikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre en passende fortrolighed i forbindelse med de oplysninger, som de har modtaget i henhold til denne forordning, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.

7. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, anser Fødevarerikkerhedsautoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor Kommissionen og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, som fortrolige.

Artikel 31

Databeskyttelse

De videnskabelige data og andre oplysninger, der i henhold til artikel 5, stk. 3 og 5, og artikel 17, stk. 3 og 5, skal være indeholdt i ansøgningen, må i ti år efter datoen for tilladelsens meddelelse ikke anvendes til fordel for en anden ansøger, medmindre den anden ansøger har indgået en aftale med tilladelsens indehaver om at måtte anvende disse data og oplysninger.

Ved udløbet af dette tidsrum på ti år kan Fødevarerikkerhedsautoriteten til fordel for en anden ansøger anvende alle eller nogle af resultaterne af den evaluering, som den har foretaget af de videnskabelige data og oplysninger i ansøgningen, såfremt ansøgeren kan påvise, at den fødevarer eller det foderstof, hvortil han søger om tilladelse, i alt væsentligt svarer til en fødevarer eller et foderstof, der allerede er tilladt i henhold til denne forordning.

Artikel 32

EF-referencelaboratoriet

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

Nationale referencelaboratorier kan oprettes efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

Ansøgere om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bidrager til at dække omkostningerne ved de opgaver, der udføres af EF-referencelaboratoriet og Det Europæiske Net af GMO-laboratorier, der nævnes i bilaget.

(¹) EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

Ansøgenes bidrag må ikke overstige udgifterne til validering af påvisningsmetoderne.

De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, bilaget og eventuelle ændringer af bilaget vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

Artikel 33

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

1. Kommissionen kan, på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat, høre Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi eller ethvert andet relevant organ oprettet af Kommissionen, for at få en udtalelse om etiske spørgsmål.

2. Kommissionen sørger for, at disse udtalelser gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 34

Beredskabsforanstaltninger

Hvis det er åbenbart, at produkter, som er tilladt ved denne forordning, eller er i overensstemmelse hermed, må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, eller hvis der på baggrund af en udtalelse fra Fødevarer sikkerhedsautoriteten i henhold til artikel 10 eller artikel 22, opstår et behov for omgående at suspendere eller ændre en tilladelse, træffes der foranstaltninger efter procedurerne i artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 35

Udvalg

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarer, rekæden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002, i det følgende benævnt komitéen.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 36

Fornyset administrativ prøvelse

Beslutter Fødevarer sikkerhedsautoriteten at handle, eller undlader den at handle i overensstemmelse med sine beføjelser i henhold til denne forordning, kan Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat eller en person, der er umiddelbart og individuelt berørt, tage en sådan beslutning eller undladelse op til fornyet behandling.

Med henblik herpå forelægges sagen for Kommissionen inden for en frist af to måneder at regne fra den dag, da den berørte part fik kendskab til den pågældende beslutning eller passivitet.

Kommissionen træffer afgørelse inden for to måneder og kan i givet fald kræve, at Fødevarer sikkerhedsautoriteten tilbagekalder sin beslutning eller afhjælper sin passivitet.

Artikel 37

Ophævelse

Følgende forordninger ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

— forordning (EF) nr. 1139/98

— forordning (EF) nr. 49/2000

— forordning (EF) nr. 50/2000.

Artikel 38

Ændring af forordning (EF) nr. 258/97

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

1) Følgende bestemmelser udgår:

— Artikel 1, stk. 2, litra a) og b)

— Artikel 3, stk. 2, andet afsnit, og artikel 3, stk. 3

— Artikel 8, stk. 1, litra d)

— Artikel 9.

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

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

Artikel 39

Ændring af direktiv 82/471/EØF

I artikel 1 i direktiv 82/471/EØF tilføjes følgende med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

»3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på produkter, der direkte eller indirekte fungerer som en proteinkilde, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (*).

(* EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.«

Artikel 40

Ændring af direktiv 2002/53/EF

I direktiv 2002/53/EF foretages følgende ændringer med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

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

»5. Når materiale af en plantesort er bestemt til anvendelse som en fødevarer henhørende under artikel 3 eller som et foderstof henhørende under artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (*), kan plantesoarten kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til nævnte forordning.

(*) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.«

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

»5. Medlemsstaterne sikrer, at en sort, der er bestemt til anvendelse i en fødevarer eller i et foderstof, som defineret i artikel 2 og 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (*), kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til den relevante lovgivning.

(*) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.«

Artikel 41

Ændring af direktiv 2002/55/EF

I direktiv 2002/55/EØF foretages følgende ændringer med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

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

»3. Når materiale af en plantesort er bestemt til anvendelse som en fødevarer henhørende under artikel 3 eller som et foderstof henhørende under artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (*), kan plantesoarten kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til nævnte forordning.

(*) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.«

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

»5. Medlemsstaterne sikrer, at en sort, der er bestemt til anvendelse i en fødevarer eller i et foderstof, som defineret i artikel 2 og 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den

Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (*), kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til den relevante lovgivning.

(*) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.«

Artikel 42

Ændring af direktiv 68/193/EØF

Artikel 5ba, stk. 3, i direktiv 68/193/EØF affattes således med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

»3. a) Hvor produkter, som er fremstillet af vinformeringsmateriale, er bestemt til anvendelse som eller i fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 3 eller som eller i et foderstof, der er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (*), godkendes den pågældende druesort kun, hvis den er blevet tilladt i henhold til nævnte forordning.

b) Medlemsstaterne sikrer, at en druesort, hvis vinformeringsmateriale er blevet brugt til fremstilling af produkter bestemt til anvendelse i fødevarer eller foderstoffer i henhold til artikel 2 og 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (**), kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til den relevante lovgivning.

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

(**) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.«

Artikel 43

Ændring af direktiv 2001/18/EF

I direktiv 2001/18/EF foretages følgende ændringer med virkning fra denne forordnings ikrafttræden.

1) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 12a

Overgangsforanstaltninger for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificerede organismer, for hvilke der er foretaget en gunstig risikovurdering

1. Markedsføring af GMO'er eller kombinationer af GMO'er, der forekommer som spor i produkter, der er bestemt til direkte anvendelse i fødevarer eller foder eller til

forarbejdning, undtages fra artikel 13-21, hvis de opfylder betingelserne i artikel 47 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (*).

2. Denne artikel gælder i tre år efter den dato, fra hvilken forordning (EF) nr. 1829/2003 finder anvendelse.

(*) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.«

2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 26a

Foranstaltninger, der skal forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er

1. Medlemsstaterne kan træffe passende foranstaltninger for at forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er i andre produkter.

2. Kommissionen indsamler og samordner oplysninger baseret på undersøgelser på fællesskabsniveau og nationalt plan, overvåger udviklingen i sameksistensen mellem genetisk modificerede, konventionelle og økologiske afgrøder i medlemsstaterne og fastlægger retningslinjer herfor baseret på disse oplysninger og observationer.«

Artikel 44

Oplysninger, der skal afgives i henhold til Cartagena-protokollen

1. Kommissionen giver i henhold til artikel 11, stk. 1, eller artikel 12, stk. 1, i Cartagena-protokollen — gennem clearing-instituttet for biosikkerhed — parterne meddelelse om enhver beslutning om meddelelse, forlængelse, ændring, suspension og tilbagekaldelse af en tilladelse til en GMO, en fødevarer eller et foderstof, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a) og b), eller artikel 15, stk. 1, litra a) eller b).

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

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

Artikel 45

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og træffer passende foranstaltninger til at sikre, at sanktionerne anvendes.

Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen disse bestemmelser senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden og giver straks meddelelse om eventuelle senere ændringer af disse.

Artikel 46

Overgangsforanstaltninger for ansøgninger, mærkning og anmeldelser

1. Ansøgninger, som inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, overgår til at være ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel II, afdeling 1, såfremt den første vurderingsrapport som omhandlet i artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 258/97 endnu ikke er blevet fremsendt til Kommissionen, samt når der i henhold til artikel 6, stk. 3 eller 4, i forordning (EF) nr. 258/97 kræves en yderligere vurderingsrapport. Andre ansøgninger, som inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, behandles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97, uanset artikel 38 i nærværende forordning.

2. De krav til mærkning, som er fastsat i nærværende forordning, finder ikke anvendelse på produkter, hvis fremstillingsproces begyndte før den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, forudsat at disse produkter er mærket i overensstemmelse med den lovgivning, der gælder for dem, før den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.

3. Anmeldelser vedrørende produkter, der omfatter anvendelse som foder, som inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF, overgår til at være ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel III, afdeling 1, såfremt den vurderingsrapport, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF, ikke er blevet fremsendt til Kommissionen.

4. Ansøgninger vedrørende de i denne forordnings artikel 15, stk. 1, litra c), omhandlede produkter, som inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 7 i direktiv 82/471/EØF, overgår til at være ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel III, afdeling 1.

5. Ansøgninger vedrørende de i denne forordnings artikel 15, stk. 1, omhandlede produkter, som inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i direktiv 70/524/EØF, skal suppleres af ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel III, afdeling 1.

*Artikel 47***Overgangsforanstaltninger for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering**

1. Såfremt der i en fødevare eller i et foderstof forekommer materiale, som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, og dets andel ikke overstiger 0,5 %, er dette ikke uforeneligt med artikel 4, stk. 2, eller artikel 16, stk. 2, forudsat at

- a) forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig
- b) der er afgivet en positiv udtalelse om det genetisk modificerede materiale af den eller de relevante videnskabelige komité(er) eller Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse
- c) ansøgningen om tilladelse ikke er afslået i henhold til relevant fællesskabslovgivning, og
- d) påvisningsmetoderne er offentligt tilgængelige.

2. For at fastslå, at forekomsten af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal lederne af fødevare- og foderstofvirksomheder over for de kompetente myndigheder kunne dokumentere, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå, at sådant materiale forekommer.

3. Den i stk. 1 omhandlede tærskelværdi kan sænkes efter proceduren i artikel 35, stk. 2, navnlig for så vidt angår GMO'er, der sælges direkte til den endelige forbruger.

4. Nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

5. Denne artikel gælder for en periode på tre år efter den dato, hvor denne forordning finder anvendelse.

*Artikel 48***Revision**

1. Senest den 7. november 2005 udarbejder Kommissionen på baggrund af de indvundne erfaringer en beretning om anvendelsen af forordningen, især artikel 47, som sendes til Europa-Parlamentet og Rådet, eventuelt sammen med relevante forslag. Rapporten og alle forslag gøres tilgængelige for offentligheden.

2. Uden at det berører de nationale myndigheders beføjelser overvåger Kommissionen anvendelsen af denne forordning og dens indvirkning på menneskers og dyrs sundhed, forbrugerbeskyttelse, forbrugeroplysning og det indre markeds funktion og fremsætter, om nødvendigt, forslag så tidligt som muligt.

*Artikel 49***Ikrafttrædelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra seks måneder efter offentliggørelsen.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. september 2003.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

R. BUTTIGLIONE

Formand

BILAG

EF-REFERENCELABORATORIETS OPGAVER OG HVERV

1. Det i artikel 32 nævnte EF-referencelaboratorium er Kommissionens Fælles Forskningscenter.
 2. Kommissionens Fælles Forskningscenter bistås ved udførelsen af de opgaver, der er angivet i dette bilag, af et konsortium af nationale referencelaboratorier, som herefter benævnes »Det Europæiske Net af GMO-laboratorier«.
 3. EF-referencelaboratoriet har navnlig til opgave:
 - at modtage, forberede, opbevare, vedligeholde og distribuere til nationale referencelaboratorier de relevante positive og negative kontrolprøver
 - at teste og validere metoden til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af transformationsbegivenheden, og i givet fald til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevarer eller foderstoffer
 - at evaluere de data, som ansøgeren har indgivet i forbindelse med ansøgningen om tilladelse til at markedsføre fødevarer eller foderstoffet, for at afprøve og validere metoden til prøveudtagning og påvisning
 - at afgive en fuldstændig evalueringsrapport til Fødevarerikkerhedsautoriteten.
 4. EF-referencelaboratoriet inddrages i forbindelse med bilæggelse af tvister mellem medlemsstater vedrørende resultaterne af de opgaver, der er angivet i dette bilag.
-

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1830/2003

af 22. september 2003

om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽³⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽⁴⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ⁽⁵⁾ skal medlemsstaterne træffe foranstaltninger til at sikre sporbarhed og mærkning af godkendte genetisk modificerede organismer (GMO'er) på alle stadier af markedsføringen.
- (2) Afvigelser mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om sporbarhed og mærkning af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og om sporbarhed af fødevarer og foder, der er fremstillet af GMO'er, kan hindre den frie bevægelighed for disse produkter og dermed skabe ulige og illoyale konkurrencebetingelser. En harmoniseret fællesskabsramme for sporbarhed og mærkning af GMO'er vil kunne bidrage til et velfungerende indre marked. Direktiv 2001/18/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (3) Krav om sporbarhed af GMO'er vil både gøre det lettere at trække produkter tilbage fra markedet, hvis der konstateres uforudsete negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, herunder økosystemerne, og at målrette overvågningen mod potentielle virkninger for navnlig miljøet. Sporbarhed vil også gøre det lettere at gennemføre risikostyringsforanstaltninger i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet.

(4) Der bør fastsættes sporbarhedskrav for fødevarer og foder fremstillet af GMO'er med henblik på dels at fremme nøjagtig mærkning af sådanne produkter i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽⁶⁾, således at det sikres, at virksomheder og forbrugere har adgang til nøjagtige oplysninger, hvorved de reelt kan udøve deres ret til frit at vælge, dels at lette kontrol og verifikation af anprisninger på mærkningen. Der bør stilles samme sporbarhedskrav for fødevarer og for foder, der er fremstillet af GMO'er, for at undgå, at informationskæden brydes, hvis slutbrugen af et produkt ændres.

(5) Videregivelse og opbevaring af oplysninger om, at produkter indeholder eller består af GMO'er, og de entydige koder for disse GMO'er på hvert enkelt stadium i markedsføringen heraf er en nødvendig forudsætning for passende sporbarhed og mærkning af GMO'er. Koderne giver adgang til specifikke oplysninger om GMO'er fra et register og beforder identifikation, detektion og overvågning heraf i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF.

(6) Tilsvarende er videregivelse og opbevaring af oplysninger om, at fødevarer og foder er fremstillet af GMO'er, en forudsætning for passende sporbarhed af produkter, der er fremstillet af GMO'er.

(7) Fællesskabets lovgivning om GMO'er som eller i foder bør også finde anvendelse på foder til dyr, som ikke er bestemt til fødevarerproduktion.

(8) For at fremme en samordnet tilgang til kontrol og tilsyn og give virksomhederne den fornødne retssikkerhed bør der udvikles retningslinjer for prøvetagning og detektion. Der bør tages hensyn til registre med oplysninger om genetiske modifikationer i GMO'er, der er oprettet af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 31, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF og artikel 29 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(9) Medlemsstaterne bør fastsætte sanktioner for overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning.

⁽¹⁾ EFT C 304 E af 30.10.2001, s. 327, og EFT C 331 E af 31.12.2002, s. 308.

⁽²⁾ EFT C 125 af 27.5.2002, s. 69.

⁽³⁾ EFT C 278 af 14.11.2002, s. 31.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 3.7.2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 17.3.2003 (EUT C 113 E af 13.5.2003, s. 21) og Europa-Parlamentets afgørelse af 2.7.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 22.7.2003.

⁽⁵⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved Rådets beslutning 2002/811/EF (EFT L 280 af 18.10.2002, s. 27).

⁽⁶⁾ Se side 1 i denne EUT.

- (10) Visse spor af GMO'er i produkter kan være utilsigtede eller teknisk uundgåelige. En sådan tilstedeværelse af GMO'er bør ikke udløse mærknings- og sporbarhedskrav. Det er derfor nødvendigt at fastsætte tærskelværdier for materiale, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, hvor forekomsten af et sådant materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, både når markedsføring af sådanne GMO'er er tilladt i Fællesskabet, og når denne utilsigtede og teknisk uundgåelige forekomst tolereres i henhold til artikel 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Det bør også fastsættes, at når det samlede niveau for den utilsigtede og teknisk uundgåelige forekomst af ovennævnte materiale i en fødevarer eller et foderstof eller i en af dens bestanddele overstiger ovennævnte tærskelværdi for mærkning, bør denne forekomst angives i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning og de udførlige regler, der skal vedtages med henblik på dens gennemførelse.
- (11) Det er nødvendigt at sikre, at forbrugerne får fyldestgørende og troværdige oplysninger om GMO'er og de produkter, fødevarer og foder, der fremstilles heraf, således at de kan træffe et informeret valg.
- (12) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.
- (13) Der bør fastlægges systemer for udvikling og tildeling af entydige identifikatorer for GMO'er, inden foranstaltningerne vedrørende sporbarhed og mærkning anvendes.
- (14) Kommissionen bør forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af forordningen, navnlig om effektiviteten af reglerne om sporbarhed og mærkning.
- (15) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Formål

Denne forordning fastsætter rammebestemmelser for sporbarhed af produkter, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er), og af fødevarer og foder fremstillet af GMO'er med de formål at fremme nøjagtig mærk-

ning, overvågning af indvirkningen på miljøet og eventuelt på sundheden og gennemførelse af relevante risikohåndteringsforanstaltninger, herunder om nødvendigt tilbagetrækning af produkter.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på alle stadier af markedsføringen på:
 - a) produkter, der består af eller indeholder GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen
 - b) fødevarer, der er fremstillet af GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen
 - c) foder, der er fremstillet af GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på human- og veterinærmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93 ⁽²⁾.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »genetisk modificeret organisme« eller »GMO«: en genetisk modificeret organisme, som defineret i artikel 2, nr. 2, i direktiv 2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til direktiv 2001/18/EF
- 2) »fremstillet af GMO'er«: helt eller delvis afledt af GMO'er, men som hverken indeholder eller består af GMO'er
- 3) »sporbarhed«: muligheden for at spore GMO'er og produkter fremstillet af GMO'er på alle stadier af markedsføringen heraf gennem produktions- og distributionskæden
- 4) »entydig identifikator«: en simpel numerisk eller alfanumerisk kode, som tjener til at identificere en GMO på grundlag af den godkendte transformationsbegivenhed, ud fra hvilken GMO'en er udviklet, og som giver mulighed for at indhente specifikke oplysninger vedrørende den pågældende GMO
- 5) »virksomhed«: en fysisk eller juridisk person, som markedsfører et produkt, eller i et hvilket som helst led i produktions- og distributionskæden enten fra en EU-medlemsstat eller fra et tredjeland modtager et produkt, som er markedsført i Fællesskabet, men ikke den endelige forbruger

⁽²⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1). Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- 6) »endelig forbruger«: en endelig forbruger, som ikke anvender produktet som led i operationer eller aktiviteter i forbindelse med en virksomhed
- 7) »fødevarer«: fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹⁾
- 8) »ingrediens«: ingrediens som omhandlet i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF ⁽²⁾
- 9) »foder«: foder som defineret i artikel 3, nr. 4, i forordning (EF) nr. 178/2002
- 10) »markedsføring«: markedsføring som defineret i den specifikke fællesskabslovgivning, hvorefter det pågældende produkt er godkendt; i andre tilfælde defineres markedsføring som i artikel 2, nr. 4, i direktiv 2001/18/EF
- 11) »det første stadium i markedsføringen af et produkt«: den første transaktion i produktions- og distributionskæden, hvor et produkt leveres til tredjemand
- 12) »færdigpakket produkt«: en vare, der udbydes til salg, bestående af et produkt og den emballage, produktet blev pakket i, inden det blev udbudt til salg, uanset om emballagen omslutter produktet helt eller kun delvis, men forudsat at indholdet ikke kan ændres, uden at emballagen åbnes eller ændres.

Artikel 4

Krav til sporbarhed og mærkning af produkter, der består af eller indeholder GMO'er

A. SPORBARHED

1. På det første stadium af markedsføringen af et produkt, der består af eller indeholder GMO'er, herunder produkter i løs vægt, sikrer virksomhederne, at følgende oplysninger videregives skriftligt til den virksomhed, som modtager produktet:

- a) at det indeholder eller består af GMO'er
- b) den eller de entydige identifikator(er), der er tildelt de pågældende GMO'er i overensstemmelse med artikel 8.

2. På alle efterfølgende stadier af markedsføringen af de i stk. 1 omhandlede produkter sikrer virksomhederne, at de oplysninger, de har modtaget i overensstemmelse med stk. 1, videregives skriftligt til de virksomheder, der modtager produkterne.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler (EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29). Ændret ved Kommissionens direktiv 2001/101/EF (EFT L 310 af 28.11.2001, s. 19).

3. I tilfælde af produkter, der består af eller indeholder blandinger af GMO'er, og som udelukkende skal anvendes direkte som fødevarer, som foder eller til forarbejdning, kan de i stk. 1, litra b), nævnte oplysninger erstattes af en erklæring fra virksomheden om anvendelsen sammen med en liste over entydige identifikatorer for samtlige de GMO'er, der er indgået i blandingen.

4. Uden at dette berører artikel 6, indfører virksomhederne systemer og standardprocedurer, der i et tidsrum på fem år efter hver transaktion gør det muligt at opbevare de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3, og fastslå, fra hvilken virksomhed og til hvilken virksomhed de i stk. 1 omhandlede produkter er leveret.

5. Stk. 1-4 berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

B. MÆRKNING

6. I forbindelse med produkter, der består af eller indeholder GMO'er, sikrer virksomhederne

- a) ved færdigpakke produkter, der består af eller indeholder GMO'er, at ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« eller »Dette produkt indeholder genetisk modificeret [organismens/organismernes navn]« optræder på mærkningen
- b) ved produkter, der udbydes til den endelige forbruger uden indpakning, at ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« eller »Dette produkt indeholder genetisk modificeret [organismens/organismernes navn]« optræder på eller i forbindelse med udstillingen af produktet.

Dette stykke berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

C. UNDTAGELSE

7. Stk. 1-6 finder ikke anvendelse på spor af GMO'er i produkter, hvor andelen ikke overstiger de tærskelværdier, som fastsættes i henhold til artikel 21, stk. 2 eller stk. 3, i direktiv 2001/18/EF og i anden specifik EF-lovgivning, under forudsætning af, at disse spor af GMO'er er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.

8. Stk. 1-6 finder ikke anvendelse på spor af GMO'er i produkter, der er bestemt til direkte anvendelse i fødevarer, foder eller til forarbejdning, hvor andelen ikke overstiger de tærskelværdier, som fastsættes for de pågældende GMO'er i henhold til artikel 12, 24 eller 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003, under forudsætning af, at disse spor af GMO'er er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.

*Artikel 5***Krav til sporbarhed for produkter til fødevarer og foder fremstillet af GMO'er**

1. Ved markedsføring af produkter fremstillet af GMO'er sikrer virksomhederne, at følgende oplysninger videregives skriftligt til de virksomheder, der modtager produktet:

- a) angivelse af hver af de fødevaringredienser, som er fremstillet af GMO'er
- b) angivelse af hvert af de fodermidler eller tilsætningsstoffer, som er fremstillet af GMO'er
- c) for produkter, for hvilke der ikke findes nogen ingrediensliste: angivelse af, at produktet er fremstillet af GMO'er.

2. Uden at dette berører artikel 6, indfører virksomhederne systemer og standardprocedurer, der i et tidsrum på fem år efter hver transaktion gør det muligt at opbevare de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, og fastslå, fra og til hvilken virksomhed de i stk. 1 omhandlede produkter er leveret.

3. Stk. 1 og 2 berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

4. Stk. 1, 2 og 3 finder ikke anvendelse på spor af GMO'er i produkter bestemt til fødevarer eller foder, som er fremstillet på grundlag af GMO'er, hvor andelen ikke overstiger de tærskelværdier, som fastsættes for de pågældende GMO'er i henhold til artikel 12, 24 eller 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003, under forudsætning af, at disse spor af GMO'er er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.

*Artikel 6***Undtagelser**

1. I tilfælde, hvor fællesskabslovgivningen indeholder bestemmelser om særlige identifikationssystemer, som f.eks. partinummerering af færdigpakkede produkter, er virksomhederne ikke forpligtede til at opbevare de i artikel 4, stk. 1, 2 og 3, og artikel 5, stk. 1, omhandlede oplysninger, hvis disse oplysninger og partinummeret klart er angivet på emballagen og oplysningerne om partinummeret opbevares i det i artikel 4, stk. 4, og artikel 5, stk. 2, nævnte tidsrum.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på det første stadium af markedsføringen af et produkt eller på primær fremstilling eller ompakning af et produkt.

*Artikel 7***Ændring af direktiv 2001/18/EF**

I direktiv 2001/18/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 4, stk. 6, udgår.

2) Følgende stykke tilføjes i artikel 21:

»3. For produkter, der er bestemt til direkte forarbejdning, finder stk. 1 ikke anvendelse på spor af tilladte GMO'er, hvor andelen ikke overstiger 0,9 % eller lavere tærskelværdier, som fastsættes i henhold til artikel 30, stk. 2, under forudsætning af, at disse spor er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.«

*Artikel 8***Entydige identifikatorer**

Kommissionen skal efter proceduren i artikel 10, stk. 2:

- a) inden artikel 1-7 finder anvendelse, indføre et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er
- b) om nødvendigt tilpasse det i litra a) nævnte system.

Der skal i denne forbindelse tages hensyn til udviklingen i internationale fora.

*Artikel 9***Tilsyns- og kontrolforanstaltninger**

1. Medlemsstaterne sørger for, at tilsyns- og andre kontrolforanstaltninger, herunder prøvetagning og analyse (kvalitativ og kvantitativ) gennemføres i nødvendigt omfang for at sikre, at denne forordning efterkommes. Tilsyns- og kontrolforanstaltninger kan også omfatte tilsyn og kontrol i forbindelse med oplagring af et produkt.

2. For at fremme en samordnet tilgang til gennemførelsen af denne artikels stk. 1 opstiller og offentliggør Kommissionen efter den i artikel 10, stk. 3, omhandlede procedure, inden artikel 1-7 finder anvendelse, tekniske retningslinjer for prøvetagning og analyse. Kommissionen tager under udarbejdelsen af ovennævnte tekniske retningslinjer hensyn til det arbejde, der udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, den komité, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, og det EF-referencelaboratorium, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1829/2003.

3. Kommissionen sørger for, at der til støtte for medlemsstaterne under varetagelsen af deres opgaver i henhold til stk. 1 og 2 oprettes et centralt fællesskabsregister, som registrerer alle disponible sekvensinformationer og referencemateriale om GMO'er, som er godkendt til markedsføring i Fællesskabet. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne har adgang til registret. Registret skal også indeholde foreliggende relevante oplysninger om GMO'er, der ikke er tilladt i Den Europæiske Union.

*Artikel 10***Udvalg**

1. Kommissionen bistås af det ved artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

*Artikel 11***Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter regler vedrørende sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning, og træffer de fornødne foranstaltninger til sikring af, at sanktionerne anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have

afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler disse bestemmelser til Kommissionen senest den 18. april 2004 og meddeler den straks eventuelle efterfølgende ændringer heraf.

*Artikel 12***Revisionsklausul**

Senest den 18. oktober 2005 forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af forordningen, navnlig med hensyn til artikel 4, stk. 3, og forelægger om fornødent et forslag.

*Artikel 13***Ikrafttræden**

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Artikel 1-7 og artikel 9, stk. 1, anvendes fra halvfemsindstyvendedagen efter datoen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* af den i artikel 8, litra a), omhandlede foranstaltning.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. september 2003.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

R. BUTTIGLIONE

Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1831/2003

af 22. september 2003

om fodertilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den animalske produktion er af meget stor betydning for landbruget i Fællesskabet. Tilfredsstillende resultater afhænger i vidt omfang af, at der anvendes gode og sikre foderstoffer.
- (2) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer og foderstoffer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og velfærd og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (3) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politikker sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (4) For at beskytte folkesundheden, dyresundheden og miljøet bør fodertilsætningsstoffer underkastes en sikkerhedsvurdering gennem en fællesskabsprocedure, inden de markedsføres, anvendes eller forarbejdes i Fællesskabet. Da foder til selskabsdyr ikke indgår i fødevarer-kæden og ikke har nogen miljømæssige virkninger for landbrugsjord, er specifikke bestemmelser for tilsætningsstoffer i foder til selskabsdyr relevante.
- (5) Det er et princip i Fællesskabets fødevarerlovgivning som nedfældet i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed ⁽⁴⁾, at fødevarer og foder, der importeres til og er bestemt til markedsføring i Fællesskabet, skal overholde de relevante

krav i fællesskabslovgivningen eller de betingelser, som Fællesskabet har anerkendt som mindst svarende hertil. Derfor bør der gælde samme krav for fodertilsætningsstoffer, der er importeret fra tredjelande, som dem, der gælder for tilsætningsstoffer produceret i Fællesskabet.

- (6) Fællesskabets indsats for folkesundheden, dyresundheden og miljøet bør være baseret på forsigtighedsprincippet.
- (7) I henhold til EF-traktatens artikel 153 skal Fællesskabet bidrage til at fremme forbrugernes ret til oplysning.
- (8) Erfaringerne fra anvendelsen af Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ⁽⁵⁾ har vist, at det er nødvendigt at tage alle bestemmelserne om tilsætningsstoffer op til revision, da der er behov for at sikre, at dyresundheden, folkesundheden og miljøet er bedre beskyttet. Det skal endvidere tages i betragtning, at de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling har medført nye typer tilsætningsstoffer, f.eks. tilsætningsstoffer til ensilage eller til vand.
- (9) Denne forordning bør også omfatte blandinger af tilsætningsstoffer, der afsættes til slutbrugeren; markedsføring og anvendelse af sådanne blandinger bør opfylde de betingelser, der er fastsat ved godkendelsen af hvert enkelt tilsætningsstof.
- (10) Forblandinger bør ikke betragtes som præparater, der er omfattet af definitionen af tilsætningsstoffer.
- (11) Det grundlæggende princip på området bør være, at kun de tilsætningsstoffer, der er godkendt efter den procedure, som fastsættes i denne forordning, må markedsføres, anvendes og forarbejdes til foderbrug på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen.
- (12) Der bør fastlægges kategorier af fodertilsætningsstoffer for at lette vurderingsproceduren med henblik på godkendelsen. Aminosyrer, deres salte og analoger samt urinstof og derivater heraf, der hidtil har været omfattet af Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer ⁽⁶⁾, bør medtages som en kategori af fodertilsætningsstoffer og derfor overføres fra nævnte direktivs anvendelsesområde til denne forordning.

⁽¹⁾ EFT C 203 E af 27.8.2002, s. 10.

⁽²⁾ EUT C 61 af 14.3.2003, s. 43.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 21.11.2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 17.3.2003 (EUT C 113 E af 13.5.2003, s. 1), Europa-Parlamentets beslutning af 19.6.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 22.7.2003.

⁽⁴⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 (EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1).

⁽⁶⁾ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8. Senest ændret ved direktiv 1999/20/EF (EFT L 80 af 25.3.1999, s. 20).

- (13) I gennemførelsesbestemmelserne for ansøgningen om godkendelse af et fodertilsætningsstof bør der også tages hensyn til de forskellige dokumentationskrav for dyr, der anvendes til fødevarerproduktion, og for andre dyr.
- (14) For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af fodertilsætningsstoffer bør sådanne vurderinger foretages af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002. Ansøgningerne bør suppleres med undersøgelser for restkoncentrationer med henblik på at vurdere fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL).
- (15) Kommissionen bør fastlægge retningslinjerne for godkendelse af fodertilsætningsstoffer i samarbejde med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet. Ved fastlæggelsen af disse retningslinjer bør man være opmærksom på muligheden for at ekstrapolere forskningsresultater for de vigtigste dyrearter til mindre udbredte dyrearter.
- (16) Der bør også fastlægges en forenklet godkendelsesprocedure for tilsætningsstoffer, der allerede er godkendt efter den procedure for godkendelse af tilsætningsstoffer til fødevarer, der er fastsat i Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler⁽¹⁾.
- (17) Det anerkendes, at de videnskabelige risikovurderinger i visse tilfælde ikke i sig selv kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og at der også kan være grund til at tage hensyn til andre forhold af relevans for det pågældende spørgsmål, bl.a. samfundsmæssige, økonomiske eller miljømæssige forhold, kontrolmulighederne og fordelene for dyret eller for den, der forbruger animalske produkter. Derfor bør det være Kommissionen, der godkender et tilsætningsstof.
- (18) For at sikre det nødvendige beskyttelsesniveau for dyrevelfærd og forbrugersikkerhed bør ansøgere opfordres til at anmode om udvidelse af godkendelsen til mindre udbredte arter, hvor der gives et års ekstra databeskyttelse ud over de ti års databeskyttelse, der gælder for alle arter, for hvilke tilsætningsstoffet godkendes.
- (19) Ifølge en procedure, hvor der via Den Stående Komité for Fødevarer kæden og Dyresundhed sikres et tæt samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen, bør Kommissionen have beføjelse til at godkende fodertilsætningsstoffer og fastsætte betingelser for deres anvendelse og til at føre og offentliggøre et register over godkendte fodertilsætningsstoffer.
- (20) Det er nødvendigt, at der, hvor det er hensigtsmæssigt, indføres en forpligtelse for indehaveren af en godkendelse til at gennemføre en plan for overvågning efter markedsføringen, således at de direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforudsete virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelsen af fodertilsætningsstoffer kan spores og identificeres under anvendelse af en produktsporingsmekanisme, der svarer til den, der i forvejen benyttes i andre sektorer, og i overensstemmelse med de i fødevarerlovgivningen fastlagte krav om sporbarhed.
- (21) For at der kan tages hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling, er det nødvendigt regelmæssigt at tage godkendelserne af fodertilsætningsstoffer op til revision. En tidsbegrænsning af godkendelserne giver mulighed for en sådan revision.
- (22) Der bør oprettes et register over godkendte fodertilsætningsstoffer, som bl.a. omfatter produktspecifikke oplysninger samt metoder til påvisning. Oplysninger, der ikke anses som fortrolige, bør gøres offentligt tilgængelige.
- (23) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsbestemmelser, der omfatter tilsætningsstoffer, som allerede findes på markedet, og som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, og aminosyrer, deres salte og analoger, urinstof og derivater heraf, som hidtil har været godkendt i henhold til direktiv 82/471/EØF, og ensileringsmidler samt tilsætningsstoffer, for hvilke en godkendelsesprocedure er i gang. Det er især relevant at bestemme, at sådanne produkter kun må forblive på markedet, hvis der inden et år efter denne forordnings ikrafttræden er givet underretning til Kommissionen med henblik på vurdering af dem.
- (24) En række ensileringsstoffer markedsføres og anvendes for tiden i Fællesskabet uden en godkendelse i medfør af direktiv 70/524/EØF. Selv om det er nødvendigt at anvende bestemmelserne i denne forordning på sådanne stoffer med henblik på deres art og anvendelse, er det relevant at anvende de samme overgangsordninger. Der vil på denne måde kunne opnås oplysninger om alle de stoffer, der anvendes for tiden, og opstilles en liste over dem, således at der eventuelt kan træffes beskyttelsesforanstaltninger over for sådanne stoffer, hvis de ikke opfylder godkendelseskriterierne i artikel 5 i denne forordning.
- (25) I sin udtalelse af 28. maj 1999 gik Den Videnskabelige Styringskomité med hensyn til anvendelsen af antimikrobielle stoffer som vækstfremmere ind for, at anvendelsen af stoffer fra kategorier, som anvendes eller kan anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr (dvs. hvor der er risiko for udvikling af krydsresistens over for lægemidler, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner), bør afvikles hurtigst muligt og helt afskaffes. Den Videnskabelige Styringskomité's anden udtalelse om antimikrobiel resistens, som blev vedtaget den 10.-11. maj 2001, bekræftede behovet for en tilstrækkelig frist til, at de pågældende antimikrobielle stoffer kan afløses af alternative produkter, og det hedder i udtalelsen, at afviklingen skal planlægges og koordineres, idet en forhastet indsats kan få følger for dyresundheden.

⁽¹⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/34/EF (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1).

- (26) Det er derfor nødvendigt at fastsætte en dato, fra hvilken det forbydes at anvende de fortsat godkendte antibiotika som vækstfremmere, samtidig med at der indrømmes en tilstrækkelig frist til at udvikle alternative produkter til afløsning af de pågældende antibiotika. Der bør fastsættes bestemmelser, så der ikke godkendes yderligere antibiotika som fodertilsætningsstoffer. I forbindelse med afviklingen af anvendelsen af antibiotika som vækstfremmere og for at sikre et højt niveau for dyresundheden vil Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet blive anmodet om inden 2005 at se nærmere på, hvordan det er gået med udviklingen af alternative stoffer og alternative metoder til forvaltning, fodring, hygiejne, mv.
- (27) Visse stoffer med coccidiostatiske eller histomonostatisk virkninger bør i forbindelse med denne forordning anses for at være fodertilsætningsstoffer.
- (28) Der bør stilles krav om detaljeret produktmærkning, da det sætter slutbrugeren i stand til at træffe et kvalificeret valg, skaber færre handelshindringer og fremmer redelig forretningspraksis. I denne henseende er det generelt hensigtsmæssigt, at de for fodertilsætningsstoffer gældende krav afspejler de krav, der gælder for fødevarer-tilsætningsstoffer. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte forenklede mærkningskrav for aromastoffer svarende til dem, der gælder for aromastoffer i fødevarer. Dette bør imidlertid ikke indskrænke muligheden for at fastsætte specifikke mærkningskrav i forbindelse med godkendelsen af individuelle tilsætningsstoffer.
- (29) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾ indeholder bestemmelser om en procedure for godkendelse til markedsføring af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, herunder fodertilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer. Da målene med nævnte forordning er forskellige fra nærværende forordnings, bør fodertilsætningsstoffer underkastes yderligere en godkendelsesprocedure ud over den godkendelsesprocedure, der er fastsat i førstnævnte forordning, inden de markedsføres.
- (30) Ved artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat procedurer for beredskabsforanstaltninger for foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland. De gør det muligt at vedtage sådanne foranstaltninger, hvis foder må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og hvis denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater.
- (31) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning, bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽²⁾.
- (32) Medlemsstaterne bør indføre bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (33) Direktiv 70/524/EØF bør ophæves. Bestemmelserne om mærkning af foderblandinger, hvori der indgår tilsætningsstoffer, bør dog opretholdes, indtil Rådets direktiv 79/373/EØF af 2. april 1979 om handel med foderblandinger ⁽³⁾ er blevet revideret.
- (34) Rådets direktiv 87/153/EØF af 16. februar 1987 om fastlæggelse af retningslinjer for vurdering af tilsætningsstoffer til foderstoffer ⁽⁴⁾ indeholder retningslinjer for, hvordan medlemsstaterne skal forelægge en ansøgning. Kontrollen af, om dokumentationen er i orden, overføres til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet. Direktiv 87/153/EØF skal derfor ophæves. Dog anvendes bilaget fortsat, indtil der er vedtaget gennemførelsesbestemmelser.
- (35) Der er behov for en overgangsperiode for at undgå forstyrrelser i anvendelsen af fodertilsætningsstoffer. Indtil bestemmelserne i denne forordning finder anvendelse, bør det derfor tillades, at allerede godkendte stoffer forbliver på markedet og anvendes ifølge de nugældende forskrifter —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Denne forordning har til formål at etablere en fællesskabsprocedure for godkendelse af markedsføring og anvendelse af fodertilsætningsstoffer og at fastsætte bestemmelser om overvågning og mærkning af fodertilsætningsstoffer og forblandinger for at danne grundlag for et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af brugernes og forbrugernes interesser i relation til fodertilsætningsstoffer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende.

⁽²⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽³⁾ EFT L 86 af 6.4.1979, s. 30. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ EFT L 64 af 7.3.1987, s. 19. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/79/EF (EFT L 267 af 6.10.2001, s. 1).

⁽¹⁾ Se side 1 i denne EUT.

2. Denne forordning gælder ikke for:

- a) tekniske hjælpestoffer
- b) veterinærlægemidler som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF⁽¹⁾ med undtagelse af coccidiostatika og histomonostatika anvendt som fodertilsætningsstoffer.

Artikel 2

Definitioner

1. I forbindelse med denne forordning anvendes definitionerne af »foder« (eller »foderstoffer«), »foderstofvirksomhed«, »leder af foderstofvirksomhed«, »markedsføring« og »sporbarhed« i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Endvidere forstås ved:

- a) »fodertilsætningsstoffer«: stoffer, mikroorganismer og præparater, der ikke er fodermidler og forblandinger, og som med forsæt er tilsat foderstoffer eller vand for specielt at opfylde en eller flere af de funktioner, der er nævnt i artikel 5, stk. 3
- b) »fodermidler«: produkter som defineret i artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 96/25/EF af 29. april 1996 om omsætning af fodermidler⁽²⁾
- c) »foderblandinger«: produkter som defineret i artikel 2, litra b), i direktiv 79/373/EØF
- d) »tilskudsfoder«: produkter som defineret i artikel 2, litra e), i direktiv 79/373/EØF
- e) »forblandinger«: blandinger af fodertilsætningsstoffer eller blandinger af et eller flere fodertilsætningsstoffer med fodermidler eller vand som bærestoffer, der ikke er bestemt til direkte fodring
- f) »daglig ration«: den respektive, samlede mængde foderstoffer med et vandindhold på 12 %, der gennemsnitligt kræves til dækning af det fulde daglige næringsbehov for et dyr af en nærmere bestemt art, aldersklasse og ydelse
- g) »fuldfoder«: produkter som defineret i artikel 2, litra c), i Rådets direktiv 1999/29/EF af 22. april 1999 om uønskede stoffer og produkter i foderstoffer⁽³⁾
- h) »tekniske hjælpestoffer«: ethvert stof, som ikke indtages som et foderstof i sig selv, men som anvendes ved forarbejdningen af foderstoffer eller fodermidler for at opfylde et bestemt teknologisk formål under behandlingen eller forarbejdningen, og som kan føre til utilsigtet, men teknisk uundgåelig forekomst af rester af stofferne eller derivater heraf i det færdige produkt, forudsat at disse rester ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet og ikke har nogen teknologisk indvirkning på det færdige foderstof
- i) »antimikrobielle stoffer«: stoffer, der fremstilles enten syntetisk eller naturligt, og som anvendes til at dræbe eller hæmme væksten af mikroorganismer, herunder bakterier, vira eller svampe, eller af parasitter, navnlig protozoer
- j) »antibiotikum«: antimikrobielt stof, der produceres af eller fremstilles på basis af en mikroorganisme, og som ødelægger eller hæmmer væksten af andre mikroorganismer
- k) »coccidiostatika« og »histomonostatika«: stoffer, der er bestemt til at dræbe eller hæmme protozoer
- l) »maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer«: den maksimale restkoncentration som følge af anvendelsen af et tilsætningsstof til foderstoffer, som Fællesskabet kan acceptere som tilladt, eller som kan accepteres i eller på en fødevare
- m) »mikroorganisme«: kolonidannende mikroorganismer
- n) »første markedsføring«: første markedsføring af et tilsætningsstof efter fremstillingen, import af et tilsætningsstof, eller første markedsføring af et foderstof, hvori der indgår et tilsætningsstof, der ikke forudgående har været markedsført

3. Hvis det er nødvendigt, kan det afgøres efter proceduren i artikel 22, stk. 2, om et stof, en mikroorganisme eller et præparat er et fodertilsætningsstof, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne forordning.

KAPITEL II

GODKENDELSE, ANVENDELSE, OVERVÅGNING OG OVERGANGSFORANSTALTNINGER FOR FODERTILSÆTNINGSSTOFFER

Artikel 3

Markedsføring, forarbejdning og anvendelse

1. Et fodertilsætningsstof må ikke markedsføres, forarbejdes eller anvendes, medmindre

- a) det er omfattet af en godkendelse, der er udstedt i henhold til denne forordning
- b) det overholder de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i denne forordning, herunder de generelle betingelser i bilag IV, medmindre andet er bestemt i godkendelsen, samt i godkendelsen af stoffet
- c) det overholder de mærkningsbetingelser, der er fastsat i denne forordning.

2. Medlemsstaterne kan tillade, at der ved forsøg til videnskabelige formål som tilsætningsstoffer anvendes stoffer — bortset fra antibiotika — som ikke er godkendt på fællesskabsplan, forudsat at forsøgene gennemføres i overensstemmelse med principperne og betingelserne i direktiv 87/153/EØF, direktiv 83/228/EØF⁽⁴⁾ eller retningslinjerne ifølge artikel 7, stk. 4, i denne forordning, og der er sikret tilstrækkelig offentlig kontrol. De pågældende dyr må kun anvendes i fødevareproduktionen, hvis myndighederne fastslår, at dette ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet.

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 125 af 23. 5.1996, s. 35. Direktiv senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 115 af 4.5.1999, s. 32. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

⁽⁴⁾ EFT L 126 af 13.5.1983, s. 23.

3. Tilsætningsstoffer, der tilhører kategorierne d) eller e) i artikel 6, stk. 1, og de tilsætningsstoffer, der er omfattet af fællesskabslovgivningen om markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (GMO'er), må ikke markedsføres første gang af andre end den person, der er nævnt i den i artikel 9 omhandlede godkendelsesforordning som indehaver af godkendelsen, af dennes retlige efterfølger(e), eller af en person, der af indehaveren af godkendelsen skriftligt har fået bemyndigelse hertil.

4. Medmindre andet er fastsat, er blandinger af tilsætningsstoffer, som afsættes direkte til slutbrugeren, tilladt, når de betingelser for anvendelsen, der er fastsat ved godkendelsen af hvert enkelt tilsætningsstof, opfyldes. Blandinger af godkendte tilsætningsstoffer er derfor ikke underlagt særskilte godkendelseskrav ud over de krav, der er fastsat i direktiv 95/69/EF⁽¹⁾.

5. Når det er nødvendigt som følge af de teknologiske fremskridt eller den videnskabelige udvikling, kan de generelle betingelser i bilag IV tilpasses efter proceduren i artikel 221, stk. 2.

Artikel 4

Godkendelse

1. Ansøgninger om godkendelse af et fodertilsætningsstof eller en ny anvendelse af et fodertilsætningsstof indsendes i henhold til artikel 7.

2. En godkendelse kan kun gives, afslås, forlænges, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes på det grundlag og under overholdelse af de procedurer, der er fastsat i nærværende forordning, eller i henhold til artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

3. Den, der ansøger om en godkendelse, eller dennes repræsentant skal være etableret i Fællesskabet.

Artikel 5

Betingelser for godkendelse

1. Et fodertilsætningsstof kan kun godkendes, hvis den, der ansøger om godkendelse, i overensstemmelse med de gennemførelsesforanstaltninger, der er nævnt i artikel 7, på relevant og fyldestgørende vis har godtgjort, at tilsætningsstoffet, når det anvendes i overensstemmelse med betingelserne i forordningen om godkendelse af tilsætningsstoffet, opfylder kravene i stk. 2 og har mindst én af de egenskaber, der er anført i stk. 3.

2. Et fodertilsætningsstof må ikke

a) have skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet

⁽¹⁾ Rådets direktiv 95/69/EF af 22. december 1995 om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere og om ændring af direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 79/373/EØF og 82/471/EØF (EFT L 332 af 30.12.1995, s. 15). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

b) præsenteres på en sådan måde, at brugeren kan vildledes

c) skade forbrugeren ved at ændre animalske produkters særlige kendetegn eller kunne vildlede forbrugeren med hensyn til animalske produkters særlige kendetegn.

3. Et fodertilsætningsstof skal

a) påvirke foderstoffers egenskaber positivt

b) påvirke animalske produkters egenskaber positivt

c) påvirke farven hos akvariefisk og stuefugle positivt

d) opfylde dyrs ernæringsbehov

e) påvirke den animalske produktions miljøvirkninger positivt

f) påvirke animalsk produktion, ydelse og velfærd positivt, især ved at påvirke tarmfloraen eller fordøjeligheden af foderstoffer, eller

g) have coccidiostatisk eller histomonostatisk virkning.

4. Antibiotika, bortset fra coccidiostatika og histomonostatika, tillades ikke som fodertilsætningsstof.

Artikel 6

Kategorier af fodertilsætningsstoffer

1. Et fodertilsætningsstof indplaceres efter proceduren i artikel 7, 8 og 9 i en eller flere af følgende kategorier afhængigt af dets funktion og egenskaber:

a) teknologiske tilsætningsstoffer: stoffer, der tilsættes foder for at opfylde et teknologisk formål

b) sensoriske tilsætningsstoffer: stoffer, der, når de tilsættes foder, forbedrer eller ændrer foderets organoleptiske egenskaber eller animalske fødevarers udseende

c) tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber

d) zootekniske tilsætningsstoffer: tilsætningsstoffer, der anvendes for at forbedre resultatet af sunde dyrs ydelse, eller som anvendes til gavn for miljøet

e) coccidiostatika og histomonostatika.

2. Inden for kategorierne omhandlet i stk. 1 placeres fodertilsætningsstoffer endvidere efter proceduren i artikel 7, 8 og 9 i en eller flere af de funktionelle grupper, der er omhandlet i bilag I, afhængigt af deres primære funktion eller funktioner.

3. Når det er nødvendigt som følge af de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling, kan der indføres yderligere kategorier og funktionelle grupper for fodertilsætningsstoffer efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

Artikel 7

Ansøgning om godkendelse

1. En ansøgning om den i artikel 5 omhandlede godkendelse sendes til Kommissionen. Kommissionen underretter straks medlemsstaterne og videresender ansøgningen til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

2. Autoriteten

- a) bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, herunder de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i stk. 3, ved senest 15 dage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren med angivelse af datoen for ansøgningens modtagelse
- b) giver medlemsstaterne og Kommissionen adgang til alle oplysninger fra ansøgeren
- c) offentliggør det i stk. 3, litra h), nævnte resumé af ansøgningen, medmindre oplysningerne betragtes som fortrolige, jf. artikel 18, stk. 2.

3. På ansøgningstidspunktet sender ansøgeren følgende oplysninger og dokumenter direkte til autoriteten:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) fodertilsætningsstoffets identifikation, et forslag til indplacering i kategori og funktionel gruppe, jf. artikel 6, samt specifikationer, herunder, hvor det er relevant, renhedskriterier
- c) en beskrivelse af fremstillingsmetode og planlagt anvendelse af fodertilsætningsstoffet, en beskrivelse af metoden til analyse af tilsætningsstoffet i foder i forhold til dets planlagte anvendelse, og, hvor det er relevant, en beskrivelse af analysemetoden til bestemmelse af restkoncentrationer af fodertilsætningsstoffet eller deres metabolitter i fødevarer
- d) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at fodertilsætningsstoffet opfylder de krav, der er fastsat i artikel 5, stk. 2 og 3
- e) forslag til betingelser for markedsføring af fodertilsætningsstoffet, herunder mærkningskrav og, hvor det er relevant, særlige betingelser for anvendelse og håndtering (herunder kendte uforlideligheder), koncentration i tilskudsfoder samt de dyrearter og -kategorier, fodertilsætningsstoffet er beregnet til
- f) en skriftlig erklæring om, at ansøgeren har sendt tre prøver af fodertilsætningsstoffet direkte til EF-referencelaboratoriet, jf. artikel 21, i overensstemmelse med kravene i bilag II
- g) et forslag til overvågning efter markedsføringen for så vidt angår tilsætningsstoffer, der ifølge forslaget, jf. litra b), ikke tilhører kategori a) eller b) i artikel 6, stk. 1, og for så vidt angår tilsætningsstoffer, som er omfattet af anvendelsesområdet for fællesskabslovgivningen om markedsføringen af produkter, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er

h) et resumé, der indeholder de oplysninger, der er givet ifølge litra a)-g)

i) nærmere oplysninger om enhver godkendelse i henhold til gældende lovgivning for tilsætningsstoffer, som er omfattet af anvendelsesområdet for fællesskabslovgivningen om markedsføringen af produkter, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er.

4. Kommissionen fastsætter efter forudgående høring af autoriteten og efter proceduren i artikel 22, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder bestemmelser om, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

Indtil sådanne gennemførelsesbestemmelser er blevet vedtaget, indgives ansøgningen i overensstemmelse med bilaget til direktiv 87/153/EØF.

5. Efter at autoriteten er blevet hørt, vedtages der efter proceduren i artikel 22, stk. 2, særlige retningslinjer for godkendelse af tilsætningsstoffer, om nødvendigt for hver af de kategorier af tilsætningsstoffer, der er nævnt i artikel 6, stk. 1. I disse retningslinjer tages der hensyn til muligheden for at ekstrapolere forskningsresultater for de vigtigste dyrearter til mindre udbredte dyrearter.

Efter at autoriteten er blevet hørt, kan der vedtages yderligere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel efter proceduren i artikel 22, stk. 2. Disse gennemførelsesbestemmelser skal, hvor det er relevant, sondre mellem krav til fodertilsætningsstoffer til opdrættede dyr og krav til fodertilsætningsstoffer til andre dyr, navnlig selskabsdyr. Gennemførelsesbestemmelserne skal også indeholde regler om forenklede godkendelsesprocedurer for tilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer.

6. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning, der skal hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen.

Artikel 8

Autoritetens udtalelser

1. Autoriteten afgiver udtalelse inden seks måneder fra modtagelsen af en gyldig ansøgning. Tidsfristen forlænges, hvis autoriteten ønsker supplerende oplysninger fra ansøgeren, jf. stk. 2.

2. Autoriteten kan i givet fald anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en bestemt tidsfrist, der fastsættes af autoriteten i samråd med ansøgeren.

3. Autoriteten har i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse til opgave:

a) at kontrollere, om ansøgeren har indgivet de i artikel 7 anførte oplysninger og dokumenter, og at foretage en vurdering for at fastslå, om fodertilsætningsstoffet er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 5

b) at kontrollere EF-referencelaboratoriets rapport.

4. Hvis der afgives en positiv udtalelse, hvorefter fodertilsætningsstoffet kan tillades, skal udtalelsen endvidere indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) fodertilsætningsstoffets betegnelse, herunder indplacering i kategori og funktionel gruppe, jf. artikel 6, samt specifikationer, herunder, hvis det er relevant, renhedskriterier og analysemetode
- c) særlige betingelser eller begrænsninger vedrørende håndtering, krav om overvågning efter markedsføringen, samt anvendelse, herunder dyrearter og kategorier af dyrearter, som tilsætningsstoffet skal anvendes til, alt efter udfaldet af vurderingen
- d) særlige supplerende krav til mærkning af fodertilsætningsstoffet, som er en nødvendig følge af betingelserne og begrænsningerne i henhold til litra c)
- e) et forslag til fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer, medmindre autoriteten konkluderer, at det ikke er nødvendigt at fastsætte MRL for at beskytte forbrugerne, eller der i forvejen er fastsat MRL i bilag I eller III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler ⁽¹⁾.

5. Autoriteten sender straks sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, hvori den beskriver sin vurdering af fodertilsætningsstoffet og begrunder sin konklusion.

6. Autoriteten offentliggør udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, er angivet som fortrolige.

Artikel 9

Fællesskabets godkendelse

1. Inden tre måneder efter modtagelsen af autoritetens udtalelse forbereder Kommissionen et forordningsudkast om meddelelse af godkendelse eller om nægtelse af godkendelse. Dette udkast tager hensyn til kravene i artikel 5, stk. 2 og 3, fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag, navnlig forhold til gavn for dyrs sundhed og velfærd og for forbrugeren af animalske produkter.

Hvis udkastet ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, redegør den for årsagerne til afvigelsen.

I særligt komplekse tilfælde kan fristen på tre måneder forlænges.

2. Forordningen vedtages efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2003 (EUT L 214 af 26.8.2003, s. 3).

3. Gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende identifikationsnummer for de godkendte tilsætningsstoffer, kan fastsættes efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om forordningen, jf. stk. 2.

5. En forordning om godkendelse skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 4, litra b), c), d) og e), og et identifikationsnummer.

6. En forordning om godkendelse af tilsætningsstoffer, der tilhører kategori d) og e) i artikel 6, stk. 1, og også for tilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, skal indeholde navnet på indehaveren af godkendelsen og, i givet fald, det entydige identifikationsnummer, der er tildelt den genetisk modificerede organisme, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾.

7. Hvis omfanget af restkoncentrationer af et tilsætningsstof i fødevarer fremstillet af dyr, der er blevet fodret med tilsætningsstoffet, kan have skadelige virkninger for menneskers sundhed, opstiller forordningen MRL af det aktive stof eller dets metabolitter i de relevante animalske fødevarer. I så fald skal det aktive stof for så vidt angår Rådets direktiv 96/23/EF ⁽³⁾ anses som omfattet af bilag I til nævnte direktiv. Hvis der i forvejen i EF-forskrifterne er fastsat en MRL for det pågældende stof, anvendes denne MRL også for restkoncentrationer af det aktive stof eller dets metabolitter, som stammer fra anvendelsen af stoffet som fodertilsætningsstof.

8. En godkendelse, som er givet i henhold til den procedure, der er fastsat i denne forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i ti år og kan forlænges i henhold til bestemmelserne i artikel 14. Det godkendte fodertilsætningsstof indføres i det register, der er omhandlet i artikel 17 (i det følgende benævnt »registret«). De enkelte indførsler i registret skal angive godkendelsesdatoen og indeholde de i stk. 5, 6 og 7 omhandlede oplysninger.

9. En godkendelse tilsidesætter ikke en foderstofvirksomhedsleders civil- og strafferetlige ansvar for det pågældende fodertilsætningsstof.

Artikel 10

Eksisterende produkters status

1. Uanset artikel 3 kan et fodertilsætningsstof, som er blevet markedsført i henhold til direktiv 70/524/EØF, urinstof og derivater heraf, en aminosyre, salt af en aminosyre eller en analog, som var opført i punkt 2.1, 3 og 4 i bilaget til direktiv 82/471/EØF, markedsføres og anvendes i overensstemmelse med betingelserne i direktiv 70/524/EØF eller 82/471/EØF og gennemførelsesbestemmelserne hertil, herunder navnlig bestemmelser om særlig mærkning af foderblandinger og fodermidler, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

⁽²⁾ Se side 24 i denne EUT.

⁽³⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

a) Senest et år efter, at denne forordning er trådt i kraft, underretter de personer, der først markedsførte fodertilsætningsstoffet, eller enhver anden interesseret part Kommissionen herom. Samtidig sendes de oplysninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 3, litra a), b) og c), direkte til autoriteten.

b) Efter at have verificeret, at alle de krævede oplysninger er blevet indgivet, giver autoriteten senest et år efter underretningen i litra a) meddelelse til Kommissionen om modtagelsen af de oplysninger, der er foreskrevet i denne artikel. De pågældende produkter indføres i registret. De enkelte indførsler i registret angiver den dato, hvor det pågældende produkt første gang blev indført i registret, og i givet fald den eksisterende godkendelses udløbsdato.

2. Der indgives en ansøgning i henhold til artikel 7 senest et år inden udløbsdatoen for en godkendelse, der er udstedt i henhold til direktiv 70/524/EØF for tilsætningsstoffer, som er godkendt for en begrænset periode, og senest syv år efter, at denne forordning er trådt i kraft, for tilsætningsstoffer, som er godkendt uden tidsbegrænsning eller i henhold til direktiv 82/471/EØF. Der kan efter proceduren i artikel 22, stk. 2, vedtages en detaljeret tidsplan, hvor de forskellige klasser af tilsætningsstoffer, der skal underkastes en ny vurdering, opføres i prioriteret rækkefølge. Autoriteten hører om opstillingen af listen.

3. Produkter, der er indført i registret, er omfattet af bestemmelserne i denne forordning, navnlig artikel 8, 9, 12, 13, 14 og 16, som med forbehold af særlige krav til mærkning, markedsføring og anvendelse af hvert stof i henhold til stk. 1 finder anvendelse på sådanne produkter på samme måde, som hvis de var blevet godkendt i henhold til artikel 9.

4. I de tilfælde, hvor godkendelsen ikke er udstedt til en bestemt indehaver, indsender alle, der importerer eller fremstiller produkter omhandlet i denne artikel, eller enhver anden interesseret part oplysningerne, jf. stk. 1, eller ansøgningen, jf. stk. 2, til Kommissionen.

5. Hvis den i stk. 1, litra a), omhandlede underretning og de ledsagende oplysninger ikke er indgivet inden for den angivne frist eller viser sig at være urigtige, eller hvis der ikke er indgivet en ansøgning, som krævet i stk. 2, inden for den angivne frist, vedtages der efter proceduren i artikel 22, stk. 2, en forordning, ifølge hvilken det pågældende tilsætningsstof skal trækkes tilbage fra markedet. I en sådan foranstaltning kan der fastsættes en begrænset tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges.

6. Såfremt der ikke inden godkendelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge den, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, forlænges godkendelsen for produktet automatisk, indtil Kommissionen træffer en beslutning. Kommissionen giver ansøgeren meddelelse om denne forlængelse af godkendelsen.

7. Uanset artikel 3 kan stoffer, mikroorganismer og præparater, der anvendes i Fællesskabet som ensilagetilsætningsstoffer, på den dato, der er omhandlet i artikel 26, stk. 2, markedsføres

og anvendes, hvis stk. 1, litra a) og b), og stk. 2 overholdes. Stk. 3 og 4 finder tilsvarende anvendelse. For disse stoffers vedkommende er den i stk. 2 omtalte sidste frist for ansøgning om godkendelse syv år efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 11

Afvikling

1. Med henblik på en afgørelse om udfasning af anvendelsen af coccidiostatika og histomonostatika som fodertilsætningsstoffer inden den 31. december 2012 forelægger Kommissionen inden den 1. januar 2008 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af disse stoffer som fodertilsætningsstoffer og om disponible alternativer, i givet fald ledsaget af forslag til retsakter.

2. Uanset artikel 10 og med forbehold af artikel 13 må antibiotika og derivater heraf, bortset fra coccidiostatika og histomonostatika, kun markedsføres og anvendes som fodertilsætningsstoffer indtil den 31. december 2005; fra den 1. januar 2006 udgår de pågældende stoffer af registret.

Artikel 12

Overvågning

1. Når et tilsætningsstof er blevet godkendt i henhold til denne forordning, sikrer enhver, der anvender eller markedsfører det pågældende stof eller et foderstof, som tilsætningsstoffet er iblandet, eller enhver anden interesseret part, at de foreskrevne betingelser eller begrænsninger vedrørende markedsføringen, anvendelsen og håndteringen af tilsætningsstoffet eller de foderstoffer, der indeholder det, overholdes.

2. Såfremt indehaveren af godkendelsen har fået pålagt et krav om overvågning, jf. artikel 8, stk. 4, litra c), påhviler det denne at sikre, at overvågningen foretages, og at indgive rapporter til Kommissionen i overensstemmelse med godkendelsen. Indehaveren af en godkendelse giver straks Kommissionen meddelelse om eventuelle nye oplysninger, der kunne have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved fodertilsætningsstoffet, navnlig sundhedsproblemer for bestemte kategorier af forbrugere. Det påhviler indehaveren af godkendelsen at informere Kommissionen om eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i et tredjeland, hvor fodertilsætningsstoffet markedsføres.

Artikel 13

Ændring, suspension og tilbagekaldelse af godkendelser

1. Autoriteten afgiver på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen udtalelse om, hvorvidt en godkendelse stadig opfylder betingelserne i denne forordning. Den fremsender straks udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og i givet fald indehaveren af godkendelsen. Udtalelsen offentliggøres.

2. Kommissionen behandler straks autoritetens udtalelse. Eventuelle relevante foranstaltninger træffes efter artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002. En beslutning om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en godkendelse træffes efter proceduren i artikel 22, stk. 2, i denne forordning.

3. Hvis indehaveren af godkendelsen foreslår en ændring af vilkårene for godkendelsen ved at indsende en ansøgning til Kommissionen med de relevante oplysninger, der ligger til grund for anmodningen om ændring, fremsender autoriteten sin udtalelse om forslaget til Kommissionen og medlemsstaterne. Kommissionen behandler straks autoritetens udtalelse og træffer afgørelse efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning. Registret ændres i givet fald i overensstemmelse hermed.

5. Artikel 7, stk. 1 og 2, og artikel 8 og 9 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 14

Forlængelse af godkendelser

1. En godkendelse i henhold til denne forordning kan forlænges med ti år ad gangen. Ansøgning om forlængelse sendes til Kommissionen mindst et år inden godkendelsens udløb.

Hvis godkendelsen ikke er udstedt til en bestemt indehaver, kan den, der først markedsfører tilsætningsstoffet, eller enhver anden interesseret part indsende ansøgningen til Kommissionen, hvorefter vedkommende betragtes som ansøger.

Hvis godkendelsen er udstedt til en bestemt indehaver, kan indehaveren af godkendelsen eller dennes retlige efterfølger(e) indsende ansøgningen til Kommissionen, hvorefter vedkommende betragtes som ansøger(e).

2. På ansøgningstidspunktet indsender ansøgeren følgende oplysninger og dokumenter direkte til autoriteten:

- en kopi af godkendelsen til markedsføring af fodertilsætningsstoffet
- en rapport om resultaterne af overvågningen efter markedsføringen, hvis godkendelsen indeholder sådanne krav om overvågning
- eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af fodertilsætningsstoffet og den risiko, fodertilsætningsstoffet udgør for dyr, mennesker eller miljøet
- i givet fald et forslag til ændring eller supplerung af de betingelser, der er knyttet til den oprindelige godkendelse, herunder betingelser for den fremtidige overvågning.

3. Artikel 7, stk. 1, 2, 4 og 5, og artikel 8 og 9 finder tilsvarende anvendelse.

4. Såfremt der ikke inden godkendelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge den, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, forlænges godkendelsen for

produktet automatisk, indtil Kommissionen træffer en beslutning. Oplysninger om denne forlængelse af godkendelsen gøres offentligt tilgængelige i det i artikel 17 omhandlede register.

Artikel 15

Hastegodkendelse

I specifikke tilfælde, hvor der er brug for hastegodkendelse for at sikre beskyttelse af dyrevelfærd, kan Kommissionen efter proceduren i artikel 22, stk. 2, midlertidigt godkende anvendelsen af et tilsætningsstof i en periode på højst fem år.

KAPITEL III

MÆRKNING OG EMBALLERING

Artikel 16

Mærkning og emballering af fodertilsætningsstoffer og forblandinger

1. Et fodertilsætningsstof eller en forblanding af tilsætningsstoffer må ikke markedsføres, medmindre emballagen eller beholderen er mærket på ansvar af en producent, pakkevirksomhed, importør, salgsvirksomhed eller distributør, der er etableret i Fællesskabet, og er forsynet med følgende oplysninger, der skal være tydelige, let læselige, ikke sletbare, og som for hvert tilsætningsstof i materialet er affattet på mindst det eller de nationale sprog i den medlemsstat, hvor det markedsføres:

- navnet på den funktionelle gruppe i henhold til godkendelsen efterfulgt af det specifikke navn, som tilsætningsstoffet fik tildelt ved godkendelsen
- navn eller firmanavn samt adresse eller hjemsted for den, der er ansvarlig for de i denne artikel omhandlede oplysninger
- nettovægt eller, for flydende tilsætningsstoffer og forblandinger, enten nettorumfang eller nettovægt
- i givet fald det godkendelsesnummer, der er tildelt virksomheden eller mellemhandleren i overensstemmelse med artikel 5 i direktiv 95/69/EF, eller det registreringsnummer, der er tildelt virksomheden eller mellemhandleren i overensstemmelse med artikel 10 i nævnte direktiv
- brugsvejledning og sikkerhedsforskrifter for anvendelsen samt, hvor det er relevant, de særlige krav, der er fastsat i godkendelsen, herunder dyrearter og -kategorier, som tilsætningsstoffet eller forblandingen af tilsætningsstoffer er beregnet til
- identifikationsnummeret
- partiets referencenummer og fremstillingsdato.

2. Med hensyn til aromastoffer kan disse i listen over tilsætningsstoffer erstattes med ordet »aromastofblanding«. Dette gælder ikke aromastoffer, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning, når de anvendes i foder og drikkevand.

3. Ud over oplysningerne i stk. 1 forsynes emballagen eller beholderen for et tilsætningsstof, der tilhører en funktionel gruppe angivet i bilag III, med de i bilag III omhandlede oplysninger, der skal være tydelige, let læselige, og ikke sletbare.

4. Ved forblandinger skal ordet »FORBLANDING« (med store bogstaver) desuden tydeligt fremgå af mærkningen, og bærestoffet skal angives.

5. Tilsætningsstoffer og forblandinger må kun markedsføres i lukkede emballager eller lukkede beholdere, som skal være lukket på en sådan måde, at lukkemekanismen ødelægges ved åbning og ikke kan genanvendes.

6. Ændringer af bilag III for at tage hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling kan vedtages efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

KAPITEL IV

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 17

Fællesskabsregister over fodertilsætningsstoffer

1. Kommissionen opretter og ajourfører et EF-register over fodertilsætningsstoffer.

2. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

Artikel 18

Fortrolige oplysninger

1. Ansøgeren kan angive, hvilke af de oplysninger, som skal afgives i henhold til denne forordning, han ønsker behandlet som fortrolige, fordi videregivelse kan skade hans konkurrencemæssige stilling mærkbart. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves.

2. Kommissionen afgør efter høring af ansøgeren, hvilke oplysninger der skal anses som fortrolige, jf. dog stk. 3, og giver ansøgeren meddelelse om sin beslutning.

3. Følgende oplysninger anses ikke som fortrolige:

- fodertilsætningsstoffets navn og sammensætning og, hvor det er relevant, angivelse af substrat og produktionsstamme
- fodertilsætningsstoffets fysisk-kemiske og biologiske egenskaber
- konklusioner af undersøgelser vedrørende fodertilsætningsstoffets virkninger for dyrs eller menneskers sundhed og for miljøet
- konklusioner af undersøgelser vedrørende fodertilsætningsstoffets virkninger for animalske produkters egenskaber og dets ernæringsmæssige egenskaber
- metoder til påvisning og identifikation af fodertilsætningsstoffet og i givet fald krav om overvågning samt en sammenfatning af overvågningsresultaterne.

4. Uanset stk. 2 udleverer autoriteten efter anmodning alle de oplysninger, den er i besiddelse af, til Kommissionen og medlemsstaterne, herunder oplysninger, der skal anses som fortrolige i henhold til stk. 2.

5. Autoriteten følger principperne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (⁽¹⁾), når den behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, som autoriteten ligger inde med.

6. Medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten behandler alle de oplysninger, der skal anses som fortrolige i henhold til stk. 2, som fortrolige, medmindre det er relevant at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed eller af miljøet. Medlemsstaterne behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, de har modtaget i medfør af denne forordning, i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

7. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, anser medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor Kommissionen og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, som fortrolige.

Artikel 19

Fornyet administrativ prøvelse

Når autoriteten træffer en beslutning, eller den undlader at handle i overensstemmelse med sine beføjelser i henhold til denne forordning, kan Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat eller en person, der er umiddelbart og individuelt berørt, tage en sådan beslutning eller undladdelse op til fornyet behandling.

Med henblik herpå forelægges sagen for Kommissionen inden for en frist af to måneder at regne fra den dag, da den berørte part fik kendskab til den pågældende beslutning eller passivitet.

Kommissionen træffer afgørelse inden for to måneder og kan i givet fald kræve, at autoriteten tilbagekalder sin beslutning eller afhjælper sin passivitet inden for en fastsat tidsfrist.

Artikel 20

Databeskyttelse

1. De videnskabelige data og andre oplysninger, der i henhold til artikel 7 skal være indeholdt i ansøgningen, må i ti år efter godkendelsesdatoen ikke anvendes til fordel for en anden ansøger, medmindre den anden ansøger har indgået en aftale med den foregående ansøger om at måtte anvende disse data og oplysninger.

2. For at stimulere bestræbelserne på at opnå godkendelse af tilsætningsstoffer for mindre udbredte dyrearter ud over dem, de i forvejen er godkendt til, forlænges den tiårige databeskyttelse med et år for hver mindre udbredt art, som godkendelsen udvides til.

⁽¹⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

3. Ansøgeren og den foregående ansøger træffer alle fornødne foranstaltninger til at nå til en aftale om at dele brugen af oplysningerne for ikke at udsætte hvirveldyr for gentagne toksikologiske forsøg. Hvis der ikke opnås en aftale om at dele oplysningerne, kan Kommissionen beslutte at offentliggøre de oplysninger, der er nødvendige for at undgå gentagne toksikologiske forsøg på hvirveldyr og samtidig sikre en rimelig balance mellem de berørte parter interesser.

4. Ved udløbet af dette tidsrum på ti år kan autoriteten til fordel for en anden ansøger anvende alle eller nogle af resultaterne af den vurdering, som den har foretaget af de videnskabelige data og oplysninger i ansøgningen.

Artikel 21

Referencelaboratorier

EF-referencelaboratoriet og dets forpligtelser og opgaver er anført i bilag II.

Ansøgere om godkendelse af tilsætningsstoffer, bidrager til at dække omkostningerne ved de opgaver, der udføres af EF-referencelaboratoriet og af konsortiet af nationale referencelaboratorier, jf. bilag II.

Gennemførelsesbestemmelserne til bilag II og eventuelle ændringer af bilaget vedtages efter proceduren i artikel 22, stk. 2.

Artikel 22

Udvalg

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002, i det følgende benævnt »komitéen«.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 23

Ophævelse

1. Direktiv 70/524/EØF ophæves med virkning fra den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse. Artikel 16 i direktiv 70/524/EØF anvendes dog, indtil direktiv 79/373/EØF er blevet ændret, så det omfatter bestemmelser om mærkning af foder, hvori der indgår tilsætningsstoffer.

2. Punkt 2.1, 3 og 4 i bilaget til direktiv 82/471/EØF udgår med virkning fra datoen for denne forordnings anvendelse.

3. Direktiv 87/153/EØF ophæves med virkning fra den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse. Bilaget til nævnte direktiv anvendes dog, indtil der er vedtaget gennemførelsesbestemmelser som fastsat i artikel 7, stk. 4, i denne forordning.

4. Henvisninger til direktiv 70/524/EØF skal forstås som henvisninger til denne forordning.

Artikel 24

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og træffer passende foranstaltninger til at sikre, at sanktionerne anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver senest 12 måneder efter datoen for offentliggørelsen af denne forordning Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser, og enhver senere ændring meddeles straks.

Artikel 25

Overgangsforanstaltninger

1. Ansøgninger, som er indgivet i henhold til artikel 4 i direktiv 70/524/EØF inden datoen for denne forordnings anvendelse, behandles som ansøgninger i henhold til denne forordnings artikel 7, såfremt de indledende bemærkninger, der er omhandlet i artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF, endnu ikke er blevet fremsendt til Kommissionen. En medlemsstat, der er blevet valgt som indberettende medlemsstat i forbindelse med en sådan ansøgning, fremsender straks den dokumentation, der er indsendt i forbindelse med ansøgningen, til Kommissionen. Uanset artikel 23, stk. 1, behandles sådanne ansøgninger fortsat i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 70/524/EØF, når de i artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF omhandlede indledende bemærkninger allerede er meddelt Kommissionen.

2. Kravene til mærkning som fastsat i kapitel III finder ikke anvendelse på produkter, som inden datoen for denne forordnings anvendelse er lovligt fremstillet og mærket i Fællesskabet eller er lovligt indført i Fællesskabet og bragt i omsætning her.

Artikel 26

Ikrafttræden

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Den anvendes fra 12 måneder efter offentliggørelsen.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. september 2003.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

R. BUTTIGLIONE

Formand

BILAG I

GRUPPER AF TILSÆTNINGSSTOFFER

1. Kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« omfatter følgende funktionelle grupper:
 - a) konserveringsmidler: stoffer og, hvor det er relevant, mikroorganismer, der beskytter foder mod nedbrydning forårsaget af mikroorganismer, eller deres metabolitter
 - b) antioxidantter: stoffer, der forlænger foderstoffers og fodermidlers holdbarhed ved at beskytte dem mod nedbrydning forårsaget af iltning
 - c) emulgatorer: stoffer, der gør det muligt at danne eller bevare en homogen blanding af to eller flere ikke-blandbare faser i foderstoffer
 - d) stabilisatorer: stoffer, der gør det muligt at bevare foderstoffers fysisk-kemiske tilstand
 - e) fortykningsmidler: stoffer, der gør foderstoffer mere tyktflydende
 - f) geleringsmidler: stoffer, der giver et foderstof konsistens ved geldannelse
 - g) bindemidler: stoffer, der øger tendensen hos partikler i et foderstof til at klæbe sammen
 - h) stoffer til kontrol af radionukleidkontaminering: stoffer, der dæmper absorption af radionukleider eller fremmer udskillelse af dem
 - i) antiklumpningsmidler: stoffer, der reducerer tendensen hos enkeltpartikler i et foderstof til at klæbe sammen
 - j) surhedsregulerende midler: stoffer, der regulerer foderstoffers surhedsgrad (pH)
 - k) ensileringsstoffer: stoffer, herunder enzymer eller mikroorganismer, der er beregnet til at indgå i foder for at forbedre produktionen af ensilage
 - l) denatureringsmidler: stoffer, der, når de anvendes til fremstilling af forarbejdede foderstoffer, gør det muligt at identificere bestemte fødevarers eller fodermidlers oprindelse.
 2. Kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« omfatter følgende funktionelle grupper:
 - a) farvestoffer:
 - i) stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage
 - ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve
 - iii) stoffer, som påvirker farven hos akvariefisk og stuefugle positivt
 - b) aromastoffer: stoffer, som forbedrer lugten eller smagen af de foderstoffer, de tilsættes.
 3. Kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« omfatter følgende funktionelle grupper:
 - a) vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning
 - b) forbindelser af sporstoffer
 - c) aminosyrer, deres salte og analoger
 - d) urinstof og derivater heraf.
 4. Kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« omfatter følgende funktionelle grupper:
 - a) fordøjelighedsfremmende stoffer: stoffer, der gør dyrenes foder lettere at fordøje ved at påvirke bestemte fodermidler
 - b) tarmflorastabilisatorer: mikroorganismer eller andre kemisk definerede stoffer, der påvirker tarmfloraen positivt hos dyr, der fodres hermed
 - c) stoffer, der har en gavnlig indvirkning på miljøet
 - d) andre zootekniske tilsætningsstoffer.
-

*BILAG II***EF-REFERENCELABORATORIETS FORPLIGTELSER OG OPGAVER**

1. Det i artikel 21 nævnte EF-referencelaboratorium er Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC).
2. FFC kan ved udførelsen af de opgaver, der er angivet i dette bilag, bistås af et konsortium af nationale referencelaboratorier.
FFC har bl.a. til opgave:
 - at modtage, forberede, opbevare og vedligeholde referenceprøverne
 - at afprøve og evaluere eller validere metoden til påvisning
 - at vurdere de data, som ansøgeren har indgivet i forbindelse med ansøgningen om tilladelse til at markedsføre fodertilsætningsstoffet, med henblik på at afprøve og evaluere eller validere metoden til påvisning
 - at afgive en fuldstændig evalueringsrapport til autoriteten.
3. EF-referencelaboratoriet inddrages i forbindelse med bilæggelse af tvister mellem medlemsstater vedrørende resultaterne af de opgaver, der er anført i dette bilag.

*BILAG III***SÆRLIGE KRAV TIL MÆRKNING AF BESTEMTE FODERTILSÆTNINGSSTOFFER OG FORBLANDINGER**

- a) Zootekniske tilsætningsstoffer, coccidiostatika og histomonostatika:
 - indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen
 - brugsanvisningen og
 - koncentrationen.
 - b) Enzymer (foruden ovennævnte angivelser):
 - det eller de aktive stoffers specifikke navn i henhold til dets eller deres enzymatiske aktivitet i overensstemmelse med godkendelsen
 - identifikationsnummeret i henhold til International Union of Biochemistry og
 - i stedet for koncentrationen: aktive enheder (aktive enheder pr. gram eller aktive enheder pr. milliliter).
 - c) Mikroorganismer:
 - indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen
 - brugsanvisning
 - stammens identifikationsnummer og
 - antallet af kolonidannende enheder pr. gram.
 - d) Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber:
 - indholdet af aktive stoffer og
 - indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen.
 - e) Teknologiske tilsætningsstoffer og sensoriske tilsætningsstoffer undtagen aromastoffer:
 - koncentrationen af aktive stoffer.
 - f) Aromastoffer:
 - iblandingsprocenten i forblandinger.
-

BILAG IV

GENERELLE BETINGELSER FOR ANVENDELSE

1. Mængden af tilsætningsstoffer, som også forekommer i naturlig tilstand i nogle fodermidler, beregnes, så det samlede indhold af tilsat og naturligt forekommende stof ikke overstiger det maksimale indhold, der er fastsat i forordningen om godkendelse.
 2. Tilsætningsstoffer må kun blandes i forblandinger og i foderstoffer, hvis der sikres fysisk-kemisk og biologisk forenelighed mellem blandingens forskellige bestanddele under hensyn til de tilsigtede virkninger.
 3. Tilskudsfoeder, fortyndet som angivet, må ikke indeholde tilsætningsstoffer i mængder, der overstiger dem, der er fastsat for fuldfoder.
 4. Hvis forblandinger indeholder ensilagetilsætningsstoffer, skal der på mærkningen efter »FORBLANDING« tydeligt anføres »med ensilagetilsætningsstoffer«.
-

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1832/2003**af 17. oktober 2003****om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 3223/94 af 21. december 1994 om gennemførelsesbestemmelser til importordningen for frugt og grøntsager ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1947/2002 ⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 3223/94 fastsættes som følge af gennemførelsen af resultaterne af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterierne for Kommissionens fastsættelse af de faste værdier ved import fra tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i nævnte forordnings bilag.

- (2) Ved anvendelse af ovennævnte kriterier skal de faste importværdier fastsættes på de niveauer, der findes i bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 3223/94, fastsættes som anført i tabellen i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 18. oktober 2003.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2003.

På Kommissionens vegne
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektør for landbrug

⁽¹⁾ EFT L 337 af 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EFT L 299 af 1.11.2002, s. 17.

BILAG

til Kommissionens forordning af 17. oktober 2003 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	052	96,9
	060	81,9
	096	66,2
	204	96,8
	999	85,5
0707 00 05	052	138,1
	999	138,1
0709 90 70	052	108,7
	999	108,7
0805 50 10	052	88,3
	388	66,6
	524	50,4
	528	56,8
	999	65,5
0806 10 10	052	106,1
	400	194,0
	624	230,3
	999	176,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	37,8
	096	41,3
	388	75,0
	400	78,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	170,3
	804	103,5
	999	73,9
0808 20 50	052	103,9
	060	44,5
	064	63,7
	999	70,7

⁽¹⁾ Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2020/2001 (EFT L 273 af 16.10.2001, s. 6).
Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1833/2003

af 17. oktober 2003

om fastsættelse af eksportrestitutioner inden for svinekødssektoren

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2759/75 af 29. oktober 1975 om den fælles markedsordning for svinekød⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1365/2000⁽²⁾, særlig artikel 13, stk. 3, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 13 i forordning (EØF) nr. 2759/75 kan forskellen mellem verdensmarkedspriserne og priserne inden for Fællesskabet på de produkter, som er nævnt i artikel 1, stk. 1, i forordningen, udlignes af en eksportrestitution.

(2) Anvendelsen af disse regler og kriterier på den nuværende markedssituation inden for svinekødssektoren fører til at fastsætte restitutionen som nedenfor angivet.

(3) For så vidt angår produkter henhørende under KN-kode 0210 19 81 bør restitutionen begrænses til et beløb, som tager hensyn til dels de kvalitative karakteristika for hvert af produkterne henhørende under denne KN-kode og dels den forventede udvikling med hensyn til produktionsomkostningerne på verdensmarkedet. Det er dog hensigtsmæssig for visse typiske italienske produkter henhørende under KN-kode 0210 19 81 at sikre opretholdelsen af Fællesskabets deltagelse i den internationale handel.

(4) På grund af konkurrencebetingelserne i visse tredjelande, som traditionelt er de vigtigste importlande for produkter henhørende under KN-kode 1601 00 og 1602 bør beløbet for disse produkter fastsættes under hensyntagen til denne situation. Restitutionen kan kun ydes for nettovægten af spiseligt affald, idet vægten af eventuelle ben indeholdt i disse tilberedninger dog fratrækkes.

(5) Ifølge artikel 13 i forordning (EØF) nr. 2759/75 kan situationen i den internationale handel eller de særlige krav på visse markeder gøre det nødvendigt at differentiere restitutionen for de produkter, der er nævnt i artikel 1 i forordning (EØF) nr. 2759/75, alt efter bestemmelse.

(6) Restitutionerne bør fastsættes under hensyn til ændringerne i den nomenklatur over eksportrestitutioner, der er fastsat ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 3846/87⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 118/2003⁽⁴⁾.

(7) Ydelsen af eksportrestitutioner bør forbeholdes produkter, der kan omsættes frit inden for Fællesskabet. Det må derfor fastsættes, at forudsætningen for, at der kan udbetales restitution for produkterne er, at de er påsat en sundhedsmærkning i overensstemmelse med Rådets direktiv 64/433/EØF⁽⁵⁾, senest ændret ved direktiv 95/23/EF⁽⁶⁾, Rådets direktiv 94/65/EF⁽⁷⁾ og Rådets direktiv 77/99/EØF⁽⁸⁾, senest ændret ved direktiv 97/76/EF⁽⁹⁾.

(8) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Svinekød —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Fortegnelsen over de produkter, ved hvis udførsel den i artikel 13 i forordning (EØF) nr. 2759/75 omhandlede eksportrestitution ydes, samt restitutionsbeløbene fastsættes som angivet i bilaget.

Produkterne skal overholde de krav om sundhedsmærkning, der fastsættes i:

— bilag I, kapitel XI, i direktiv 64/433/EØF

— bilag I, kapitel VI, i direktiv 94/65/EF

— bilag B, kapitel VI, i direktiv 77/99/EØF.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 20. oktober 2003.

⁽³⁾ EFT L 366 af 24.12.1987, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 20 af 24.1.2003, s. 3.

⁽⁵⁾ EFT 121 af 29.7.1964, s. 2012/64.

⁽⁶⁾ EFT L 243 af 11.10.1995, s. 7.

⁽⁷⁾ EFT L 368 af 31.12.1994, s. 10.

⁽⁸⁾ EFT L 26 af 31.1.1977, s. 85.

⁽⁹⁾ EFT L 10 af 16.1.1998, s. 25.

⁽¹⁾ EFT L 282 af 1.11.1975, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 156 af 29.6.2000, s. 5.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

BILAG

til Kommissionens forordning af 17. oktober 2003 om fastsættelse af eksportrestitutioner inden for svinekødssektoren

Produktkode	Destination	Måleenhed	Restitutionsbeløb
0210 11 31 9110	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 11 31 9910	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 19 81 9100	P05	EUR/100 kg	71,50
0210 19 81 9300	P05	EUR/100 kg	56,50
1601 00 91 9120	P05	EUR/100 kg	20,50
1601 00 99 9110	P05	EUR/100 kg	15,50
1602 41 10 9110	P05	EUR/100 kg	30,50
1602 41 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 42 10 9110	P05	EUR/100 kg	24,00
1602 42 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 49 19 9130	P05	EUR/100 kg	18,00

NB: Produktkoderne samt koderne for bestemmelsessteder i serie »A« er fastsat i Kommissionens ændrede forordning (EØF) nr. 3846/87 (EFT L 366 af 27.3.2002, s. 1).

De numeriske koder for bestemmelsessteder er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1779/2002 (EFT L 269 af 5.10.2001, s. 6).

De øvrige bestemmelsessteder er fastsat som følger:

P05 alle destinationer, med undtagelse af Tjekkiet, Slovakiet, Ungarn, Polen, Bulgarien, Letland, Estland, Litauen.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1834/2003

af 17. oktober 2003

om importlicenser for varer inden for oksekødssektoren med oprindelse i Botswana, Kenya, Madagaskar, Swaziland, Zimbabwe og Namibia

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

indførsel af kvæg, svin, får og geder samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003⁽⁴⁾ —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2286/2002 af 10. december 2002 om ordningen for landbrugsprodukter og varer fremstillet af landbrugsprodukter med oprindelse i AVS-staterne og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1706/98⁽¹⁾, særlig artikel 5,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1918/98 af 9. september 1998 om fastsættelse af gennemførelsesbestemmelser i oksekødssektoren til Rådets forordning (EF) nr. 1706/98 om den ordning, der skal gælde for landbrugsprodukter og visse varer fremstillet af landbrugsprodukter med oprindelse i AVS-staterne, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 589/96⁽²⁾, særlig artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Med artikel 1 i forordning (EF) nr. 1918/98 åbnes der mulighed for udstedelse af importlicenser for produkter fra oksekødssektoren. Indførslerne må imidlertid ikke overstige de mængder, som er fastsat for hvert af disse eksporterende tredjelande.

(2) De licensansøgninger, der er indgivet fra den 1. til den 10. oktober 2003, udtrykt som udbenet kød, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1918/98, overstiger for produkter med oprindelse i Botswana, Kenya, Madagaskar, Swaziland, Zimbabwe og Namibia ikke de disponible mængder for disse lande. Det er derfor muligt at udstede importlicenser for de mængder, der er anmodet om licens for.

(3) De restmængder, for hvilke der kan ansøges om licenser fra den 1. november 2003, bør fastsættes, uden at den samlede mængde på 52 100 tons overskrides.

(4) Det bør understreges, at denne forordning ikke tilsidesætter bestemmelserne i Rådets direktiv 72/462/EØF af 12. december 1972 om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Nedenstående medlemsstater udsteder den 21. oktober 2003 importlicenser for produkter fra oksekødssektoren, udtrykt som udbenet kød, med oprindelse i visse stater i Afrika, Vestindien og Stillehavet for nedenstående mængder og oprindelseslande:

Tyskland:

- 550 tons med oprindelse i Botswana
- 580 tons med oprindelse i Namibia

Det Forenede Kongerige:

- 90 tons med oprindelse i Namibia
- 10 tons med oprindelse i Swaziland.

Artikel 2

Der kan i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1918/98 indgives licensansøgninger i løbet af de ti første dage af november 2003 for følgende mængder udbenet oksekød:

Botswana:	11 585,5 tons
Kenya:	142 tons
Madagaskar:	7 579 tons
Swaziland:	2 748 tons
Zimbabwe:	9 100 tons
Namibia:	3 820 tons.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft den 21. oktober 2003.

⁽¹⁾ EFT L 348 af 21.12.2002, s. 5.
⁽²⁾ EFT L 250 af 10.9.1998, s. 16.

⁽³⁾ EFT L 302 af 31.12.1972, s. 28.
⁽⁴⁾ EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2003.

På Kommissionens vegne
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektør for landbrug

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1835/2003
af 17. oktober 2003

om fastlæggelse af, i hvilket omfang ansøgninger om udstedelse af eksportlicenser indgivet i oktober 2003 for oksekødsprodukter, der nyder særbehandling ved indførsel til et tredjeland, kan imødekommes

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1445/95 af 26. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser for ordningen med import- og eksportlicenser for oksekød og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2377/80 ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 852/2003 ⁽²⁾, særlig artikel 12, stk. 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I artikel 12 i forordning (EF) nr. 1445/95 er der fastsat nærmere bestemmelser vedrørende ansøgningerne om eksportlicenser for de i artikel 1 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 2973/79 ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 3434/87 ⁽⁴⁾, omhandlede produkter.
- (2) Ved forordning (EØF) nr. 2973/79 er det fastsat, hvilke mængder kød der kan udføres i henhold til denne forordning for fjerde kvartal af 2003. Der er ikke ansøgt om eksportlicenser for oksekød —

Artikel 1

Der er ikke indgivet ansøgninger om eksportlicens for det i forordning (EØF) nr. 2973/79 omhandlede oksekød for fjerde kvartal af 2003.

Artikel 2

Der kan i løbet af de ti første dage af første kvartal af 2004 indgives ansøgninger for 1 250 t kød som omhandlet i artikel 1 i henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 1445/95.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft den 21. oktober 2003.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2003.

På Kommissionens vegne
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektør for landbrug

⁽¹⁾ EFT L 143 af 27.6.1995, s. 35.

⁽²⁾ EUT L 123 af 17.5.2003, s. 9.

⁽³⁾ EFT L 336 af 29.12.1979, s. 44.

⁽⁴⁾ EFT L 327 af 18.11.1987, s. 7.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1836/2003

af 17. oktober 2003

om fastsættelse af mindstesalgsspriserne for smør med henblik på den 128. særlige licitation, der afholdes i forbindelse med den løbende licitation, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2571/97

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1255/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for mælk og mejeriprodukter ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 ⁽²⁾, særlig artikel 10, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge Kommissionens forordning (EF) nr. 2571/97 af 15. december 1997 om salg af smør til nedsat pris og ydelse af støtte for fløde, smør og koncentreret smør til fremstilling af konditorvarer, konsumis og andre levnedsmidler ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 635/2000 ⁽⁴⁾, sælger interventionsorganerne ved licitation visse mængder interventionssmør, de ligger inde med, og yder støtte til fløde, smør og koncentreret smør. I artikel 18 i nævnte forordning er det fastsat, at der på grundlag af de ved hver særlig licitation indkomne bud fastsættes en mindstesalgsspris for smør samt et maksimumsstøttebeløb for fløde, smør og koncentreret smør, der kan

differentieres efter anvendelsesformålet, smørrets fedtindhold og den valgte fremgangsmåde, eller det besluttes, at licitationen skal være uden virkning. Størrelsen af forarbejdningssikkerheden skal følgelig fastlægges.

- (2) Forvaltningskomitéen for Mælk og Mejeriprodukter har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

For den 128. særlige licitation i forbindelse med den løbende licitation, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2571/97, fastsættes mindstesalgsspriserne for interventionssmør samt forarbejdningssikkerhederne som anført i tabellen i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 18. oktober 2003.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 160 af 26.6.1999, s. 48.

⁽²⁾ EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 350 af 20.12.1997, s. 3.

⁽⁴⁾ EFT L 76 af 25.3.2000, s. 9.

BILAG

til Kommissionens forordning af 17. oktober 2003 om fastsættelse af mindstesalgspriserne for smør med henblik på den 128. særlige licitation, der afholdes i forbindelse med den løbende licitation, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2571/97

(EUR/100 kg)

Formel			A		B	
Valgt fremgangsmåde			Med røbestoffer	Uden røbestoffer	Med røbestoffer	Uden røbestoffer
Mindste salgspris	Smør \geq 82 %	Til det ubehandlede smør	219	217	—	217
		Koncentreret	218	—	—	—
Forarbejdningssikkerhed		Til det ubehandlede smør	126	126	—	126
		Koncentreret	126	—	—	—

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1837/2003

af 17. oktober 2003

om fastsættelse af maksimumsstøttebeløbene for fløde, smør og koncentreret smør med henblik på den 128. særlige licitation, der afholdes i forbindelse med den løbende licitation, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2571/97

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1255/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for mælk og mejeriprodukter ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 ⁽²⁾, særlig artikel 10, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge Kommissionens forordning (EF) nr. 2571/97 af 15. december 1997 om salg af smør til nedsat pris og ydelse af støtte for fløde, smør og koncentreret smør til fremstilling af konditorvarer, konsumis og andre levnedsmidler ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 635/2000 ⁽⁴⁾, sælger interventionsorganerne ved licitation visse mængder interventionsmør, de ligger inde med, og yder støtte til fløde, smør og koncentreret smør. I artikel 18 i nævnte forordning er det fastsat, at der på grundlag af de ved hver særlig licitation indkomne bud fastsættes en mindstesalgspris for smør samt et maksimumsstøttebeløb for fløde, smør og koncentreret smør, der kan

differentieres efter anvendelsesformålet, smørrets fedtindhold og den valgte fremgangsmåde, eller det beslutes, at licitationen skal være uden virkning. Størrelsen af forarbejdningssikkerheden skal følgelig fastlægges.

- (2) Forvaltningskomitéen for Mælk og Mejeriprodukter har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

For den 128. særlige licitation i forbindelse med den løbende licitation, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2571/97, fastsættes maksimumsstøttebeløbene samt forarbejdningssikkerhederne som anført i tabellen i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 18. oktober 2003.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 160 af 26.6.1999, s. 48.

⁽²⁾ EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 350 af 20.12.1997, s. 3.

⁽⁴⁾ EFT L 76 af 25.3.2000, s. 9.

BILAG

til Kommissionens forordning af 17. oktober 2003 om fastsættelse af maksimumsstøttebeløbene for fløde, smør og koncentreret smør med henblik på den 128. særlige licitation, der afholdes i forbindelse med den løbende licitation, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2571/97

(EUR/100 kg)

Formel		A		B	
		Med røbestoffer	Uden røbestoffer	Med røbestoffer	Uden røbestoffer
Valgt fremgangsmåde					
Maksimums- støttebeløb	Smør \geq 82 %	79	75	—	71
	Smør $<$ 82 %	77	72	—	—
	Koncentreret smør	98	91	97	89
	Fløde	—	—	34	31
Forarbejd- ningssik- kerhed	Smør	91	—	—	—
	Koncentreret smør	113	—	113	—
	Fløde	—	—	39	—

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1838/2003

af 17. oktober 2003

om fastsættelse af maksimumsstøtten for koncentreret smør for den 300. særlige licitation, der foretages i forbindelse med den i forordning (EØF) nr. 429/90 fastsatte løbende licitation

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1255/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for mælk og mejeriprodukter ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 ⁽²⁾, særlig 10, og

ud fra følgende betragtninger

- (1) I henhold til Kommissionens forordning (EØF) nr. 429/90 af 20. februar 1990 om støtte ved licitation til koncentreret smør bestemt til direkte forbrug i Fællesskabet ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 124/1999 ⁽⁴⁾, afholder interventionsorganerne en løbende licitation for ydelse af støtte til koncentreret smør. I artikel 6 i nævnte forordning er det fastsat, at der under hensyntagen til de ved hver særlig licitation indkomne bud fastsættes en maksimumsstøtte for koncentreret smør med et indhold af fedtstof på mindst 96 %, eller det beslutes ikke at tage licitationen til følge. Størrelsen af destinationssikkerheden bør fastsættes i overensstemmelse hermed.

- (2) Med henblik på de bud, der er afgivet, bør maksimumsstøtten fastsættes på nedennævnte niveau, og destinationssikkerheden bør fastsættes i overensstemmelse hermed.

- (3) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Mælk og Mejeriprodukter —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

For den 300. særlige licitation i forbindelse med den i forordning (EØF) nr. 429/90 fastsatte løbende licitation fastsættes maksimumsstøtten samt destinationssikkerheden således:

- | | |
|----------------------------|-----------------|
| — maksimumsstøtten: | 97 EUR/100 kg |
| — destinationssikkerheden: | 112 EUR/100 kg. |

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 18. oktober 2003.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen⁽¹⁾ EFT L 160 af 26.6.1999, s. 48.⁽²⁾ EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1.⁽³⁾ EFT L 45 af 21.2.1990, s. 8.⁽⁴⁾ EFT L 16 af 21.1.1999, s. 19.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1839/2003**af 17. oktober 2003****om den særlige 47. licitation, der gennemføres i henhold til den i forordning (EF) nr. 2799/1999 omhandlede løbende licitation**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1255/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for mælk og mejeriprodukter ⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 806/2003 ⁽²⁾, særlig artikel 10, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 26 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2799/1999 af 17. december 1999 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1255/1999 for så vidt angår ydelse af støtte til skummetmælk og skummetmælkspulver bestemt til foderbrug og salg af sådant skummetmælkspulver ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2238/2002 ⁽⁴⁾, har interventionsorganerne iværksat en løbende licitation for visse mængder skummetmælkspulver, som de ligger inde med.
- (2) I henhold til bestemmelserne i artikel 30 i forordning (EF) nr. 2799/1999 fastsættes en mindstesalgspris under hensyntagen til de modtagne tilbud under hver særlig licitation, eller det besluttes, at licitationen skal være uden virkning.

(3) En gennemgang af de modtagne bud medfører, at licitationen skal være uden virkning.

(4) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Mælk og Mejeriprodukter —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Den besluttes, at den 47. licitation, der er afholdt i henhold til forordning (EF) nr. 2799/1999, og for hvilken fristen for indgivelse af bud udløb den 14. oktober 2003, skal være uden virkning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 18. oktober 2003.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 160 af 26.6.1999, s. 48.

⁽²⁾ EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 340 af 31.12.1999, s. 3.

⁽⁴⁾ EFT L 341 af 17.12.2002, s. 11.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1840/2003
af 16. oktober 2003
om indstilling af fiskeri efter havtaske fra fartøjer, som fører spansk flag

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2847/93 af 12. oktober 1993 om indførelse af en kontrolordning under den fælles fiskeripolitik ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 ⁽²⁾, særlig artikel 21, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Rådets forordning (EF) nr. 2341/2002 af 20. december 2002 om fastsættelse for 2003 af fiskerimuligheder og dertil knyttede betingelser for visse fiskebestande og grupper af fiskebestande gældende for EF-farvande og for EF-fartøjer i andre farvande, som er omfattet af fangstbegrænsninger ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1754/2003 ⁽⁴⁾, er der fastsat kvoter for havtaske for 2003.
- (2) For at overholde bestemmelserne om de kvantitative begrænsninger af fangsterne af kvoterede bestande er det nødvendigt, at Kommissionen fastsætter den dato, på hvilken fiskeriet fra fiskerfartøjer, som fører en medlemsstats flag, har medført, at den tildelte kvote må anses for at være opbrugt.
- (3) Ifølge de oplysninger, der er meddelt Kommissionen, har fiskeriet efter havtaske fra fartøjer, som fører spansk flag eller er registreret i Spanien, i farvandene i ICES-område

VIIIa,b,d,e nået den tildelte kvote for 2003. Spanien har forbudt fiskeri efter denne bestand fra den 8. oktober 2003. Denne dato bør derfor også fastsættes i denne forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Fiskeriet efter havtaske fra fartøjer, der fører spansk flag eller er registreret i Spanien, i ICES-område VIIIa,b,d,e har medført, at Spaniens kvote af havtaske for 2003 må anses for at være opbrugt.

Fiskeriet efter havtaske i ICES-område VIIIa,b,d,e fra fartøjer, der fører spansk flag eller er registreret i Spanien, er forbudt ligesom opbevaring om bord, omladning og landing af den ovenfor nævnte bestand fanget af de nævnte fartøjer efter denne forordnings anvendelsesdato.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 8. oktober 2003.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. oktober 2003.

På Kommissionens vegne
Jörgen HOLMQUIST
Generaldirektør for fiskeri

⁽¹⁾ EFT L 261 af 20.10.1993, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 356 af 31.12.2002, s. 12.

⁽⁴⁾ EUT L 252 af 4.10.2003, s. 1.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1841/2003
af 17. oktober 2003

om ændring af forordning (EF) nr. 1227/2000 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 om den fælles markedsordning for vin for så vidt angår produktionskapacitet

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for vin ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 2, og artikel 15 og 23, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Udløbet af den i artikel 2, stk. 3, litra b), i forordning (EF) nr. 1493/1999 omhandlede periode, hvor en producent opnår genplantningsrettigheder efter beplantning af det pågældende areal, er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1227/2000 ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1203/2003 ⁽⁴⁾. Da datoen for anvendelsen af proceduren i artikel 2, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1493/1999 blev udsat, bør nævnte periode derfor også udsættes.
- (2) For at muliggøre en effektiv anvendelse af tildelingerne som fastsat i artikel 14, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1493/1999 bør datoen for medlemsstaternes meddelelser til Kommissionen ændres samt den dato anføres, der skal anvendes ved fastlæggelse af de rent faktisk påløbne udgifter og afholdte udgifter.
- (3) Det er endvidere nødvendigt at tilpasse den standardiserede præsentation af de data og oplysninger, som medlemsstaterne skal sende til Kommissionen om klassificeringen af vinsorter.
- (4) Forordning (EF) nr. 1227/2000 bør derfor ændres.

- (5) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Vin —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1227/2000 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 2, stk. 5, ændres datoen »15. juli 2002« til »30. juni 2004«.
- 2) Artikel 16, stk. 1, første punktum, og litra a) og b), affattes således:
»Medlemsstaterne sender hvert år senest den 10. juli Kommissionen følgende vedrørende omstrukturerings- og omstillingsordningen:
a) en erklæring om de udgifter, der rent faktisk har løbet sig på pr. 30. juni i det igangværende regnskabsår, og det samlede berørte areal
b) en erklæring om de udgifter, der rent faktisk er afholdt pr. 30. juni i det igangværende regnskabsår, og det samlede berørte areal, og«.
- 3) I bilaget erstattes tabel 9 »Klassificering af druesorter til persning« af tabellen i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 179 af 14.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 143 af 16.6.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 168 af 5.7.2003, s. 9.

BILAG

»9. KLASSIFICERING AF DRUESORTER TIL PERSNING

Medlemsstat (region):						Dato for meddelelsen:			
Sort		Klassificering				Andre anvendelser			
Navn	Synonym	Anbefalet	Godkendt	Midlertidigt godkendt	Bemærkninger	Spisedruer	Vinbrændevin med geografisk betegnelse	Druer til tørring	Podestamme
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									

1. Årlig meddelelse på en dato i året, som medlemsstaten fastlægger, med anførelse af de ændringer, der er foretaget i forhold til det foregående år (artikel 20, stk. 4 og 9, i nærværende forordning).
2. Medlemsstaten tilpasser tabellen til sit system for sortsklassificering.»

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1842/2003
af 17. oktober 2003

om fastsættelse for regnskabsåret 2004 for EUGFL, Garantisektionen, af den rentesats, der skal anvendes ved beregningen af finansieringsomkostninger i forbindelse med interventioner i form af opkøb, oplagring og afsætning

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1883/78 af 2. august 1978 om de almindelige regler for finansiering af interventioner gennem Den Europæiske Udviklings- og Garantifond for Landbruget, Garantisektionen ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1259/96 ⁽²⁾, særlig artikel 5, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I artikel 3 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 411/88 af 12. februar 1988 om den metode og den rentesats, der skal anvendes ved beregning af finansieringsomkostninger i forbindelse med interventioner i form af opkøb, oplagring og afsætning ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 2623/1999 ⁽⁴⁾, er det fastsat, at den ensartede rentesats, der anvendes til beregning af finansieringsomkostningerne i forbindelse med interventioner, svarer til de Euribor-satser for tremånederslån og tolv månederslån med en vægtning af disse på henholdsvis en tredjedel og to tredjedele.
- (2) Kommissionen fastsætter rentesatsen inden begyndelsen af hvert regnskabsår for EUGFL, Garantisektionen, på grundlag af de rentesatser, som er konstateret i en periode på seks måneder inden fastsættelsen.
- (3) I henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 411/88 fastsættes der en særlig rentesats for en medlemsstat, hvis satsen for den pågældende medlems-

stats renteudgifter i mindst seks måneder er lavere end den ensartede rentesats, der er fastsat for Fællesskabet. Da ingen medlemsstater har underrettet Kommissionen om sådanne rentesatser inden fristens udløb, fastsættes den renteudgift, som skal anvendes, på grundlag af den referencerentesats, der er anført i bilaget til nævnte forordning.

- (4) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra EUGFL-komiteén —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

For de udgifter, der skal afholdes for regnskabsåret 2004 af EUGFL, Garantisektionen:

- 1) fastsættes den rentesats, som er omhandlet i artikel 3 i forordning (EØF) nr. 411/88, til 2,3 %
- 2) fastsættes den særlige rentesats, som er omhandlet i artikel 4 i forordning (EØF) nr. 411/88, til 2,2 % for Italien.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 1. oktober 2003.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 216 af 5.8.1978, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 163 af 2.7.1996, s. 10.

⁽³⁾ EFT L 40 af 13.2.1988, s. 25.

⁽⁴⁾ EFT L 318 af 11.12.1999, s. 14.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1843/2003**af 17. oktober 2003****om fastsættelse af de nedskrivningskoefficienter, der skal benyttes ved interventionsopkøb af landbrugsprodukter for regnskabsåret 2004**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1883/78 af 2. august 1978 om de almindelige regler for finansiering af interventioner gennem Den Europæiske Udviklings- og Garantifond for Landbruget, Garantisektionen ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1259/96 ⁽²⁾, særlig artikel 8, stk. 1, andet punktum, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 8 i forordning (EØF) nr. 1883/78 skal nedskrivningen af værdien af landbrugsprodukter, der er oplagret på offentlige interventionslagre, foretages på opkøbstidspunktet. Nedskrivningsprocenten svarer højst til forskellen mellem opkøbsprisen og den forventede salgspris for hvert produkt.
- (2) I medfør af artikel 8, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 1883/78 kan Kommissionen begrænse nedskrivningen på opkøbstidspunktet til en del af denne nedskrivningsprocent, der ikke må være mindre end 70 % af den samlede nedskrivning. For regnskabsåret 2004 er det for visse produkter hensigtsmæssigt at fastsætte koefficienter, som interventionsorganerne skal multiplicere værdien af de månedlige opkøb af disse produkter med, for at de kan beregne nedskrivningsbeløbene.

- (3) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra EUGFL-komiteén —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. For de i bilaget anførte produkter, som efter opkøb til offentlig intervention indgår på lager eller overtages af interventionsorganerne i perioden fra den 1. oktober 2003 til den 30. september 2004, foretages der en nedskrivning af deres værdi, svarende til forskellen mellem opkøbsprisen og den forventede salgspris for disse produkter.
2. For at fastsætte nedskrivningsbeløbet multiplicerer interventionsorganerne hver måned værdien af de opkøbte produkter med de i bilaget anførte koefficienter.
3. De således beregnede udgiftsbeløb meddeles til Kommissionen i forbindelse med de meddelelser, der udarbejdes i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 296/96 ⁽³⁾.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. oktober 2003.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen⁽¹⁾ EFT L 216 af 5.8.1978, s. 1.⁽²⁾ EFT L 163 af 2.7.1996, s. 10.⁽³⁾ EFT L 39 af 17.2.1996, s. 5.

BILAG

NEDSKRIVNINGSKOEFFICIENTER, SOM VÆRDIEN AF DE MÅNEDLIGE OPKØB SKAL MULTIPLICERES
MED

Produkt	Koefficient
Blød hvede egnet til brødproduktion	—
Byg	—
Rug	0,20
Majs	0,10
Sorghum	0,10
Uafskallet ris	0,40
Alkohol	0,65
Smør	0,45
Skummetmælkspulver	0,20
Ikke-udbenet oksekød	0,25
Udbenet oksekød	0,25

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1844/2003**af 17. oktober 2003****om udstedelse af licenser for import af hvidløg for kvartalet fra den 1. december 2003 til den 29. februar 2004**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2200/96 af 28. oktober 1996 om den fælles markedsordning for frugt og grøntsager ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 47/2003 ⁽²⁾,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 565/2002 af 2. april 2002 om fastsættelse af ordningen for forvaltning af toldkontingenter og om indførelse af en ordning med oprindelsescertifikater for hvidløg fra tredjelande ⁽³⁾, særlig artikel 8, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De mængder, hvortil der er blevet søgt om licens af de traditionelle importører og af de nye importører den 13. og 14. oktober 2003 i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning nr. 565/2002, overstiger de mængder, der er tilgængelige for produkter med oprindelse i Kina, Argentina og alle andre tredjelande end Kina og Argentina.
- (2) Det bør derfor afgøres, hvorvidt de licensansøgninger, som Kommissionen har modtaget den 16. oktober 2003, kan imødekommes, og der bør efter importørka-

tegorierne og produkternes oprindelse fastsættes datoer for, hvor længe udstedelsen af licenser bør være suspenderet —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Til de ansøgninger om importlicenser, der er indgivet i henhold til artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 565/2002 den 13. og 14. oktober 2003, og som Kommissionen har modtaget den 16. oktober 2003, tildeles den procentvise del af den anmodede mængde, som er angivet i bilag I.

Artikel 2

For de pågældende importørkategorier og oprindelsessteder afvises de ansøgninger om importlicenser indgivet i henhold til artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 565/2002, som vedrører kvartalet fra den 1. december 2003 til den 29. februar 2004, og som er indgivet efter den 14. oktober 2003 og før den dato, der er angivet i bilag II.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft den 18. oktober 2003.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2003.

På Kommissionens vegne
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektør for landbrug

⁽¹⁾ EFT L 297 af 21.11.1996, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 7 af 11.1.2003, s. 64.

⁽³⁾ EFT L 86 af 3.4.2002, s. 11.

BILAG I

Produktets oprindelse	Tildeling i %		
	Kina	Tredjelande, ekskl. Kina og Argentina	Argentina
— traditionelle importører (artikel 2, litra c), i forordning (EF) nr. 565/2002)	14,766 %	100,000 %	100,000 %
— nye importører (artikel 2, litra e), i forordning (EF) nr. 565/2002)	0,781 %	14,219 %	5,356 %

X: For denne oprindelse er der intet kontingent for det pågældende kvartal.

—: Kommissionen har ikke modtaget nogen ansøgning om licens.

BILAG II

Produktets oprindelse	Datoer		
	Kina	Tredjelande, ekskl. Kina og Argentina	Argentina
— traditionelle importører (artikel 2, litra c), i forordning (EF) nr. 565/2002)	29.2.2004	—	—
— nye importører (artikel 2, litra e), i forordning (EF) nr. 565/2002)	29.2.2004	5.1.2004	5.1.2004

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1845/2003
af 17. oktober 2003
om berigtigelse af forordning (EF) nr. 1828/2003 om fastsættelse af importtolden for ris

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 3072/95 af 22. december 1995 om den fælles markedsordning for ris ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 411/2002 ⁽²⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1503/96 af 29. juli 1996 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 3072/95 for så vidt angår importtold for ris ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1298/2002 ⁽⁴⁾, særlig artikel 4, stk. 1, og

ud fra følgende betragtning:

En kontrol har afsløret, at der har indsneget sig en fejl i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1828/2003 ⁽⁵⁾. Forordningen bør derfor berigtiges —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 1828/2003 affattes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 18. oktober 2003.

Den anvendes fra den 16. oktober 2003.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2003.

På Kommissionens vegne
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektør for landbrug

⁽¹⁾ EFT L 329 af 30.12.1995, s. 18.

⁽²⁾ EFT L 62 af 5.3.2002, s. 27.

⁽³⁾ EFT L 189 af 30.7.1996, s. 71.

⁽⁴⁾ EFT L 189 af 18.7.2002, s. 8.

⁽⁵⁾ EUT L 265 af 16.10.2003, s. 31.

BILAG I

Fastsættelse af importtolden for ris og brudris

(EUR/t)

KN-kode	Importtold ⁽⁷⁾				
	Tredjelande (undtagen AVS-stater og Bangladesh) ⁽³⁾	AVS-stater ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	Bangladesh ⁽⁴⁾	Basmati Indien og Pakistan ⁽⁶⁾	Egypten ⁽⁸⁾
1006 10 21	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 20 11	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 13	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 15	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 17	264,00	88,06	127,66	14,00	198,00
1006 20 92	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 94	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 96	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 98	264,00	86,06	127,66	14,00	198,00
1006 30 21	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 23	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 25	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 27	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 44	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 46	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 48	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 63	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 65	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 67	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 94	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 96	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 98	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(7)	41,18	(7)		96,00

⁽¹⁾ Importtolden for ris med oprindelse i AVS-staterne anvendes i forbindelse med den ordning, der er fastsat ved Rådets forordning (EF) nr. 2286/2002 (EFT L 345 af 10.12.2002, s. 5) og Kommissionens forordning (EF) nr. 638/2003 (EFT L 93 af 9.4.2003, s. 3), som ændret.

⁽²⁾ I henhold til forordning (EØF) nr. 1706/98 opkræves ingen importtold ved direkte indførsel af varer med oprindelse i staterne i Afrika, Vestindien og Stillehavet i det oversøiske franske departement Réunion.

⁽³⁾ Importtolden for indførsel af ris i det oversøiske franske departement Réunion er fastlagt i artikel 11, stk. 3, i forordning (EF) nr. 3072/95.

⁽⁴⁾ Importtolden for ris, med undtagelse af brudris (KN-kode 1006 40 00), med oprindelse i Bangladesh anvendes i forbindelse med den ordning, der er fastsat ved Rådets forordning (EØF) nr. 3491/90 (EFT L 337 af 4.12.1990, s. 1) og Kommissionens forordning (EØF) nr. 862/91 (EFT L 88 af 9.4.1991, s. 7), som ændret.

⁽⁵⁾ Indførsel af produkter med oprindelse i de oversøiske lande og territorier (OLT) er fritaget for importtold i henhold til artikel 101, stk. 1, i Rådets afgørelse 91/482/EØF (EFT L 263 af 19.9.1991, s. 1), som ændret.

⁽⁶⁾ Importtolden for afskallet ris af sorten Basmati med oprindelse i Indien og Pakistan nedsættes med 250 EUR/t (artikel 4a i forordning (EF) nr. 1503/96, som ændret).

⁽⁷⁾ Told ifølge den fælles toldtarif.

⁽⁸⁾ Importtolden for ris med oprindelse i og hidrørende fra Egypten anvendes i forbindelse med den ordning, der er fastsat ved Rådets forordning (EF) nr. 2184/96 (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 1) og Kommissionens forordning (EF) nr. 196/97 (EFT L 31 af 1.2.1997, s. 53).

II

(Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS AFGØRELSE

af 7. oktober 2003

om indgåelse af aftalen i form af brevveksling mellem Det Europæiske Fællesskab og Republikken Kroatien om den økopointordning, der fra den 1. januar 2003 skal gælde for Kroatiens transittrafik gennem Østrig

(2003/740/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 71, stk. 1, og artikel 300, stk. 2, første afsnit, første punktum, og artikel 300, stk. 3, første afsnit,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge interimsaftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Republikken Kroatien om handel og handelsanliggender ⁽²⁾, særlig artikel 2, stk. 2, litra b), i protokol 6 om vejtransittrafik, skal der anvendes en økopointordning svarende til den, der er fastsat i artikel 11 i protokol nr. 9 til tiltrædelsesakten af 1994.
- (2) Kommissionen har på Fællesskabets vegne forhandlet en aftale i form af brevveksling mellem Det Europæiske Fællesskab og Republikken Kroatien om fastsættelse af metoden for beregning af økopointene og de nærmere regler og procedurer for administration af dem og kontrol med dem.
- (3) Aftalen er blevet undertegnet på Fællesskabets vegne den 23. juli 2003, med forbehold af dens mulige indgåelse på et senere tidspunkt i overensstemmelse med Rådets afgørelse 2003/440/EF ⁽³⁾.

(4) Aftalen bør godkendes —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Aftalen i form af brevveksling mellem Det Europæiske Fællesskab og Republikken Kroatien om den økopointordning, der fra den 1. januar 2003 skal gælde for Kroatiens transittrafik gennem Østrig, godkendes herved på Fællesskabets vegne.

Teksten til aftalen i form af brevveksling er knyttet til denne afgørelse ⁽⁴⁾.

Artikel 2

Afgørelsen offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Luxembourg, den 7. oktober 2003.

På Rådets vegne
G. TREMONTI
Formand

⁽¹⁾ Udtalelse af 15.5.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EFT L 330 af 14.12.2001, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 150 af 18.6.2003, s. 32.

⁽⁴⁾ For aftalens tekst, se EUT L 150 af 18.6.2003, s. 33. Aftalen blev undertegnet på Kroatiens vegne den 1. august 2003.

Meddelelse om ikrafttrædelsen af aftalen om ændring af protokollen til Europaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PECA)

Aftalen om ændring af protokollen til Europaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (PECA), som Rådet besluttede at indgå den 22. september 2003 ⁽¹⁾, træder i kraft den 1. november 2003, idet de procedurer, der er omhandlet i aftalens artikel 2, blev gennemført den 29. september 2003.

⁽¹⁾ EUT L 256 af 9.10.2003, s. 20.

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 13. august 2003

om en procedure i henhold til EF-traktatens artikel 82

(Sag COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: Foreløbige forholdsregler)

(meddelt under nummer K(2003) 2920)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2003/741/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

efter høring af Det Rådgivende Udvalg for Kartel- og Monopolspørgsmål, og

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning nr. 17 af 6. februar 1962, første forordning om anvendelse af bestemmelserne i traktatens artikel 85 og 86 ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1/2003 ⁽²⁾, særlig artikel 3 og 16,

under henvisning til Kommissionens beslutning af 8. marts 2001 om at indlede en procedure i denne sag,

under henvisning til Kommissionens beslutning 2002/165/EF ⁽³⁾ i henhold til forordning nr. 17, og særlig i henhold til Kommissionens beføjelser efter forordningens artikel 3 til at træffe foreløbige forholdsregler, rettet til og meddelt IMS Health i denne sag,

under henvisning til IMS Health's begæring af 31. oktober 2002 om tilbagetrækning af beslutningen,

efter at have givet IMS Health, NDC Health og AzyX lejlighed til at udtale sig om, hvorvidt Kommissionen skulle trække beslutningen om foreløbige forholdsregler tilbage begrundet i en manglende uopsættelighed,

under henvisning til høringskonsulentens endelige rapport i den foreliggende sag ⁽⁴⁾,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) IMS Health (IMS) har i samarbejde med medicinalindustrien gennem en lang periode opbygget en blokstruktur til præsentationen af regionale recept- og salgsdatatjenester i Tyskland. Kommissionen fandt i sin beslutning 2002/165/EF, at dette udgjorde en de facto industristandard, og at den anerkendtes som sådan af lægemiddelvirksomhederne. Behovet for sammenlignelige og kompatible data, det mulige tab af relationer mellem konsulenterne og de ordinerende læger, ændring af arbejdskontrakten for lægemiddelkonsulenten og omkostningerne ved at ændre software og applikationer, som er baseret på 1 860-blokstrukturen, hvis lægemiddelvirksomheder skulle gå over til at anvende en anden blokstruktur, betragtedes som en meget betydelig hindring for, at de skulle gøre dette. Tekniske og andre hindringer, såsom nødvendig brug af administrative grænser, databeskyttelsesloven og usikkerheden om, hvorvidt ophavsretten tillader salg af data i en anden struktur baseret på postdistrikter, begrænsede i alvorlig grad mulighederne for at markedsføre andre blokstrukturer. Navnlig havde Landgericht Frankfurt am Main (Frankfurts distriktsdomstol) mellem oktober og december 2000 afsagt særskilte påbud, der forbød NDC Health (NDC) (et amerikansk multinationalt selskab), AzyX (et meget mindre belgisk selskab) og Pharma Intranet Information (PI, nu et datterselskab under NDC) — IMS's konkurrenter på det regionale marked for salgsdatatjenester for lægemidler — at anvende strukturer afledt af 1 860-blokstrukturen med den begrundelse, at denne er beskyttet af IMS's ophavsret.

⁽¹⁾ EFT 13 af 21.2.1962, s. 204/62.

⁽²⁾ EFT L 1 af 4.1.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 59 af 28.2.2002, s. 18.

⁽⁴⁾ EFT C 250 af 18.10.2003.

- (2) Kommissionen fandt også, at IMS ikke havde nogen objektiv begrundelse for at nægte at meddele licens for 1 860-blokstrukturen til NDC og AzyX. Kommissionen mente, at der forelå misbrug som omhandlet i artikel 82. Kommissionen var af den opfattelse, at der forelå »særlige omstændigheder« i den betydning, som Domstolen anvendte i Magill-sagen ⁽¹⁾ sammenholdt med Ladbroke- ⁽²⁾ og Bronner-sagen ⁽³⁾. Anvendelsen af 1 860-strukturen betragtedes som absolut nødvendig for udøvelsen af virksomheden på det relevante marked, idet der ikke fandtes noget faktisk eller potentielt alternativ til den.
- (3) Kommissionen fandt, at IMS' manglende vilje til at meddele licens for 1 860-blokstrukturen skabte risiko for en alvorlig og uoprettelig skade for klageren, NDC, og en situation, som af almene hensyn ikke kunne tolereres, hvilket gjorde det uopsætteligt at træffe sikrende foreløbige forholdsregler. For det første mente Kommissionen på grundlag af de beviser, den sad inde med, at medmindre NDC fik meddelt en licens til 1 860-blokstrukturen, ville selskabet indstille sine aktiviteter i Tyskland. Efter Kommissionens mening ville NDC, hvis ikke der blev truffet foreløbige forholdsregler, tabe nuværende kunder, ikke have udsigt til at kunne tiltrække nye kunder i de kommende år og sandsynligvis opgive salget i Tyskland. For det andet, foruden risikoen for uoprettelig skade for NDC, var der også risiko for en situation, som af almene hensyn ikke kan tolereres, som omhandlet i La Cinq-dommen ⁽⁴⁾. Da det uden 1 860-blokstrukturen ikke var muligt at konkurrere på markedet dengang eller i en overskuelig fremtid, var der uden foreløbige forholdsregler en alvorlig fare med hensyn til, om den anden, dengang aktive, konkurrent, AzyX, fortsat kunne forblive på markedet. Endelig afviste Kommissionen IMS' påstand om, at selskabet ville lide uoprettelig skade, og konkluderede, at afvejningen af interesserne i denne sag talte til fordel for både NDC og det almene hensyn.
- (4) Kommissionen vedtog derfor beslutningen 2002/165/EF og gav i form af foreløbige forholdsregler IMS påbud om at meddele licens til 1 860-blokstrukturen til selskabets konkurrenter på det tyske marked for regionale salgssdata-tjenester mod betaling af licensafgifter, som parterne skulle aftale senest to uger efter datoen for en licensansøgning, idet passende licensafgifter i modsat fald ville blive fastsat af uafhængige eksperter.
- (5) IMS Health indgav stævning til justitskontoret for Retten i Første Instans den 6. august 2001 med sagsnummeret T-184/01 med påstand om annullation af den anfægtede beslutning eller subsidiært om annullation af beslutningens krav om at meddele licens til 1 860-blokstrukturen i situationer, hvor licensvilkårene ville blive ført og godkendt af Kommissionen, samt endvidere om udsættelse af gennemførelsen af beslutningen.
- (6) Ved kendelse afsagt af prææsidenten for Retten i Første Instans den 26. oktober 2001 i sag T-184/01R udsattes gennemførelsen af Kommissionens beslutning 2002/165/EF, indtil Retten i Første Instans har afsagt dom i hovedsagen.
- (7) Ved processkrift indleveret til justitskontoret for EF-Domstolen den 12. december 2001 med sagsnummer C-481/01 P(R) appellerede NDC Health Corporation ovennævnte kendelse afsagt af prææsidenten for Retten i Første Instans.
- (8) Ved kendelse afsagt af EF-Domstolens prææsident den 11. april 2002 i sag C-481/01P(R) forkastedes NDC's appel.
- (9) Landgericht Frankfurt am Main (Frankfurts distriktsdomstol) anmodede den 12. juli 2001 EF-Domstolen om en præjudiciel afgørelse vedrørende til sagen knyttede spørgsmål om fortolkningen af traktatens artikel 82. Anmodningen fremsattes på baggrund af en sag for tyske domstole om overtrædelse af ophavsrettigheder mellem IMS Health og NDC Health. Sagen blev registreret under nummer C-418/01 og afventer stadig afgørelse, og forløbet af hovedsagen vedrørende beslutningen 2002/165/EF er sat i bero, indtil den præjudicielle afgørelse er afsagt.
- (10) Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Frankfurts højere landsret) forkastede i en dom af 17. september 2002 den appel, som PI havde indbragt over for ovennævnte dom afsagt af distriktsdomstolen i Frankfurt med forbud for PI og selskabets medgrundlægger mod at bruge 1 860-blokstrukturen eller afledninger heraf. Selv om denne højere landsret anerkender, at 1 860-blokstrukturen er beskyttet af national ophavsret (rettigheden besiddes bl.a. snarere af visse medarbejdere hos IMS end af IMS selv), og at direkte reproduktion af strukturen fra konkurrenten IMS' side udgjorde en overtrædelse af Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (den tyske konkurrencelov), fastholdt den højere landsret, at »der Beklagten oder Dritten die freie, selbständige Entwicklung einer Segmentstruktur, die ebenfalls auf der Einteilung nach Landkreisen, kreisfreien Städten und Postleitzahlbezirken beruht und deshalb ggfs. aus einer annähernd gleichen Anzahl von Segmenten besteht, nicht ohne weiteres untersagt werden könnte. (...) Insbesondere könnte es der Beklagten oder Dritten nicht zugemutet werden, eine den praktischen Anforderungen nur unzulänglich gerecht werdende Datenstruktur zu erstellen, nur um einen möglichst weiten Abstand von dem Produkt der Klägerin zu halten. Vielmehr können Abweichungen nicht verlangt werden, wo die Übereinstimmungen auf sachlich — technischen Anforderungen beruhen und

⁽¹⁾ Forenede sager C-241/91 P og C-242/91 P, Radio Telefis Eireann (RTE) og Independent Television Publications Ltd (ITP) mod Kommissionen, Sml. 1995 I, s. 743.

⁽²⁾ Sag T-504/93, Tiercé Ladbroke SA mod Kommissionen, Sml. 1997 II, s. 923.

⁽³⁾ Sag C-7/97, Oscar Bronner GmbH & Co. KG. mod Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH & Co. KG, Sml. 1998 I, s. 7791.

⁽⁴⁾ Sag T-44/90, La Cinq, Sml. 1992 I, præmis 28.

- unter Berücksichtigung des Freihaltebedürfnisses der Wettbewerber in diesen Merkmalen die angemessene Verwirklichung der Technischen Aufgabe liegt.« (sagsøgte eller tredjepart kunne ikke bare forbydes frit og uafhængigt at udvikle en blokstruktur, der på lignende vis er baseret på en distriktsopdeling, bydistrikter og postnummerdistrikter, og dermed omfatter mere eller mindre samme antal blokke. (...) Navnlige kan sagsøgte eller tredjeparter ikke forventes at producere en datastruktur, der ikke i tilstrækkelig grad opfylder de praktiske krav bare for, at der holdes så stor afstand som muligt fra klagerens produkt. I stedet for kan der påbydes variationer, hvor overlapningerne er baseret på materielle, tekniske krav, og i lyset af konkurrenternes behov for at have adgang til disse karakteristika skal der findes en hensigtsmæssig udførelse af den tekniske opgave).
- (11) Frankfurts distriktsdomstol forbød den 16. april 2003 AzyX at bruge 1 860-blokstrukturen og enhver afledning heraf. Denne dom blev ikke appelleret til Frankfurts højere landsret.
- (12) I sine bemærkninger af 12. maj 2003 til, hvorvidt Kommissionen skulle trække sin beslutning om foreløbige forholdsregler tilbage, mente IMS, at fortolkningen af dommen af 17. september 2002 rejser juridiske og faktuelle spørgsmål, der fortsat er til vurdering for de tyske retter, og at det er sidstnævnte, der afgør dommens præcise rækkevidde. Med hensyn til en tilbagetrækning af de foreløbige forholdsregler foreslog IMS, at det ville være passende at trække beslutningen tilbage, da ingen af forudsætningerne for de foreløbige forholdsregler er opfyldt, herunder, men ikke udelukkende, den manglende uopsættelighed. For så vidt angår den nuværende markedssituation, havde IMS i 2002 en markedsandel på mellem [...] (*) og [...] % i værdi og [...] kontrakter. I første kvartal 2003 steg denne markedsandel med [...] procentpoint i værdi og til [...] kontrakter på baggrund af AzyX's situation.
- (13) I sine bemærkninger af 12. maj mener NDC, at der fortsat hersker betydelig usikkerhed om, hvad der kan betragtes som afledt af 1 860-blokstrukturen og dermed forbudt i henhold til tysk ophavsretslov. NDC tilbyder p.t. data i en struktur bestående af ca. 4 000 blokke. Denne struktur svarer til de strukturer, der anvendes af det tyske postvæsen. NDC har imidlertid indgået en række nye kontrakter siden dommen af 17. september, og der er nu tilsyneladende større mulighed for IMS' konkurrenter for at blive på markedet, idet NDC tegner sig for mellem [...] og [...] % i værdi af markedet i 2002 og forøgede sin markedsandel med [...] point i første kvartal med et stort antal kontrakter. Endvidere har NDC kunnet indgå kontrakter med nogle større lægemiddelvirksomheder siden dommen, efter NDC's mening, hvor NDC tidligere ikke havde nogen kontrakter med de største 20 virksomheder.
- (14) AzyX indstillede sine aktiviteter i Tyskland den 12. marts 2003. AzyX havde nogle kontrakter og tegnede sig for mellem [...] og [...] % i værdi af det tyske marked for regionale salgsdatatjenester ved udgangen af 2002. I henhold til AzyX skyldtes tabene selskabets problemer, efter selskabets mening skabt af den retlige usikkerhed med at skaffe sig et holdbart fodfæste på det tyske marked, og disse problemer kunne ikke længere bæres af virksomheden.
- (15) Med hensyn til AzyX udgør selskabets tilbagetrækning fra det tyske marked for regionale salgsdatatjenester en materiel forandring af omstændighederne. I den udstrækning Kommissionens beslutning søgte at beskytte det almene hensyn med levedygtig konkurrence på det marked, indtil en endelig afgørelse kunne træffes i sagen, kan den målsætning ikke længere opfyldes ved at kræve, at der meddeles licens til AzyX. Meddelelsen af en sådan licens til AzyX er derfor ikke længere mulig og heller ikke uopsættelig.
- (16) For så vidt angår NDC's egne interesser og det almene hensyn for at opretholde den eneste overlevende kilde til konkurrence, er det ikke nødvendigt, at Kommissionen tager stilling til det sandsynlige udkomme af de igangværende sager om overtrædelse af ophavsretten og unfair konkurrence mellem IMS og NDC. Kommissionen bemærker sig, at Frankfurts højere landsrets dom af 17. september 2002 falder sammen med en forbedring i NDC's markedsstilling baseret på ovennævnte struktur. Navnlige er det for første gang lykkes NDC at indgå kontrakter med nogle større lægemiddelvirksomheder i tiden efter dommen, og virksomhedens fremskrivninger for 2003 viser en generel forbedring i forhold til tidligere år. Uanset hvorvidt dommen af 17. september 2002 har forårsaget denne forbedring af NDC's kommercielle stilling eller ej, har omstændighederne således ændret sig afgørende. Truslen om NDC's ophør, såvel for NDC som for det almene hensyn til konkurrence, er ikke længere så uopsættelig, at der kræves meddelelse af licens til NDC, som konkluderet af Kommissionen på tidspunktet for vedtagelsen af beslutningen, og som er en forudsætning for opretholdelse af foreløbige forholdsregler.
- (17) Det er derfor nødvendigt at trække beslutning 2002/165/EF, meddelt IMS Health, tilbage med den begrundelse, at der ikke længere kan godtgøres nogen uopsættelighed, som fordrer afværgring af uoprettelig skade for NDC og det almene hensyn til konkurrence, før Kommissionen vedtager sin beslutning om afslutning af den nuværende administrative procedure —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Kommissionens beslutning 2002/165/EF om en procedure i henhold til EF-traktatens artikel 82 (sag COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS HEALTH: Foreløbige forholdsregler) trækkes hermed tilbage.

(*) Forretningshemmelighed.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til

IMS Health
Harewood Avenue
London NW1
Det Forenede Kongerige

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. august 2003.

På Kommissionens vegne
Mario MONTI
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS BESLUTNING**af 13. oktober 2003****om ændring af beslutning 98/371/EF for så vidt angår import af fersk svinekød fra Slovakiet***(meddelt under nummer K(2003) 3579)***(EØS-relevant tekst)**

(2003/742/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 72/462/EØF af 12. december 1972 om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg, svin, får og geder samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 ⁽²⁾, særlig artikel 14, 15 og 16, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens beslutning 98/371/EF ⁽³⁾, senest ændret ved beslutning 2003/533/EF ⁽⁴⁾, er der fastsat dyresundhedsbetingelser og bestemmelser om udstedelse af sundhedscertifikat ved indførsel af fersk kød fra visse europæiske lande.
- (2) Slovakiet har indberettet et tilfælde af klassisk svinepest hos vildsvin i distriktet Trnava, der ligger uden for de områder, som er omfattet af restriktioner på grund af inficerede vildsvin.
- (3) Slovakiet har truffet foranstaltninger til bekæmpelse af klassisk svinepest hos vildsvin og har navnlig forbudt eksport til Fællesskabet af svinekød med oprindelse i dette område.

(4) Distriktet Trnava bør derfor udgå af de områder, hvorfra det er tilladt at importere svinekød til Fællesskabet, jf. bilag I til beslutning 98/371/EF.

(5) Beslutning 98/371/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

(6) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilag I og II til beslutning 98/371/EF affattes som angivet i bilagene til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen⁽¹⁾ EFT L 302 af 31.12.1972, s. 28.⁽²⁾ EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36.⁽³⁾ EFT L 170 af 16.6.1998, s. 16.⁽⁴⁾ EUT L 184 af 23.7.2003, s. 33.

BILAG I

»BILAG I

Beskrivelse af visse europæiske landes områder, der er afgrænset med henblik på sundhedscertifikater

Land	Områdekode	Version	Beskrivelse af området
Albanien	AL	1/1998	Hele landet
Bosnien-Hercegovina	BA	1/1998	Hele landet
Bulgarien	BG	1/1998	Hele landet
	BG-1	1/1998	Provinserne Varna, Dobrich, Solistra, Choumen, Targovichte, Razgrad, Rousse, V. Tarnovo, Gabrovo, Pleven, Lovetch, Plovdiv, Smolian, Pasardjik, Sofia distrikt, Sofia by, Pernik, Kustendil, Blagoevgrad, Vratza, Montana og Vidin
	BG-2	1/1999	Provinserne Bourgas, Jambol, Sliven, Starazagora, Hasskovo og Kardjali undtagen den 20 km brede korridor på grænsen til Tyrkiet
	BG-3	1/1999	Det tyve kilometer brede bælte langs grænsen til Tyrkiet
Belarus	BY	1/1998	Hele landet
Tjekkiet	CZ	1/1998	Hele landet
	CZ-1	1/1999	Hele landet, undtagen provinserne Kroměříž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradiště, Zlín og Vsetín
	CZ-2	1/1999	Provinserne Kroměříž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradiště, Zlín og Vsetín
Estland	EE	1/1998	Hele landet
Serbien og Montenegro	CS	1/1998	Hele landet
	CS-1	1/1998	Serbien og Montenegro, undtagen regionen Kosovo og Metohija
	CS-2	1/1998	Regionen Kosovo og Metohija
Kroatien	HR	1/1998	Hele landet
Ungarn	HU	1/1998	Hele landet
Litauen	LI	1/1998	Hele landet
Letland	LV	1/1998	Hele landet

Land	Områdekode	Version	Beskrivelse af området
Polen	PL	1/1998	Hele landet
Rumænien	RO	1/1998	Hele landet
Rusland	RU	1/1998	Hele landet
Slovenien	SI	1/1998	Hele landet
Slovakiet	SK	1/1998	Hele landet
	SK-1	1/2003	Distriktet for veterinær- og fødevareadministration Trnava (der omfatter distrikterne Piešťany, Hlohovec og Trnava), Levice (der omfatter distriktet Levice), Nitra (der omfatter distrikterne Nitra og Zlaté Moravce), Topolčany (der omfatter distriktet Topolčany), Nové Mesto nad Váhom (der omfatter distriktet Nové Mesto nad Váhom), Trenčín (der omfatter distrikterne Trenčín og Banovce nad Bebravou), Prievidza (der omfatter distrikterne Prievidza og Partizánske), Púchov (der omfatter distrikterne Púchov og Ilava), Žiar nad Hronom (der omfatter distrikterne Žiar nad Hronom, Žarnovica og Banská Štiavnica), Zvolen (der omfatter distrikterne Zvolen og Detva) og Banská Bystrica (der omfatter distrikterne Banská Bystrica og Brezno).
	SK-2	1/2003	Distriktet for veterinær- og fødevareadministration Bratislava mesto (der omfatter distrikterne Bratislava I., II., III., IV. og V.), Senec (der omfatter distrikterne Senec, Pezinok og Malacky), Dunajská Streda (der omfatter distriktet Dunajská Streda), Galanta (der omfatter distriktet Galanta), Senica (der omfatter distrikterne Senica og Skalica), Nové Mesto nad Váhom (der omfatter distriktet Myjava), Púchov (der omfatter distriktet Považská Bystrica), Nové Zámky (der omfatter distriktet Nové Zámky), Komárno (der omfatter distriktet Komárno), Šala (der omfatter distriktet Šala), Žilina (der omfatter distrikterne Žilina og Bytca), Dolný Kubín (der omfatter distrikterne Dolný Kubín, Tvrdošín og Námestovo), Martin (der omfatter distrikterne Martin og Turčianske Teplice), Liptovský Mikuláš (der omfatter distrikterne Liptovský Mikuláš og Ružomberok), Lucenec (der omfatter distrikterne Lucenec og Poltár), Veľký Krtíš (der omfatter distriktet Veľký Krtíš), Rimavská Sobota (der omfatter distrikterne Rimavská Sobota og Revúca), Zvolen (der omfatter distriktet Krupina), Poprad (der omfatter distrikterne Poprad, Kežmarok og Levoca), Prešov (der omfatter distrikterne Prešov og Sabinov), Bardejov (der omfatter distriktet Bardejov), Vranov nad Toplou (der omfatter distriktet Vranov nad Toplou), Svidník (der omfatter distrikterne Svidník og Stropkov), Humenné (der omfatter distrikterne Humenné, Medzilaborce og Snina), Stará Lubovna (der omfatter distriktet Stará Lubovna), Košice — mesto (der omfatter distrikterne Košice I., II., III. og IV.), Košice — okolie (der omfatter distriktet Košice — okolie), Michalovce (der omfatter distrikterne Michalovce og Sobrance), Rožnava (der omfatter distriktet Rožnava), Spišská Nová Ves (der omfatter distrikterne Spišská Nová Ves og Gelnica) og Trebišov (der omfatter distriktet Trebišov).«

BILAG II

»BILAG II

Dyresundhedsgarantier, der kræves for udstedelse af sundhedscertifikat for fersk kød

Land	Kode	Fersk kød til konsum								Fersk kød til andre formål end konsum
		Kvæg		Svin		Får/geder		Dyr af hestefamilien		
		MC ⁽¹⁾	SG ⁽²⁾	MC ⁽¹⁾	SG ⁽²⁾	MC ⁽¹⁾	SG ⁽²⁾	MC ⁽¹⁾	SG ⁽²⁾	
Albanien	AL	—		—		—		—	—	—
Bosnien-Hercegovina	BA	—		—		—		—	—	—
Bulgarien	BG	—		—		—		D	—	E
	BG-1	A		—		C		D	—	E
	BG-2	—		—		—		D	—	E
Belarus	BY	—		—		—		—	—	E
Tjekkiet	CZ	A		B		C		D	—	E
	CZ-1	A		B		C		D	—	E
	CZ-2	A		B		C		D	—	E
Estland	EE	—		B	a	—		—	—	E
Serbien og Montenegro	CS	—		—		—		D	—	E
	CS-1	A		—		C		D	—	E
	CS-2	—		—		—		D	—	E
Kroatien	HR	A		—		C		D	—	E
Ungarn	HU	A		B		C		D	—	E
Litauen	LT	A		B	a	C		D	—	E
Letland	LV	—		—		—		—	—	E
Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien ⁽³⁾	MK	—		—		C		D	—	E
Polen	PL	A		B	a	C		D	—	E
Rumænien	RO	A		—		C		D	—	E
Rusland	RU	—		—		—		—	—	E
Slovenien	SI	A		—		C		D	—	E
Slovakiet	SK	A		—		C		D	—	E
	SK-1	A		—		C		D	—	E
	SK-2	A		B	a	C		D	—	E

NB: Import af fersk kød til konsum er ikke tilladt, medmindre et program for kontrol af restkoncentrationer i det eksporterende tredjeland er blevet godkendt af Kommissionen.

(1) MC: Model til certifikat, der skal udfyldes. Bogstaverne (A, B, C, D...) i skemaet henviser til modellerne til dyresundhedsgarantier, jf. bilag III til beslutning 98/371/EF, der skal gælde for hvert produkt og oprindelse i henhold til artikel 2 i beslutning 98/371/EF. En streg »—« betyder, at import ikke er tilladt.

(2) SG: Supplerende garantier. Bogstaverne (a, b, c, d...) i skemaet henviser til de supplerende garantier, som eksportlandet skal give, jf. bilag IV. Disse supplerende garantier skal indsættes af eksportlandet i afsnit V i hver certifikatmodel, der er vist i bilag III.

(3) Foreløbig kode, som ikke har nogen betydning for landets endelige betegnelse, som der skal træffes beslutning om, når de igangværende forhandlinger i FN er afsluttet.»

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 14. oktober 2003

om listen over programmer for udryddelse og overvågning af dyresygdomme og for kontrol med henblik på forebyggelse af zoonoser, hvortil der kan ydes EF-tilskud i 2004

(meddelt under nummer K(2003) 3708)

(2003/743/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 ⁽²⁾, særlig artikel 24, stk. 5, og artikel 32, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Nogle medlemsstater og tiltrædende lande har indgivet programmer til Kommissionen om udryddelse og overvågning af dyresygdomme, som de ønsker at modtage EF-tilskud til.

(2) I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1258/1999 af 17. maj 1999 om finansiering af den fælles landbrugspolitik ⁽³⁾ skal programmer for udryddelse og overvågning af dyresygdomme finansieres via Den Europæiske Udviklings- og Garantifond for Landbruget, Garantisektionen. Finanskontrollen af foranstaltningerne foretages i henhold til artikel 8 og 9 i nævnte forordning.

(3) Ved udarbejdelsen af listen over programmer for udryddelse og overvågning af dyresygdomme, hvortil der kan ydes EF-tilskud i 2004, og fastsættelsen af procentsatsen og beløbet for tilskuddet til de enkelte programmer skal der tages hensyn til både hvert enkelt programs interesse for EF og de disponible bevillinger.

(4) Ved udarbejdelsen af listen over kontrolprogrammer med henblik på forebyggelse af zoonoser, hvortil der kan ydes EF-tilskud i 2004, og fastsættelsen af procentsatsen og beløbet for tilskuddet til de enkelte programmer skal der tages hensyn til hvert enkelt programs interesse for EF, dets overensstemmelse med de tekniske bestemmelser i Fællesskabets relevante veterinærlovgivning og de disponible bevillinger.

(5) I henhold til artikel 32 i tiltrædelsestraktaten af 2003 skal de nye medlemsstater behandles på samme måde som de nuværende medlemsstater hvad angår veterinærudgifter.

(6) Der kan dog ikke indgås finansielle forpligtelser over 2004-budgettet for nogen af de berørte programmer, før den pågældende nye medlemsstat er tiltrådt. Dertil kommer, at der også via andre EF-instrumenter kan gives tilskud til udryddelse af visse sygdomme i de tiltrædende lande.

(7) Kommissionen har gennemgået hvert af de programmer, der er forelagt, såvel fra et veterinært som et finansielt synspunkt, og den er indforstået med, at de pågældende programmer bør opføres på listen over programmer, hvortil der kan ydes EF-tilskud i 2004.

(8) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. EF yder i 2004 tilskud til de programmer for udryddelse og overvågning af dyresygdomme, der er opført i bilag I.

2. Procentsatsen og EF-tilskuddet som foreslået for hvert af de i stk. 1 nævnte programmer er angivet i bilag I.

Artikel 2

1. EF yder i 2004 tilskud til de kontrolprogrammer med henblik på forebyggelse af zoonoser, der er opført i bilag II.

2. Procentsatsen og EF-tilskuddet som foreslået for hvert af de i stk. 1 nævnte programmer er angivet i bilag II.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19.

⁽²⁾ EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 160 af 26.6.1999, s. 103.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. oktober 2003.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

BILAG I

Liste over programmer for udryddelse og overvågning af dyresygdomme (jf. artikel 1, stk. 1)

Foreslået procentsats og EF-tilskud

(EUR)			
Sygdom	Medlemsstat eller tiltrædende land	Procentsats	Foreslået beløb
Afrikansk/klassisk svinepest	Italien (Sardinien)	50 %	250 000
Aujeszky's sygdom	Belgien	50 %	700 000
	Spanien	50 %	75 000
	Ungarn	50 %	100 000
	Irland	50 %	50 000
	Litauen	50 %	50 000
	Malta	50 %	5 000
	Portugal	50 %	50 000
	Slovakiet	50 %	60 000
Bluetongue	Spanien	50 %	150 000
	Frankrig	50 %	225 000
	Italien	50 %	700 000
Kvægbrucellose	Cypern	50 %	85 000
	Grækenland	50 %	300 000
	Spanien	50 %	4 000 000
	Irland	50 %	5 000 000
	Italien	50 %	1 500 000
	Litauen	50 %	50 000
	Polen	50 %	150 000
	Portugal	50 %	1 800 000
	Slovenien	50 %	110 000
	Det Forenede Kongerige (Nordirland)	50 %	2 000 000
Kvægtuberkulose	Grækenland	50 %	300 000
	Spanien	50 %	5 000 000
	Irland	50 %	4 500 000
	Italien	50 %	1 200 000
	Litauen	50 %	70 000
	Polen	50 %	150 000
	Portugal	50 %	400 000
	Slovenien	50 %	40 000
	Det Forenede Kongerige (Nordirland)	50 %	2 000 000
Klassisk svinepest	Belgien	50 %	175 000
	Tjekkiet	50 %	75 000
	Tyskland	50 %	800 000
	Litauen	50 %	20 000
	Luxembourg	50 %	90 000
	Slovenien	50 %	30 000
	Slovakiet	50 %	125 000

(EUR)			
Sygdom	Medlemsstat eller tiltrædende land	Procentsats	Foreslået beløb
Enzootisk kvægleukose	Italien	50 %	100 000
	Litauen	50 %	100 000
	Portugal	50 %	100 000
	Slovakiet	50 %	40 000
	Det Forenede Kongerige (Nordirland)	50 %	5 000
Fåre- og gedebrucellose (B. melitensis)	Cypern	50 %	725 000
	Grækenland	50 %	1 000 000
	Spanien	50 %	6 500 000
	Frankrig	50 %	300 000
	Italien	50 %	3 500 000
	Litauen	50 %	17 000
	Portugal	50 %	2 000 000
	Slovenien	50 %	70 000
Poseidom ⁽¹⁾	Frankrig	50 %	250 000
Rabies	Østrig	50 %	200 000
	Tjekkiet	50 %	650 000
	Tyskland	50 %	800 000
	Finland	50 %	70 000
	Letland	50 %	370 000
	Polen	50 %	1 800 000
	Slovenien	50 %	110 000
	Slovakiet	50 %	400 000
Smitsom blæreudslæt hos svin	Italien	50 %	400 000
Klassisk svinepest			
I ALT			51 892 000

⁽¹⁾ Cowdriose, babesiose og anaplasmose overført af insekter i de franske oversøiske departementer.

BILAG II

Liste over kontrolprogrammer med henblik på forebyggelse af zoonoser (jf. artikel 2, stk. 1)

Foreslået procentsats og EF-tilskud

(EUR)			
Zoonose	Medlemsstat eller tiltrædende land	Procentsats	Foreslået beløb
Salmonella	Østrig	50 %	150 000
	Danmark	50 %	260 000
	Frankrig	50 %	700 000
	Irland	50 %	90 000
	Litauen	50 %	400 000
	Nederlandene	50 %	400 000
	Slovakiet	50 %	400 000
I ALT			2 400 000