

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 641/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 6ης Απριλίου 2004

σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αίτηση για έγκριση νέων γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, την κοινοποίηση υφιστάμενων προϊόντων και την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 7, το άρθρο 8 παράγραφος 8, το άρθρο 17 παράγραφος 7, το άρθρο 20 παράγραφος 8 και το άρθρο 47 παράγραφος 4,

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 7 και το άρθρο 17 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 προβλέπει διαδικασίες για την έγκριση και την εποπτεία γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών καθώς και για την επισήμανση αυτών των τροφίμων και ζωοτροφών.
- (2) Είναι αναγκαίος ο καθορισμός λεπτομερών κανόνων αναφορικά με τις αιτήσεις για έγκριση που υποβάλλονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (3) Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 προβλέπει ότι η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «Αρχή») πρόκειται να εκδόσει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης, ιδίως όσον αφορά τις πληροφορίες και τα δεδομένα που πρέπει να παρέχονται προκειμένου να αποδειχθεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 και του άρθρου 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (4) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση στο καθεστώς που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τα μεταβατικά μέτρα που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό αναφορικά με αιτήσεις και κοινοποιήσεις προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άλλων κοινοτικών νομοθετικών πράξεων πρέπει να θεσπιστούν εκτελεστικοί κανόνες.

(5) Είναι εξίσου αναγκαίος ο καθορισμός λεπτομερών κανόνων αναφορικά με την προετοιμασία και παρουσίαση των κοινοποιήσεων υφιστάμενων προϊόντων που υποβάλλονται στην Επιτροπή βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά της Κοινότητας πριν από τις 18 Απριλίου 2004.

(6) Τέτοιοι κανόνες πρέπει να διευκολύνουν το έργο των υπευθύνων όσον αφορά την προετοιμασία των αιτήσεων για έγκριση καθώς και την προετοιμασία κοινοποιήσεων υφιστάμενων προϊόντων, καθώς και την Αρχή, όσον αφορά την αξιολόγηση αυτών των αιτήσεων και την επαλήθευση αυτών των κοινοποιήσεων.

(7) Το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 περιλαμβάνει τα τρόφιμα που αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς («ΓΤΟ») όπως γενετικώς τροποποιημένα φυτά και μικροοργανισμούς. Συνεπώς, για λόγους συνέπειας της κοινοτικής νομοθεσίας, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού καλύπτει επίσης τα υφιστάμενα τρόφιμα που αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά και μικροοργανισμούς.

(8) Το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 καλύπτει τις ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές όπως ορίζονται στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων⁽²⁾, οι οποίες αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από ΓΤΟ όπως γενετικώς τροποποιημένα φυτά και μικροοργανισμούς, ενώ το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού καλύπτει επίσης τις υφιστάμενες ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές που αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά και μικροοργανισμούς.

(9) Το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 δεν καλύπτει τα τεχνολογικά βοηθήματα, συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων που χρησιμοποιούνται ως τεχνολογικά βοηθήματα. Συνεπώς, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ομοίως δεν πρέπει να καλύπτει τα υφιστάμενα τεχνολογικά βοηθήματα.

⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1756/2002 (ΕΕ L 265 της 3.10.2002, σ. 1).

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

- (10) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 προβλέπει ότι πρόκειται να θεσπιστούν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή των μεταβατικών μέτρων για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου. Για λόγους συνέπειας της κοινοτικής νομοθεσίας οι κανόνες αυτοί πρέπει ειδικότερα να διευκρινίζουν το είδος του γενετικώς τροποποιημένου υλικού που διέπεται από τα εν λόγω μεταβατικά μέτρα και τον τρόπο με τον οποίο πρόκειται να εφαρμοστεί το ανώτατο όριο του 0,5 %.
- (11) Είναι αναγκαίο ο παρών κανονισμός να τεθεί άμεσα σε ισχύ καθώς ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 εφαρμόζεται από τις 18 Απριλίου 2004.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Αιτήσεις για έγκριση

Άρθρο 1

Το παρόν κεφάλαιο προβλέπει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση που υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων που υποβάλλονται βάσει άλλης κοινοτικής νομοθετικής πράξης και μετατρέπονται ή συμπληρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 46 του εν λόγω κανονισμού.

ΤΜΗΜΑ 1

Γενικές προϋποθέσεις των αιτήσεων για έγκριση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών

Άρθρο 2

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 3 και 5 και του άρθρου 17, παράγραφος 3 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «Αρχή») που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 8 και στο άρθρο 17 παράγραφος 8 του εν λόγω κανονισμού, οι αιτήσεις για έγκριση που υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (εφεξής «αιτήσεις») συμμορφώνονται με τις προϋποθέσεις των παραγράφων 1 έως 4 του παρόντος άρθρου και τα άρθρα 3 και 4 του παρόντος κανονισμού.

2. Στο πλαίσιο των απαιτούμενων πληροφοριών του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο β) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση προσδιορίζει σαφώς τα προϊόντα που καλύπτει, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Όπου η αίτηση περιορίζεται είτε σε τρόφιμα είτε σε ζωοτροφές, περιέχει επαληθεύσιμες αιτιολογίες για τις οποίες η έγκριση δεν πρέπει να καλύψει και τις δύο χρήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

3. Η αίτηση επισημαίνει σαφώς τα τμήματά της που θεωρούνται εμπιστευτικά και παρέχει επαληθεύσιμη αιτιολογία σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Τα εμπιστευτικά τμήματα υποβάλλονται με χωριστά έγγραφα.

4. Η αίτηση διευκρινίζει, στο πλαίσιο των απαιτούμενων πληροφοριών του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο γ) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, εάν οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αίτηση δύνανται να κοινοποιηθούν ως έχουν στο κέντρο ανταλλαγών για την πρόληψη βιοτεχνολογικών κινδύνων βάσει του πρωτοκόλλου της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα (το πρωτόκολλο της Καρταχένα), που εγκρίθηκε με την απόφαση 2002/628/ΕΚ του Συμβουλίου (1).

Εάν η αίτηση δεν δύναται να κοινοποιηθεί ως τέτοια, περιλαμβάνει τις πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρταχένα και δύναται να κοινοποιηθεί στο κέντρο ανταλλαγών για την πρόληψη βιοτεχνολογικών κινδύνων από την Επιτροπή όπως προβλέπει το άρθρο 44 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε χωριστό έγγραφο με σαφή στοιχεία αναγνώρισης.

5. Η παράγραφος 4 δεν εφαρμόζεται στις αιτήσεις που αφορούν μόνον τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από ΓΤΟ.

Άρθρο 3

1. Η αίτηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) το σχέδιο παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β) και στο άρθρο 17 παράγραφος 5 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση 2002/811/ΕΚ του Συμβουλίου (2).
- β) στο πλαίσιο των απαιτούμενων πληροφοριών του άρθρου 5 παράγραφος 5 στοιχείο α) και του άρθρου 17 παράγραφος 5 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, πρόταση επισήμανσης σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (3).

(1) ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 48.

(2) ΕΕ L 280 της 18.10.2002, σ. 27.

(3) ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

γ) στο πλαίσιο των απαιτούμενων πληροφοριών του άρθρου 5 παράγραφος 5 στοιχείο α) και του άρθρου 17 παράγραφος 5 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, πρόταση μοναδικού ταυτοποιητή για τον εκάστοτε ΓΤΟ, ο οποίος σχηματίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽¹⁾.

δ) πρόταση επισήμανσης σε όλες τις επίσημες κοινοτικές γλώσσες εφόσον απαιτείται πρόταση για ειδική επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία στ) και ζ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχεία στ) και ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

ε) περιγραφή της μεθόδου (μεθόδων) ανίχνευσης, δειγματοληψίας και ειδικής για το συμβάν μεθόδου ταυτοποίησης της εκάστοτε μετατροπής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

στ) πρόταση για την παρακολούθηση, μετά τη διάθεση στην αγορά, της χρήσης του τροφίμου για ανθρώπινη κατανάλωση ή της ζωοτροφής για κατανάλωση από τα ζώα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ια) και στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ια) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά των σχετικών προϊόντων, ή επαληθεύσιμη αιτιολογία για την οποία δεν είναι αναγκαία η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.

2. Τα στοιχεία α), β) και γ) της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζονται στις αιτήσεις που αφορούν μόνον τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από ΓΤΟ.

Άρθρο 4

1. Τα δείγματα του τροφίμου και της ζωοτροφής και τα δείγματα ελέγχου τους, τα οποία υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις των παραρτημάτων I και II του παρόντος κανονισμού.

Η αίτηση συνοδεύεται από πληροφορίες για το πού διατίθεται το υλικό αναφοράς που παράγεται σύμφωνα με το παράρτημα II.

2. Η περιληψη υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ιβ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003:

α) συντάσσεται έτσι ώστε να είναι εύληπτη και ευανάγνωστη·

β) δεν περιλαμβάνει τμήματα που θεωρούνται εμπιστευτικά.

ΤΜΗΜΑ 2

Μετατροπή αιτήσεων και κοινοποιήσεων σε αιτήσεις δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

Άρθρο 5

1. Εφόσον η υποβαλλόμενη αίτηση δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ μετατρέπεται σε αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, η αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους στο οποίο υποβλήθηκε η αίτηση ζητά χωρίς καθυστέρηση από τον αιτούντα να υποβάλει πλήρη φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

2. Η αρμόδια εθνική αρχή:

α) γνωστοποιεί ότι έλαβε τις πληροφορίες που απέστειλε ο αιτών σύμφωνα με την παράγραφο 1 εντός 14 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής τους. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών·

β) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Αρχή·

γ) θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και τις πληροφορίες που απέστειλε ο αιτών σύμφωνα με την παράγραφο 1·

δ) ανάλογα με την περίπτωση, θέτει επίσης στη διάθεση της Αρχής την αρχική έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, καθώς και τις τυχόν παρατηρήσεις ή αντιρρήσεις που έχουν διατυπώσει τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

3. Η Αρχή:

α) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή ότι η αίτηση δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 έχει μετατραπεί σε αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών·

β) καθιστά προσιτή στο κοινό την περιληψη του φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

4. Η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για τους σκοπούς του άρθρου 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 είναι η ημερομηνία κατά την οποία η Αρχή παραλαμβάνει τις πληροφορίες της παραγράφου 2 στοιχεία γ) και δ) του παρόντος άρθρου.

5. Η μετατραπείσα αίτηση διεκπεραιώνεται στη συνέχεια όπως κάθε άλλη αίτηση δυνάμει του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

⁽²⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

Άρθρο 6

1. Εφόσον η κοινοποίηση που αφορά προϊόν, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης του ως ζωοτροφής, η οποία έχει υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ μετατρέπεται σε αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η αρμόδια εθνική αρχή, κατά την έννοια της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, του κράτους μέλους στο οποίο υποβλήθηκε η κοινοποίηση ζητά χωρίς καθυστέρηση από τον κοινοποιούντα να υποβάλει πλήρη φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

2. Η αρμόδια εθνική Αρχή:

- α) γνωστοποιεί ότι έλαβε τις πληροφορίες που απέστειλε ο κοινοποιών σύμφωνα με την παράγραφο 1 εντός 14 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής τους. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών·
- β) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την αρχή·
- γ) θέτει στη διάθεση της Αρχής την κοινοποίηση και τις πληροφορίες που απέστειλε ο κοινοποιών σύμφωνα με την παράγραφο 1·
- δ) ανάλογα με την περίπτωση, θέτει επίσης στη διάθεση της Αρχής την έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

3. Η Αρχή:

- α) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή ότι η κοινοποίηση δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ έχει μετατραπεί σε αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο κοινοποιών·
- β) καθιστά προσιτή στο κοινό την περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

4. Η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για τους σκοπούς του άρθρου 18 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 είναι η ημερομηνία κατά την οποία η Αρχή παραλαμβάνει τις πληροφορίες της παραγράφου 2 στοιχεία γ) και δ) του παρόντος άρθρου.

5. Η μετατροπή αίτηση διεκπεραιώνεται στη συνέχεια όπως κάθε άλλη αίτηση δυνάμει του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7

1. Εφόσον η αίτηση που έχει υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 7 της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾ και αφορά προϊόντα που παράγονται από ΓΤΟ μετατρέπεται σε αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με το άρθρο 46

(¹) ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8.

παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού, η Επιτροπή ζητά χωρίς καθυστέρηση από τον αιτούντα να υποβάλει πλήρη φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Ο αιτών αποστέλλει τον πλήρη φάκελο στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

2. Η Επιτροπή:

- α) γνωστοποιεί ότι έλαβε τις πληροφορίες που απέστειλε ο αιτών σύμφωνα με την παράγραφο 1 εντός 14 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής τους. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών·
- β) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Αρχή·
- γ) θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και τις πληροφορίες που απέστειλε ο αιτών σύμφωνα με την παράγραφο 1·
- δ) ανάλογα με την περίπτωση, θέτει επίσης στη διάθεση της Αρχής τον φάκελο που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ.

3. Η Αρχή:

- α) θέτει στη διάθεση των κρατών μελών και της Επιτροπής τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών·
- β) καθιστά προσιτή στο κοινό την περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

4. Η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για τους σκοπούς του άρθρου 18 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 είναι η ημερομηνία κατά την οποία η αρχή παραλαμβάνει τις πληροφορίες της παραγράφου 2 στοιχεία γ) και δ) του παρόντος άρθρου.

5. Η μετατροπή αίτηση διεκπεραιώνεται στη συνέχεια όπως κάθε άλλη αίτηση δυνάμει του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

ΤΜΗΜΑ 3

Συμπλήρωση αίτησης δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ από αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

Άρθρο 8

1. Εφόσον η αίτηση που έχει υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ και αφορά προϊόντα του άρθρου 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 συμπληρώνεται με αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού, το κράτος μέλος ενεργεί ως εισηγητής και ζητά χωρίς καθυστέρηση από τον αιτούντα να υποβάλει χωριστή αίτηση για έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

2. Η αίτηση διεκπεραιώνεται στη συνέχεια όπως κάθε άλλη αίτηση δυνάμει του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Κοινοποίηση υφιστάμενων προϊόντων

Άρθρο 9

Το παρόν κεφάλαιο καθορίζει τις προϋποθέσεις σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή των κοινοποιήσεων για υφιστάμενα προϊόντα που απευθύνονται στην Επιτροπή σύμφωνα με τα άρθρα 8 και 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και εφαρμόζεται στα υφιστάμενα προϊόντα που διέπονται από το πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού και έχουν διατεθεί στην αγορά εντός της Κοινότητας πριν από τις 18 Απριλίου 2004.

ΤΜΗΜΑ Ι

Γενικές προϋποθέσεις για κοινοποιήσεις ορισμένων προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 18 Απριλίου 2004

Άρθρο 10

1. Οι κοινοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 8 παράγραφος 1 και 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003:

- α) προσδιορίζουν σαφώς τα προϊόντα που καλύπτονται από την κοινοποίηση λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 3 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003·
- β) περιλαμβάνουν σχετικές πληροφορίες και μελέτες, συμπεριλαμβανομένων, εάν υπάρχουν, των ανεξάρτητων και ελεγμένων μελετών από επιστήμονες του κλάδου, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρων 4 παράγραφος 1 ή του άρθρου 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003·
- γ) επισημαίνουν σαφώς τα τμήματα που θεωρούνται εμπιστευτικά και παρέχουν επαληθεύσιμη αιτιολογία προς αυτό, με τα εμπιστευτικά τμήματα να υποβάλλονται με χωριστά έγγραφα·
- δ) περιλαμβάνουν μέθοδο (μεθόδους) ανίχνευσης, δειγματοληψίας και ταυτοποίησης της εκάστοτε μετατροπής σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού·
- ε) παρέχουν, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003:
 - ι) δείγματα του τροφίμου και της ζωοτροφής και τα δείγματα ελέγχου τους σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού·

ii) πληροφορίες για το πού διατίθεται το υλικό αναφοράς που παράγεται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

2. Οι κοινοποιήσεις της παραγράφου 1 υποβάλλονται στην Επιτροπή πριν από τις 18 Οκτωβρίου 2004.

ΤΜΗΜΑ 2

Πρόσθετες προϋποθέσεις για κοινοποιήσεις ορισμένων προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 18 Απριλίου 2004

Άρθρο 11

1. Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις ΓΤΟ που διατέθηκαν στην αγορά σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ ή το μέρος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, περιλαμβάνουν αντίγραφο της σχετικής συγκατάθεσης που χορηγήθηκε δυνάμει των εν λόγω οδηγιών.

2. Η ημερομηνία δημοσίευσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* της απόφασης για τη χορήγηση συγκατάθεσης δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ ή της οδηγίας 2001/18/ΕΚ θεωρείται ότι είναι η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιών παράσχει επαληθεύσιμη απόδειξη ότι το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Άρθρο 12

1. Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις τροφίμων παραγόμενων από ΓΤΟ που διατέθηκαν στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, περιλαμβάνουν αντίγραφο της πρωτότυπης επιστολής κοινοποίησης προς την Επιτροπή.

2. Η ημερομηνία της επιστολής με την οποία η Επιτροπή διαβιβάζει την αρχική κοινοποίηση στα κράτη μέλη θεωρείται ότι είναι η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιών παράσχει επαληθεύσιμη απόδειξη ότι το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Άρθρο 13

1. Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων που διατέθηκαν στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, περιλαμβάνουν αντίγραφο της έγκρισης αυτών των τροφίμων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15.

2. Η ημερομηνία έναρξης ισχύος της έγκρισης του προϊόντος δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 θεωρείται ότι είναι η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιών παράσχει επαληθεύσιμη απόδειξη ότι το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Άρθρο 14

1. Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις ζωοτροφών παραγόμενων από ΓΤΟ που διατέθηκαν στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4 της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ, περιλαμβάνουν αντίγραφο της έγκρισης σε κοινοτικό επίπεδο ή, όπου απαιτείται, την έγκριση που χορηγήθηκε από κράτος μέλος.

2. Η ημερομηνία έναρξης ισχύος της έγκρισης προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ θεωρείται ότι είναι η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιών παράσχει επαληθεύσιμη απόδειξη ότι το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Άρθρο 15

1. Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ περιλαμβάνουν:

α) την ταυτότητα της (των) πρόσθετης(-ων) ύλης(-ών) ζωοτροφών που πρόκειται να καλυφθεί από τον αριθμό ή τον αριθμό ΕΚ, κατά περίπτωση, όπως θεσπίζεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ·

β) αντίγραφο της έγκρισης.

2. Η ημερομηνία έναρξης ισχύος της έγκρισης του προϊόντος δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ θεωρείται ότι είναι η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιών παράσχει επαληθεύσιμη απόδειξη ότι το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Άρθρο 16

Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις ζωοτροφών παραγόμενων από ΓΤΟ οι οποίες διατέθηκαν νόμιμα στην αγορά της Κοινότητας, οι οποίες δεν διέπονται από τα άρθρα 11, 14 και 15, και για τις οποίες ο (οι) ΓΤΟ κοινοποιήθηκε(-καν) προς έγκριση για χρήση ως ζωοτροφή δυνάμει του μέρους Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ:

α) παραπέμπουν στην υπό αξιολόγηση κοινοποίηση που υποβλήθηκε δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·

β) περιλαμβάνουν δήλωση ότι το προϊόν διατέθηκε στην αγορά πριν από τις 18 Απριλίου 2004.

Άρθρο 17

Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ, οι οποίες διατέθηκαν νόμιμα στην αγορά της Κοινότητας και δεν διέπονται από τα άρθρα 11 έως 16, περιλαμβάνουν δήλωση ότι το προϊόν διατέθηκε στην αγορά πριν από τις 18 Απριλίου 2004.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Μεταβατικά μέτρα για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου

Άρθρο 18

1. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Επιτροπή δημοσιεύει, στις 18 Απριλίου 2004, κατάλογο του γενετικώς τροποποιημένου υλικού για το οποίο έχει (έχουν) εκδώσει θετική γνώμη η (οι) επιστημονική(-ές) επιτροπή(-ές) της Κοινότητας ή η Αρχή πριν από την ημερομηνία αυτή και για το οποίο δεν απορρίφθηκε αίτηση για έγκριση σύμφωνα με τη σχετική κοινοτική νομοθεσία.

2. Ο κατάλογος αυτός διακρίνεται μεταξύ:

α) του υλικού για το οποίο η Επιτροπή έχει πληροφορηθεί, από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος, ότι μέθοδος ανίχνευσής του είναι προσιτή στο κοινό· περιλαμβάνεται αναφορά για το πού διατίθεται η μέθοδος ανίχνευσης·

β) του υλικού για το οποίο η Επιτροπή δεν έχει ακόμη πληροφορηθεί ότι κάποια μέθοδος ανίχνευσής του είναι προσιτή στο κοινό.

Κάθε ενδιαφερόμενο μέρος δύναται, ανά πάσα στιγμή, να πληροφορήσει την Επιτροπή ότι μέθοδος ανίχνευσης για υλικό που αναφέρεται στο στοιχείο β) είναι προσιτή στο κοινό, αναφέροντας και το πού διατίθεται η μέθοδος ανίχνευσης.

3. Ο κατάλογος της παραγράφου 1 τηρείται από την Επιτροπή. Οι τροποποιήσεις στον κατάλογο δύνανται να προκύψουν ιδίως από:

α) τη χορήγηση έγκρισης ή την απόρριψη αίτησης για έγκριση όσον αφορά υλικό που περιλαμβάνεται στον κατάλογο, σύμφωνα με τη σχετική κοινοτική νομοθεσία·

- β) την κοινοποίηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με τα άρθρα 8 ή 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ότι υλικό που περιλαμβάνεται στον κατάλογο διατέθηκε νόμιμα στην αγορά της Κοινότητας πριν από τις 18 Απριλίου 2004, ή από τη θέσπιση μέτρου από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6 ή το άρθρο 20 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003·
- γ) τις πληροφορίες που λαμβάνει η Επιτροπή σχετικά με το ότι μέθοδος ανίχνευσης για υλικό που περιλαμβάνεται στον κατάλογο είναι προσιτή στο κοινό.

Οι πληροφορίες σχετικά με τις τροποποιήσεις που επέρχονται στον κατάλογο συγκεντρώνονται σε σχετικό παράρτημα του καταλόγου.

Άρθρο 19

1. Το όριο του 0,5 % που προβλέπεται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ισχύει για γενετικά τροποποιημένο υλικό που περιλαμβάνεται στο μέρος α) του καταλόγου του άρθρου 18 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 2004.

Εφόσον έχει καθοριστεί χαμηλότερο όριο σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, αυτό θα διευκρινίζεται στον κατάλογο.

2. Τα όρια που προβλέπονται στο άρθρο 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 εφαρμόζονται επί κάθε μεμονωμένου συστατικού τροφίμου ή επί τροφίμου που αποτελείται από ένα μόνο συστατικό καθώς και επί ζωοτροφών και κάθε ζωοτροφής από την οποία συντίθενται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Ακροτελεύτια διάταξη

Άρθρο 20

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 18 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- A. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, το παρόν παράρτημα περιέχει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το είδος των πληροφοριών για τις μεθόδους ανίχνευσης που παρέχει ο αιτών και που είναι αναγκαίες για την επαλήθευση των προϋποθέσεων καταλληλότητας της μεθόδου. Περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την ίδια τη μέθοδο και σχετικά με τη δοκιμή της μεθόδου που πραγματοποιεί ο αιτών. Όλα τα έγγραφα οδηγιών που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα ή εκπονούνται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς (ΚΕΑ), διατίθενται από το ίδιο το ΚΕΑ.
- B. Τα κριτήρια αποδοχής των μεθόδων και οι απαιτήσεις για την απόδοση των μεθόδων έχουν συγκεντρωθεί από το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ (ENGL) σε έγγραφο που φέρει τον τίτλο «Καθορισμός ελάχιστων απαιτήσεων απόδοσης για αναλυτικές μεθόδους δοκιμής ΓΤΟ» και διατίθεται από το ΚΕΑ. Τα «κριτήρια αποδοχής των μεθόδων» είναι κριτήρια τα οποία πρέπει να πληρούνται πριν από την έναρξη οποιασδήποτε διαδικασίας επικύρωσης μεθόδου από το ΚΕΑ. Οι «απαιτήσεις για την απόδοση των μεθόδων» ορίζουν τα ελάχιστα κριτήρια απόδοσης στα οποία πρέπει να ανταποκρίνεται η μέθοδος αφού ολοκληρωθεί η μελέτη επικύρωσης που πραγματοποιεί το ΚΕΑ σύμφωνα με διεθνώς παραδεκτές κατευθυντήριες γραμμές, και τούτο προκειμένου να πιστοποιήσει ότι η επικυρωμένη μέθοδος είναι κατάλληλη για τους σκοπούς της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- Γ. Το ΚΕΑ, συσταθέν δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και επικουρούμενο από το ENGL, αξιολογεί τις παρεχόμενες πληροφορίες ως προς την πληρότητα και την καταλληλότητά τους για την περίπτωση. Σε αυτή την περίπτωση λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια αποδοχής των μεθόδων, τα οποία συνιστά το ENGL και περιγράφονται στο μέρος 1 στοιχείο Β.
- Δ. Εφόσον οι παρεχόμενες πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο κρίνονται επαρκείς και πληρούν τα κριτήρια αποδοχής των μεθόδων, το ΚΕΑ κινεί τη διαδικασία επικύρωσης της μεθόδου.
- Ε. Η διαδικασία επικύρωσης πραγματοποιείται από το ΚΕΑ σύμφωνα με διεθνώς παραδεκτές κατευθυντήριες γραμμές.
- ΣΤ. Το ΚΕΑ, μαζί με το ENGL, παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργικές λεπτομέρειες της διαδικασίας επικύρωσης και επιτρέπει την πρόσβαση στα σχετικά έγγραφα.
- Ζ. Το ΚΕΑ, επικουρούμενο από το ENGL, αξιολογεί τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη μελέτη επικύρωσης για την καταλληλότητα ως προς το σκοπό. Σε αυτή την περίπτωση λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις για την απόδοση των μεθόδων, όπως περιγράφονται στο μέρος 1 στοιχείο Β.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ

- A. Η μέθοδος αναφέρεται σε όλα τα μεθοδολογικά βήματα που είναι αναγκαία για την ανάλυση του σχετικού υλικού σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Για ένα συγκεκριμένο υλικό πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οι μέθοδοι για την εκχύλιση του DNA και ο επακόλουθος ποσοτικός προσδιορισμός σε σύστημα αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR). Σε αυτή την περίπτωση, ολόκληρη η διαδικασία από την εκχύλιση έως και την τεχνική PCR (ή άλλη ισοδύναμη) συνιστά μία μέθοδο. Ο αιτών παρέχει πληροφορίες σχετικά με ολόκληρη τη μέθοδο.

- B. Όπως περιγράφεται στο έγγραφο του μέρους 1 στοιχείο Β, το ENGL αναγνωρίζει τη σπονδυλωτή μορφή μιας μεθόδου. Σύμφωνα με την αρχή αυτή, ο αιτών επιτρέπεται να παραπέμψει σε υπάρχουσες μεθόδους για κάποιο(-α) βήμα(-τα), εάν υπάρχουν και είναι κατάλληλες. Τέτοια μπορεί να είναι π.χ. η μέθοδος εκχύλισης του DNA από ορισμένο υπόστρωμα. Σε αυτή την περίπτωση, ο αιτών παρέχει πειραματικά δεδομένα από εσωτερική επικύρωση στην οποία το βήμα της μεθόδου εφαρμόστηκε επιτυχώς στο πλαίσιο της αίτησης για έγκριση.
- Γ. Ο αιτών αποδεικνύει ότι η μέθοδος ανταποκρίνεται στις ακόλουθες απαιτήσεις:
1. Η μέθοδος είναι ειδική για το συμβάν και επομένως πρέπει να είναι λειτουργική μόνον με τον ΓΤΟ ή το ΓΤ προϊόν που εξετάζεται, ενώ δεν είναι λειτουργική εάν εφαρμοστεί σε άλλους οργανισμούς που έχουν ήδη εγκριθεί. Διαφορετικά, η μέθοδος δεν μπορεί να εφαρμοστεί για αναντίρρητη ανίχνευση/ταυτοποίηση/ποσοτικό προσδιορισμό. Αυτό αποδεικνύεται με επιλογή άλλων διαγονιδιακών οργανισμών που έχουν εγκριθεί και συμβατικών αντίστοιχων, στην περίπτωση των ΓΤ φυτών. Η δοκιμή αυτή περιλαμβάνει άλλα παρόμοια συμβάντα, όπου συντρέχει λόγος, και περιπτώσεις όπου δοκιμάζονται πραγματικά τα όρια της ανίχνευσης. Η ίδια αρχή της ειδικότητας πρέπει να εφαρμόζεται και για τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ εκτός από φυτά.
 2. Η μέθοδος είναι εφαρμόσιμη στα δείγματα των τροφίμων και των ζωοτροφών, στα δείγματα ελέγχου και στο υλικό αναφοράς, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

3. Η μέθοδος αναπτύσσεται λαμβάνοντας υπόψη τα ακόλουθα έγγραφα κατά περίπτωση:
- γενικές απαιτήσεις και ορισμοί: σχέδιο ευρωπαϊκού προτύπου prEN ISO 24276:2002,
 - εξαγωγή νουκλεϊνικού οξέος prEN ISO 21571:2002,
 - μέθοδοι ποσοτικού προσδιορισμού με βάση το νουκλεϊνικό οξύ: σχέδιο ευρωπαϊκού προτύπου prEN ISO 21570:2002,
 - μέθοδοι με βάση τις πρωτεΐνες: εγκριθέν ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 21572:2002,
 - ποιοτικές μέθοδοι με βάση το νουκλεϊνικό οξύ: σχέδιο ευρωπαϊκού προτύπου prEN ISO 21569:2002.
- Δ. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ο αιτών παρέχει:
- a) στην περίπτωση αίτησης για έγκριση ΓΤΟ, προϊόντων που αποτελούνται ή περιέχουν ΓΤΟ ή προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ, την ειδική για το συμβάν μέθοδο ποσοτικού προσδιορισμού του ΓΤ υλικού·
 - β) επί πλέον, στην περίπτωση αίτησης για έγκριση προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ στον οποίο είναι ανιχνεύσιμο το γενετικώς τροποποιημένο υλικό, την ειδική για το συμβάν μέθοδο ποσοτικού προσδιορισμού στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές που παράγονται από το ΓΤΟ.
- Ε. Ο αιτών παρέχει πλήρη και λεπτομερή περιγραφή της μεθόδου. Εκτίθενται σαφή στοιχεία για τα ακόλουθα σημεία:
1. *Επιστημονική βάση*: πρέπει να παρέχεται επισκόπηση της αρχής της μεθόδου, όπως πληροφορίες μεθόδου μοριακής βιολογίας (π.χ. PCR πραγματικού χρόνου). Συνιστάται να δίνονται αναφορές σε σχετικές επιστημονικές δημοσιεύσεις.
 2. *Πεδίο εφαρμογής της μεθόδου*: αναφορά της μήτρας (π.χ. επεξεργασμένα τρόφιμα, πρώτες ύλες), του είδους των δειγμάτων και του εύρους των ποσοστών συγκέντρωσης, στα οποία μπορεί να εφαρμοστεί η μέθοδος.
 3. *Λειτουργικά χαρακτηριστικά της μεθόδου*: πρέπει να αναφέρεται σαφώς ο απαιτούμενος εξοπλισμός για την εφαρμογή της μεθόδου, όσον αφορά την ανάλυση αυτή καθαυτή και την προετοιμασία δειγμάτων. Σε αυτό το σημείο αναφέρονται επίσης οι συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τυχόν ειδικές πτυχές που είναι κρίσιμες για την εφαρμογή της μεθόδου.
 4. *Πρωτόκολλο*: Ο αιτών παρέχει πλήρες βελτιστοποιημένο πρωτόκολλο της μεθόδου. Το πρωτόκολλο παρουσιάζει όλες τις απαιτούμενες λεπτομέρειες για τη μεταφορά και την ανεξάρτητη εφαρμογή της μεθόδου σε άλλα εργαστήρια. Συνιστάται η χρήση σχετικού μορφότυπου, το οποίο διατίθεται από το ΚΕΑ. Το πρωτόκολλο περιλαμβάνει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με:
 - την αναλυόμενη ουσία που πρόκειται να εξεταστεί,
 - τις συνθήκες, τις οδηγίες και τους κανόνες εργασίας,
 - όλα τα αναγκαία υλικά συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της ποσότητάς τους, καθώς και οδηγίες για την αποθήκευση και το χειρισμό,
 - όλο τον αναγκαίο εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένου όχι μόνον του κύριου εξοπλισμού όπως του συστήματος PCR ή της φυγοκέντρου, αλλά και μικροαντικειμένων όπως μικροπροχοϊδών και σωλήνων αντίδρασης με αναφορά των κατάλληλων μεγεθών τους κ.λπ.,
 - όλα τα βήματα του πρωτοκόλλου λειτουργίας, με σαφή περιγραφή,
 - οδηγίες για την εγγραφή δεδομένων (π.χ. οι ρυθμίσεις του προγράμματος ή παράμετροι που πρέπει να περιληφθούν).
 5. *Το μοντέλο πρόγνωσης* (ή συναφές) που είναι αναγκαίο για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων και την εξαγωγή συμπερασμάτων πρέπει να περιγραφεί με κάθε λεπτομέρεια. Πρέπει να δίνονται οδηγίες για την ορθή εφαρμογή του μοντέλου.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙ Ο ΑΙΤΩΝ

- A. Ο αιτών παρέχει όλα τα διαθέσιμα και ουσιώδη στοιχεία για την πραγματοποιηθείσα βελτιστοποίηση και δοκιμή της μεθόδου. Αυτά τα στοιχεία και τα αποτελέσματα παρουσιάζονται, εφόσον είναι δυνατόν και συντρέπει λόγος, χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους απόδοσης που συνιστά το ENGL, όπως αναφέρεται στο μέρος 1 σημείο Β. Παρέχεται περίληψη της δοκιμής που πραγματοποιήθηκε και των κύριων αποτελεσμάτων, καθώς και όλων των στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των ακραίων τιμών. Το ΚΕΑ, μαζί με το ENGL, συνεχίζει να παρέχει περαιτέρω κατευθυντήριες γραμμές για τα μορφότυπα που είναι κατάλληλα για τα στοιχεία αυτά.
- B. Οι παρεχόμενες πληροφορίες αποδεικνύουν την ευστάθεια της μεθόδου ως προς τη δυνατότητα διεργασιολογικής μεταφοράς της. Αυτό σημαίνει ότι η μέθοδος πρέπει να έχει δοκιμαστεί από τουλάχιστον ένα εργαστήριο το οποίο είναι ανεξάρτητο από το εργαστήριο που έχει αναπτύξει τη μέθοδο. Αυτό αποτελεί σημαντική προϋπόθεση για την επιτυχή έκβαση της επικύρωσης της μεθόδου.
- Γ. Απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με την ανάπτυξη της μεθόδου και τη βελτιστοποίηση της μεθόδου:
1. *Δοκιμασμένα ζεύγη εκκινητών* (στην περίπτωση δοκιμής βάσει PCR): δίνονται εξηγήσεις για τον τρόπο και το λόγο της επιλογής του προτεινόμενου ζεύγους εκκινητών.
 2. *Δοκιμή σταθερότητας*: παρέχονται τα πειραματικά αποτελέσματα της δοκιμής της μεθόδου σε διαφορετικές ποικιλίες.
 3. *Εξειδίκευση*: ο αιτών υποβάλει την πλήρη αλληλουχία του (των) ενθέματος (ενθιμάτων), μαζί με τα βασικά ζεύγη των γειτονικών αλληλουχιών του ξενιστή που χρειάζονται για την καθιέρωση ειδικής για το συμβάν μεθόδου ανίχνευσης. Το ΚΕΑ εισάγει τα στοιχεία αυτά σε μοριακή βάση δεδομένων. Το ΚΕΑ θα είναι επομένως σε θέση να αξιολογήσει την εξειδίκευση της προτεινόμενης μεθόδου, διενεργώντας αναζητήσεις ομολογίας.

- Δ. Έκθεση σχετικά με τη δοκιμή. Εκτός από τις τιμές των δεικτών απόδοσης, παρέχονται κατά περίπτωση και οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή:
- συμμετέχοντα εργαστήρια, χρόνος της ανάλυσης και περίγραμμα του πειραματικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών σχετικά με τον αριθμό εκτελέσεων, δειγμάτων, πολλαπλότητας δοκιμών κ.λπ.,
 - περιγραφή των εργαστηριακών δειγμάτων (π.χ. μέγεθος, ποιότητα, ημερομηνία της δειγματοληψίας), των θετικών και αρνητικών δειγμάτων ελέγχου καθώς και του υλικού αναφοράς, πλασμιδίων και συναφών στοιχείων που χρησιμοποιήθηκαν,
 - περιγραφή των προσεγγίσεων που ακολουθήθηκαν για την ανάλυση των αποτελεσμάτων και των ακραίων τιμών της δοκιμής,
 - τυχόν ιδιαίτερα σημεία που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμής,
 - αναφορές σε σχετικά συγγράμματα ή οδηγίες που χρησιμοποιήθηκαν για τη δοκιμή.

4. ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΤΟΥ ΤΡΟΦΙΜΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΖΩΟΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟ ΑΥΤΑ

Με σκοπό την εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ο αιτών παρέχει επίσης, μαζί με τις πληροφορίες που απαριθμούνται στα μέρη 1, 2 και 3 του παρόντος παραρτήματος, δείγματα του τροφίμου και της ζωοτροφής και δείγματα ελέγχου από αυτά. Το ΚΕΑ ορίζει το είδος και την ποσότητα των δειγμάτων για κάθε συγκεκριμένη αίτηση για έγκριση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΥΛΙΚΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Το υλικό αναφοράς του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 παράγεται σύμφωνα με διεθνώς παραδεκτές κατευθυντήριες γραμμές όπως οι οδηγίες ISO 30-34 (και ειδικότερα οι οδηγίες ISO 34, η οποία καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των παραγωγών υλικού αναφοράς). Το υλικό αναφοράς είναι κατά προτίμηση πιστοποιημένο και, σε αυτή την περίπτωση, η πιστοποίηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τον οδηγό ISO 35.

Για την επαλήθευση και την εκχώρηση τιμών χρησιμοποιείται δεόντως επικυρωμένη μέθοδος (βλέπε ISO/IEC 17025:5.4.5). Οι αβεβαιότητες πρέπει να εκτιμώνται σύμφωνα με τη GUM (οδηγία ISO για την έκφραση της αβεβαιότητας στις μετρήσεις: GUM). Τα κύρια χαρακτηριστικά αυτών των διεθνώς παραδεκτών κατευθυντηρίων γραμμών δίνονται κατωτέρω.

Α. Ορολογία:

Υλικό αναφοράς (ΥΑ): υλικό ή ουσία του οποίου μία ή περισσότερες τιμές ιδιοτήτων είναι επαρκώς ομοιογενείς και σε ικανοποιητικό βαθμό καθορισμένες με σκοπό τη χρησιμοποίησή του για τη διακρίβωση μιας συσκευής, την αξιολόγηση μιας μεθόδου μέτρησης ή τον ποσοτικό προσδιορισμό ιδιοτήτων υλικών.

Πιστοποιημένο υλικό αναφοράς (ΠΥΑ): υλικό αναφοράς, συνοδευόμενο από πιστοποιητικό, του οποίου μία ή περισσότερες τιμές ιδιοτήτων είναι πιστοποιημένες με διαδικασία που καθορίζει την ιχνηλασιμότητά του με την ακριβή υλοποίηση της μονάδας στην οποία εκφράζονται οι τιμές ιδιοτήτων, και για το οποίο κάθε πιστοποιημένη τιμή συνοδεύεται από αβεβαιότητα σε δηλωμένο επίπεδο εμπιστοσύνης.

Β. Περιέκτες ΓΤ ΥΑ:

- ο περιέκτης του ΓΤ ΥΑ (φιάλες, φιαλίδια, φύσιγγες κ.λπ.) πρέπει να είναι σφραγισμένος και να περιέχει τουλάχιστον την αναφερόμενη ποσότητα υλικού,
- τα δείγματα πρέπει να έχουν την αναγκαία ομοιογένεια και σταθερότητα,
- πρέπει να διασφαλιστεί η μετατρεψιμότητα του ΓΤ ΥΑ,
- η συσκευασία πρέπει να είναι κατάλληλη για το σκοπό που προορίζεται,
- η επισήμανση πρέπει να έχει καλή εμφάνιση και ποιότητα.

Γ. Δοκιμή ομοιογένειας:

Πρέπει να εξεταστεί η ομοιογένεια μεταξύ φιαλών.

Κάθε πιθανή ανομοιογένεια μεταξύ φιαλών πρέπει να συνυπολογιστεί στη συνολική εκτιμώμενη αβεβαιότητα του ΥΑ. Η απαίτηση αυτή ισχύει ακόμη και όταν δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διακύμανση μεταξύ φιαλών. Σε αυτή την περίπτωση, η διακύμανση της μεθόδου ή η πραγματικά υπολογισμένη διακύμανση μεταξύ φιαλών (όποια από τις δύο είναι μεγαλύτερη) πρέπει να περιλαμβάνεται στη συνολική αβεβαιότητα.

Δ. Δοκιμή σταθερότητας:

Η σταθερότητα πρέπει να αποδεικνύεται ουσιαστικά με την αναγκαία στατιστική προέκταση ώστε ο χρόνος αποθήκευσης του ΓΤ ΥΑ να είναι εντός των ορίων της δηλωμένης αβεβαιότητας. Η αβεβαιότητα που σχετίζεται με αυτή την απόδειξη αποτελεί κανονικά μέρος της εκτιμώμενης αβεβαιότητας του ΥΑ.

Οι αποδιδόμενες τιμές είναι έγκυρες μόνον για περιορισμένο χρονικό διάστημα και πρέπει να υπόκεινται σε παρακολούθηση σταθερότητας.

Ε. Χαρακτηρισμός παρτίδων:

Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση και για την πιστοποίηση πρέπει:

- να εφαρμόζονται υπό μετρηλογικά έγκυρες συνθήκες,
- να έχουν επικυρωθεί με τα αναγκαία τεχνικά κριτήρια πριν από τη χρήση,
- να έχουν ακρίβεια και πιστότητα που να είναι συμβατές με τη στοχευόμενη αβεβαιότητα.

Κάθε σύνολο μετρήσεων πρέπει:

- να είναι ιχνηλάσιμο στις καθορισμένες αναφορές, και
- να συνοδεύεται, εφόσον είναι δυνατόν, από δήλωση αβεβαιότητας.

Τα συμμετέχοντα εργαστήρια πρέπει:

- να έχουν την απαιτούμενη ικανότητα για την εκτέλεση της εργασίας,
- να μπορούν να επιτύχουν την ιχνηλασιμότητα στις απαιτούμενες καθορισμένες αναφορές,
- να μπορούν να εκτιμήσουν την αβεβαιότητα των μετρήσεών τους,
- να διαθέτουν επαρκές και κατάλληλο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας.

ΣΤ. Τελική αποθήκευση:

- Προκειμένου να αποφευχθεί μεταγενέστερη αλλοίωση, το καλύτερο είναι όλα τα δείγματα να αποθηκεύονται στις καθορισμένες συνθήκες για την τελική αποθήκευση του ΓΤ ΥΑ πριν αρχίσουν οι μετρήσεις.
- Διαφορετικά, πρέπει να μεταφέρονται από τον ένα χώρο στον άλλο, διατηρώντας πάντοτε τις συνθήκες αποθήκευσης για τις οποίες έχει αποδειχθεί ότι δεν επηρεάζουν διόλου τις αποδιδόμενες τιμές.

Ζ. Έκδοση πιστοποιητικού για ΠΥΑ:

- Το πιστοποιητικό, συνοδευόμενο από έκθεση σχετικά με την πιστοποίηση, πρέπει να εκδίδεται περιλαμβάνοντας όλες τις πληροφορίες που είναι σχετικές και αναγκαίες για το χρήστη. Το πιστοποιητικό και η έκθεση πρέπει να χορηγούνται όταν διανέμεται το ΓΤ ΠΥΑ.
 - Οι πιστοποιημένες τιμές πρέπει να είναι ιχνηλάσιμες στις καθορισμένες αναφορές και να συνοδεύονται από δήλωση εκτεταμένης αβεβαιότητας, έγκυρη για το σύνολο του χρόνου αποθήκευσης του ΓΤ ΠΥΑ.
-