

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B**

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 641/2004,

6. aprill 2004,

milles käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 üksikasjalikke rakenduseeskirju, mida kohaldatakse uut geneetiliselt muundatud toitu ja sööta käsitlevate loataotluste, olemasolevatest toodetest teatamise ja ohuhindamise soodsate tulemustega läbinud geneetiliselt muundatud materjali juhusliku või tehniliselt vältimatu sisalduse suhtes

(EMPs kohaldatav tekst)

(EÜT L 102, 7.4.2004, lk 14)

Parandatud:

► **C1** Parandus, EÜT L 196, 18.7.2006, lk 27 (641/2004)



KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 641/2004,

6. aprill 2004,

milles käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 üksikasjalikke rakenduseeskirju, mida kohaldatakse uut geneetiliselt muundatud toitu ja sööta käsitlevate loataotluste, olemasolevatest toodetest teatamise ja ohuhindamise soodsate tulemustega läbinud geneetiliselt muundatud materjali juhusliku või tehniliselt vältimatu sisalduse suhtes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 5 lõiget 7, artikli 17 lõiget 7, artikli 20 lõiget 8 ja artikli 47 lõiget 4,

pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 7 ja artikli 17 lõikele 7

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1829/2003 nähakse ette geneetiliselt muundatud toidu ja sööda lubamise ja järelevalve ühenduse kord ja kehtestatakse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda märgistamist käsitlevad sätted.
- (2) On vaja sätestada üksikasjalikud eeskirjad määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt esitatavate loataotluste kohta.
- (3) Lisaks sellele nähakse määruses (EÜ) nr 1829/2003 ette, et Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi amet) avaldab üksikasjalikud juhtnöörid, mis on taotlejatele abiks taotluste ettevalmistamisel ja esitamisel ja milles käsitletakse eelkõige teavet ja andmeid, mis tuleb esitada näitamaks, et toode vastab kõnesoleva määruse artikli 4 lõikes 1 ja artikli 16 lõikes 1 viidatud kriteeriumidele.
- (4) Selleks et tagada sujuv üleminek määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatud korrale, tuleks toodete korral, mis kuuluvad ühenduse muude õigusaktide reguleerimisalasse, kehtestada kõnesolevas määruses ettenähtud taotlusi ja teatamist käsitlevate ülemineku-meetmete rakenduseeskirjad.
- (5) Lisaks sellele on vaja enne 18. aprilli 2004 ühenduse turule viidud toodete korral sätestada üksikasjalikud eeskirjad määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt komisjonile esitatavate olemasolevaid tooteid käsitlevate teadete koostamise ja esitamise kohta.
- (6) Need eeskirjad peavad hõlbustama käitlejatel loataotluste ettevalmistamist ja teadete koostamist olemasolevate toodete kohta ning ametil neid taotlusi hinnata ja teateid kontrollida.
- (7) Määruse (EÜ) nr 1829/2003 reguleerimisalasse kuulub toit, mis koosneb geneetiliselt muundatud organismidest (GMO), nagu geneetiliselt muundatud taimed ja mikroorganismid, sisaldab neid või on neist valmistatud. Seega on ühenduse õigusaktide järjepidevuse huvides, et ka käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluks olemasolev toit, mis koosneb geneetiliselt muundatud taimedest ja mikroorganismidest, sisaldab neid või on neist valmistatud.
- (8) Määruse (EÜ) nr 1829/2003 reguleerimisalasse kuulub sööt, kaasa arvatud nõukogu söödalisandeid käsitlevas 23. novembri 1970. aasta direktiivis 70/524/EMÜ ⁽²⁾ määratletud söödalisandid, mis koosnevad geneetiliselt muundatud organismidest, nagu geneetiliselt muundatud taimed ja mikroorganismid, sisaldavad neid või on neist valmistatud. Seega peaks ka käesoleva määruse reguleeri-

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1756/2002 (EÜT L 265, 3.10.2002, lk 1).

▼B

misala hõlmama olemasoleva sööda, kaasa arvatud söödalisandid, mis koosnevad geneetiliselt muundatud taimedest ja mikroorganismidest, sisaldavad neid või on neist valmistatud.

- (9) Määruse (EÜ) nr 1829/2003 reguleerimisalasse ei kuulu tehnoloogilised abiained, kaasa arvatud tehnoloogiliste abiainetena kasutatavad ensüümid. Seega ei peaks ka käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluma olemasolevad tehnoloogilised abiained.
- (10) Määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatakse, et tuleb vastu võtta ohuhindamise soodsate tulemustega läbinud geneetiliselt muundatud organismide juhusliku või tehniliselt vältimatu sisalduse korral ettenähtud üleminekumeetmete üksikasjalikud rakenduseeskirjad. Ühenduse õigusaktide järjepidevuse huvides tuleks nendes eeskirjades eelkõige selgitada, millist geneetiliselt muundatud materjali need üleminekumeetmed hõlmavad ja kuidas rakendatakse 0,5 %list piirmäära.
- (11) Kuna määrust (EÜ) nr 1829/2003 kohaldatakse alates 18. aprillist 2004, on vaja käesolevat määrust kohaldada viivitamata.
- (12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduhela ja loomatervishoiu püsikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

Loataotlused*Artikkel 1*

Käesolevas peatükis sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohaselt esitatavate loataotluste kohta, kaasa arvatud muude ühenduse õigusaktide alusel esitatud taotlused, mida on selle määruse artikli 46 kohaselt muudetud või täiendatud.

1. JAGU

Nõuded geneetiliselt muundatud toidu ja sööda lubamise taotluste korral

Artikkel 2

1. Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõigete 3 ja 5 ning artikli 17 lõigete 3 ja 5 kohaldamist ning arvestades selle määruse artikli 5 lõikes 8 ja artikli 17 lõikes 8 ettenähtud Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi ameti) juhtnõore, peavad määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 15 kohaselt esitatavad loataotlused (edaspidi taotlused) vastama käesoleva artikli lõigete 1-4 nõuetele ning käesoleva määruse artiklitele 3 ja 4.

► **C1** 2. Andmete esitamisel määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti b ja artikli 17 lõike 3 punkti b alusel tuleb taotluses selgesti identifitseerida taotlusega hõlmatud tooted selle määruse artikli 3 lõike 1 ja artikli 15 lõike 1 kohaselt. ◀ Juhul kui taotluses käsitletakse toote kasutamist üksnes toiduna või söödana, peab taotluses olema kontrollitav põhjendus, milles selgitatakse, miks taotlus ei hõlma mõlemat määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 27 kohast kasutamist.

3. Taotluses tuleb selgesti deklareerida, milliseid taotluse osasid käsitletakse konfidentsiaalsena, ning esitada kontrollitav põhjendus vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 30. Konfidentsiaalsed osad esitatakse eraldi dokumendina.

▼B

4. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti c ja artikli 17 lõike 3 punkti c alusel nõutavate andmete esitamisel tuleb taotluses märkida, kas taotluses olevaid andmeid võib nõukogu otsusega 2002/628/EÜ ⁽¹⁾ heakskiidetud bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokoll (edaspidi Cartagena protokoll) alusel olemasoleval kujul teatada bioohutuse teabedastuspunktile.

Kui taotlust ei tohi olemasoleval kujul teatada, peab taotluses olema eraldi selgesti identifitseeritud dokumendina Cartagena protokoll II lisale vastav teave, mille komisjon võib määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 44 sätestatu kohaselt teatada bioohutuse teabedastuspunktile.

5. Lõiget 4 ei kohaldata taotluste suhtes, mis käsitlevad ainult geneetilisel muundatud organismidest (GMO) valmistatud või GMOdest valmistatud komponente sisaldavat toitu ja sööta.

Artikkel 3

1. Taotluses peab sisalduma:

- a) määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 punktis b ja artikli 17 lõike 5 punktis b märgitud seirekava, mille korral on arvesse võetud nõukogu otsust 2002/811/EÜ; ⁽²⁾
 - b) määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 punkti a ja artikli 17 lõike 5 punkti a alusel esitatava teabe korral ettepanek märgistamise kohta, mis vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ IV lisa nõuetele; ⁽³⁾
 - c) määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 punkti a ja artikli 17 lõike 5 punkti a alusel esitatava teabe korral ettepanek kõnesoleva GMO kordumatu identifitseerimistunnuse kohta, mis on välja töötatud vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004; ⁽⁴⁾
 - d) ettepanek märgistamise kohta kõikides ametlikes ühenduse keeltes, juhul kui on vaja ettepanekut erimärgistuse kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktidele f ja g ning artikli 17 lõike 3 punktidele f ja g;
 - e) määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktis i ja artikli 17 lõike 3 punktis i sätestatud transformatsiooni avastamise, proovivõtu ja transformatsiooni sündmuspetsiifilis(t)e identifitseerimismeetodi (te) kirjeldus vastavalt käesoleva määruse I lisale;
 - f) ettepanek turustamisjärgseks jälgimiseks seoses toidu kasutamisega inimtoiduks või sööda kasutamisega loomasöödaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti k ja artikli 17 lõike 3 punkti k kohaselt ning vastavalt asjakohaste toodete omadustele või kontrollitav põhjendus selle kohta, et turustamisjärgset jälgimist ei ole vaja.
2. Lõike 1 punkte a, b ja c ei kohaldata taotluste suhtes, mis käsitlevad ainult GMOdest valmistatud või GMOdest valmistatud komponente sisaldavat toitu ja sööta.

*Artikkel 4***▼C1**

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti j ja artikli 17 lõike 3 punkti j kohaselt esitatavad toidu- ja söödaproovid ning nende kontrolliproovid peavad vastama käesoleva määruse I ja II lisa kehtestatud nõuetele.

▼B

Taotlusele lisatakse teave selle kohta, kust on võimalik saada II lisa kohaselt väljatöötatud etalonmaterjali.

2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti l ja artikli 17 lõike 3 punkti l kohaselt esitatav kokkuvõte:

- a) esitatakse kergesti arusaadavas ja loetavas vormis;

⁽¹⁾ EÜT L 201, 31.7.2002, lk 48.

⁽²⁾ EÜT L 280, 18.10.2002, lk 27.

⁽³⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

▼B

b) ei tohi sisaldada konfidentsiaalseks peetavaid osi.

2. JAGU

Taotluste ja teadete muutmise määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohasteks taotlusteks

Artikkel 5

1. Kui Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ⁽¹⁾ artikli 4 alusel esitatud taotlus muudetakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 46 lõike 1 alusel määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaseks taotluseks, peab pädev asutus, mis asub liikmesriigis, milles taotlus esitati, viivitamata paluma taotlejat esitada täieliku toimiku vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 5.

2. Riigisisene pädev asutus:

- a) teatab taotleja poolt lõike 1 kohaselt esitatud teabe vastuvõtmisest 14 päeva jooksul alates vastuvõtmise kuupäevast. Vastuvõtuteatises märgitakse teabe vastuvõtmise kuupäev;
- b) teatab sellest viivitamata ametile;
- c) teeb ametile kättesaadavaks taotluse ja taotleja poolt lõike 1 kohaselt esitatud teabe;
- d) teeb ametile vajaduse korral kättesaadavaks määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõikes 3 sätestatud esialgse hindamisaruande ja selle määruse artikli 6 lõike 4 alusel liikmesriikide või komisjoni poolt esitatud võimalikud kommentaarid või vastuväited.

3. Amet:

- a) teatab viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile, et määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 4 alusel esitatud taotlus on muudetud määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaseks taotluseks ning teeb neile kättesaadavaks taotluse ja taotleja poolt lisatud võimaliku täiendava informatsiooni;
 - b) teeb avalikkusele kättesaadavaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktis 1 märgitud toimiku kokkuvõtte.
4. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 1 kohaldamisel on taotluse vastuvõtmise kuupäev käesoleva artikli lõike 2 punktides c ja d märgitud teabe vastuvõtmise kuupäev ameti poolt.

5. Muudetud taotlust menetletakse edaspidi samuti nagu muid määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 kohaseid taotlusi.

Artikkel 6

1. Kui direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 alusel esitatud teade toote ja selle söödana kasutamise kohta muudetakse vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 46 lõikele 3 määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohasteks taotluseks, palub direktiivis 2001/18/EÜ nimetatud riigisisene pädev asutus, mis asub liikmesriigis, milles teade esitati, teatajat viivitamata esitada täielik toimik vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 17.

2. Riigisisene pädev asutus:

- a) teatab taotleja poolt lõike 1 kohaselt esitatud teabe vastuvõtmisest 14 päeva jooksul alates vastuvõtmise kuupäevast; vastuvõtuteatises märgitakse teabe vastuvõtmise kuupäev;
- b) teatab sellest viivitamata ametile;
- c) teeb ametile kättesaadavaks teate ja teataja poolt lõike 1 kohaselt esitatud teabe;
- d) teeb ametile vajaduse korral kättesaadavaks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 14 lõikes 2 sätestatud hindamisaruande.

3. Amet:

⁽¹⁾ EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

▼B

- a) teatab viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile, et direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 alusel esitatud teade on muudetud määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaseks taotluseks ning teeb neile kättesaadavaks taotluse ja teataja poolt lisatud võimaliku täiendava informatsiooni;
 - b) teeb avalikkusele kättesaadavaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 17 lõike 3 punktis 1 märgitud toimiku kokkuvõtte.
4. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 18 lõike 1 kohaldamisel on taotluse vastuvõtmise kuupäev käesoleva artikli lõike 2 punktides c ja d märgitud teabe vastuvõtmise kuupäev ameti poolt.
5. Muudetud taotlust menetletakse edaspidi samuti nagu muid määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 17 kohaseid taotlusi.

Artikkel 7

1. Kui nõukogu direktiivi 82/471/EMÜ ⁽¹⁾ artikli 7 alusel esitatud taotlus GMOdest valmistatud toodete kohta muudetakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 2003 kohaseks taotluseks vastavalt nimetatud määruse artikli 46 lõikele 4, palub komisjon viivitamata taotlejat esitada täielik toimik vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 17.

Taotleja saadab täieliku toimiku liikmesriikidele ja komisjonile.

2. Komisjon:

- a) teatab taotleja poolt lõike 1 kohaselt esitatud teabe vastuvõtmisest 14 päeva jooksul alates vastuvõtmise kuupäevast; vastuvõtuteatises märgitakse teabe vastuvõtmise kuupäev;
- b) teatab sellest viivitamata ametile;
- c) teeb ametile kättesaadavaks taotluse ja taotleja poolt lõike 1 kohaselt esitatud teabe;
- d) teeb ametile vajaduse korral kättesaadavaks direktiivi 82/471/EMÜ artikli 7 lõikes 1 ettenähtud toimiku.

3. Amet:

- a) teeb liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks taotleja poolt esitatud võimaliku lisateabe;
 - b) teeb avalikkusele kättesaadavaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 17 lõike 3 punktis 1 märgitud toimiku kokkuvõtte.
4. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 18 lõike 1 kohaldamisel on taotluse vastuvõtmise kuupäev käesoleva artikli lõike 2 punktides c ja d märgitud teabe vastuvõtmise kuupäev ameti poolt.
5. Muudetud taotlust menetletakse edaspidi samuti nagu muid määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 17 kohaseid taotlusi.

3. JAGU

Direktiivi 70/524/EMÜ kohase taotluse täiendamine määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase taotlusega

Artikkel 8

1. Kui direktiivi 70/524/EMÜ artikli 4 alusel esitatud taotlust, mis käsitleb määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 15 punktis 1 nimetatud tooteid, täiendatakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 46 punkti 5 alusel nimetatud määruse kohase taotlusega, palub referentliikmesriik viivitamata taotlejal esitada eraldi loataotlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 17.

2. Seda taotlust menetletakse edaspidi samuti kui muid määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 17 kohaseid taotlusi.

⁽¹⁾ EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8.



II PEATÜKK

Olemasolevatest toodetest teatamine*Artikkel 9*

Käesolevas peatükis sätestatakse nõuded määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 8 ja 20 kohaselt komisjonile esitatud tooteid käsitlevate teadete ettevalmistamise ja esitamise kohta ning seda peatükki kohaldatakse selle määruse reguleerimisalasse kuuluvate olemasolevate toodete suhtes, mis on ühenduses turule viidud enne 18. aprilli 2004.

1. JAGU

Teatamise üldnõuded teatavate enne 18. aprilli 2004 turuleviidud toodete korral

Artikkel 10

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 8 lõike 1 ja artikli 20 lõike 1 kohaselt esitatud teadete korral tuleb:

- a) selgesti identifitseerida teates käsitletav toode, võttes arvesse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 3 lõiget 1 ja artikli 15 lõiget 1;
- b) esitada asjakohane teave ja uuringud, kaasa arvatud olemasolevad sõltumatud ja ekspertuurid, mis näitavad, et toode vastab määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõikes 1 või artikli 16 lõikes 1 sätestatud nõuetele;
- c) selgesti määratleda, milliseid teate osasid peetakse konfidentsiaalseks, ning esitada kontrollitav põhjendus, kusjuures mainitud osad esitatakse eraldi dokumentidena;
- d) esitada transformatsiooni avastamise, proovivõtu ja transformatsiooni identifitseerimise meetodi(te) kirjeldus vastavalt käesoleva määruse I lisale;
- e) esitada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti j ja artikli 17 lõike 3 punkti j kohaselt:
 - i) toidu- ja söödaproovid ning nende kontrollproovid vastavalt käesoleva määruse I lisale;
 - ii) teave selle kohta, kust on võimalik saada etalonmaterjali, mis töötatakse välja vastavalt II lisale.

2. Lõikes 1 märgitud teated esitatakse komisjonile enne 18. oktoobrit 2004.

2. JAGU

Teatamise lisanõuded teatavate enne 18. aprilli 2004 turuleviidud toodete korral

Artikkel 11

1. Lisaks artikli 10 nõuetele tuleb teatele GMOde kohta, mis on turule viidud vastavalt nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ⁽¹⁾ osale C või direktiivi 2001/18/EÜ osale C, lisada nende direktiivide alusel antud asjakohase nõusoleku koopia.

2. Kui teataja ei esita kontrollitavaid tõendeid, et toode viidi esimest korda turule hilisemal kuupäeval, peetakse toote esmakordse turuleviimise kuupäevaks direktiivi 90/220/EMÜ või direktiivi 2001/18/EÜ kohase nõusoleku andmist käsitleva otsuse avaldamise kuupäeva Euroopa Liidu Teatajas.

⁽¹⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15.

▼B*Artikkel 12***▼C1**

1. Lisaks artikli 10 nõuetele tuleb teatele GModest valmistatud toidu kohta, mis on turule viidud vastavalt määruse (EÜ) nr 258/97 artiklile 5, lisada komisjonile esitatud esialgse teate koopia.

▼B

2. Kui teataja ei esita kontrollitavaid tõendeid, et toode viidi esimest korda turule hilisemal kuupäeval, peetakse toote esmakordse turuleviimise kuupäevaks kirja kuupäeva, millega komisjon edastas liikmesriikidele esialgse teate.

Artikkel 13

1. Lisaks artikli 10 nõuetele tuleb teatele geneetiliselt muundatud toidu kohta, mis on turule viidud vastavalt määruse (EÜ) nr 258/97 artiklitele 6 ja 7, lisada sellele toidule antud loa koopia.

2. Kui teataja ei esita kontrollitavaid tõendeid, et toode viidi esimest korda turule hilisemal kuupäeval, peetakse toote esmakordse turuleviimise kuupäevaks tootele antud loa jõustumise kuupäeva määruse nr (EÜ) 258/97 alusel.

*Artikkel 14***▼C1**

1. Lisaks artikli 10 nõuetele tuleb teatele GModest valmistatud sööda kohta, mis on turule viidud vastavalt direktiivi 82/471/EMÜ artiklitele 3 ja 4, lisada ühenduse tasandil või vajaduse korral liikmesriikide poolt antud loa koopia.

▼B

2. Kui teataja ei esita kontrollitavaid tõendeid, et toode viidi esimest korda turule hilisemal kuupäeval, peetakse toote esmakordse turuleviimise kuupäevaks tootele antud loa jõustumise kuupäeva direktiivi 82/471/EMÜ alusel.

*Artikkel 15***▼C1**

1. Lisaks artikli 10 nõuetele tuleb teate korral GMOsid sisaldava, neist koosneva või valmistatud sööda kohta, mis on direktiivi 70/524/EMÜ kohaselt lubatud:

▼B

- a) esitada söödalisandi(te) tunnus, milleks on number või vajaduse korral EÜ number vastavalt direktiivi 70/524/EMÜ artikli 9 lõikele 1;
- b) lisada loa koopia.

2. Kui teataja ei esita kontrollitavaid tõendeid, et toode viidi esimest korda turule hilisemal kuupäeval, peetakse toote esmakordse turuleviimise kuupäevaks tootele antud loa jõustumise kuupäeva direktiivi 70/524/EMÜ alusel.

Artikkel 16

Lisaks artikli 10 nõuetele tuleb teate korral sööda kohta, mis on valmistatud GModest ja õiguspäraselt ühenduse turule viidud ning mida ei ole käsitletud artiklites 11, 14 ja 15 ning mille korral on taotletud GModele loomasöödana kasutamise luba direktiivi 2001/18/EÜ osa C alusel, esitada:

- a) viide hindamise alusel koostatud ja direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 kohaselt esitatud teatele;
- b) deklaratsioon selle kohta, et toode viidi turule enne 18. aprilli 2004.

▼B

Artikkel 17

Lisaks artikli 10 nõuetele tuleb teate korral toidu ja sööda kohta, mis on valmistatud GMOdest ja õiguspäraselt ühenduse turule viidud ning mida ei ole käsitlenud artiklites 11-16, esitada deklaratsioon selle kohta, et toode viidi turule enne 18. aprilli 2004.

III PEATÜKK

Üleminekumeetmed ohuhindamise soodsate tulemustega läbinud geneetiliselt muundatud materjali juhusliku või tehniliselt vältimatu leidumise korral

Artikkel 18

▼C1

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 47 kohaldamiseks avaldab komisjon 18. aprillil 2004 nimekirja geneetiliselt muundatud materjalidest, mis on enne seda kuupäeva saanud soodsa arvamuse teaduskomitee(de)lt või ametilt ja mille loataotlusi ei ole vastavalt asjakohastele ühenduse õigusaktidele tagasi lükatud.

▼B

2. Selles nimekirjas eristatakse:

- a) materjali, mille korral mis tahes huvitatud pool on komisjonile teatanud, et avastamismeetod on avalikult kättesaadav; osutatakse koht, kus on võimaldatud ligipääs avastamismeetodile.
- b) materjali, mille korral komisjonile ei ole veel teatatud, et avastamismeetod on avalikult kättesaadav.

Iga huvitatud pool võib mis tahes ajal komisjonile teatada, et esimese lõigu punktis b märgitud materjali avastamismeetod on avalikult kättesaadav, kusjuures osutatakse koht, kus on võimaldatud ligipääs avastamismeetodile.

3. Lõikes 1 märgitud nimekirja peab komisjon. Nimekirja muutmise põhjuseks võib olla eelkõige:

- a) loa andmine või loataotluse tagasilükkamine nimekirja kantud materjali korral kooskõlas asjakohaste ühenduse õigusaktidega;
- b) määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 8 või 20 kohane teade komisjonile selle kohta, et nimekirja kantud materjal on õiguspäraselt viidud ühenduses turule enne 18. aprilli 2004 või meetmete vastuvõtmine komisjoni poolt vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 8 lõikele 6 või artikli 20 lõikele 6;
- c) komisjoni poolt saadud informatsioon selle kohta, et nimekirja kantud materjaliga seotud avastamismeetod on avalikult kättesaadav.

Teave nimekirjas tehtud muudatuste kohta esitatakse nimekirja lisas.

Artikkel 19

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 47 lõikes 1 kindlaksmääratud 0,5 %list piirmäära kohaldatakse käesoleva määruse artikli 18 lõikes 2 märgitud nimekirja osasse a kantud geneetiliselt muundatud materjali suhtes. Juhul kui määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 47 lõike 3 kohaselt on kehtestatud madalam piirmäär, märgitakse see kõnesolevas nimekirjas.

2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 47 kehtestatud piirmäärasid kohaldatakse nii iga eraldi käsitleva toidukomponendi kui ka ühest komponendist koosneva toidu suhtes, samuti sööda ja iga söödakomponendi suhtes.



IV PEATÜKK

Lõppsäte

Artikkel 20

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Seda kohaldatakse alates 18. aprillist 2004.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.



I LISA

MEETODI VALIDEERIMINE

1. SISSEJUHATUS

- A. Käesolevas lisas nähakse ette tehnilised sätted taotleja poolt esitatud avastamismeetodeid käsitleva ja meetodite sobivuse eeltingimuste kontrollimiseks vajaliku teabe liigi kohta määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti i ja artikli 17 lõike 3 punkti i kohaldamisel. Siia kuulub teave meetodi enda kohta ja taotleja poolt tehtud meetodi katsetamise kohta. Kõik käesolevas lisas viidatud või ühenduse tugilaboratooriumi (edaspidi CRL) poolt väljatöötatud juhenddokumendid teeb kättesaadavaks CRL.
- B. Meetodi ►C1 vastavuskriteerium ◀ ja ►C1 tulemuslikkusnõuded ◀ koondas Euroopa GMO laborivõrk (edaspidi ENGL) dokumenti "GMOde analüütilise katsetamise meetodite ►C1 tulemuslikkus ◀ miinimumnõuete kindlaksmääramine", mille teeb kättesaadavaks CRL. "Meetodi ►C1 vastavuskriteerium ◀" on kriteeriumid, mis peavad olema täidetud enne seda, kui CRL meetodi valideerimist alustab. "Meetodi tõhususnõuetega" määratakse kindlaks meetodi ►C1 tulemuslikkus ◀ minimaalsed kriteeriumid, millele meetod peab CRL poolt tehtud valideerimisuringu lõpetamisel vastama kooskõlas rahvusvaheliselt tunnustatud tehniliste sätetega selle tõendamiseks, et valideeritud meetod sobib kasutamiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamisel.
- C. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel loodud CLR, keda abistab ENGL, hindab esitatud teabe täielikkust ja eesmärgile sobivust. Seejuures võetakse arvesse lõike 1 punktis B kirjeldatud ENGL poolt soovitatud meetodi ►C1 vastavuskriteerium ◀.
- D. Kui meetodi kohta esitatud teavet peetakse nõuetekohaseks ja see vastab meetodi ►C1 vastavuskriteerium ◀, alustab CRL meetodi valideerimisprotseduuri.
- E. CRL viib valideerimisprotseduuri läbi rahvusvaheliselt tunnustatud tehniliste sätete kohaselt.
- F. CRL koos ENGLga annab lisateavet valideerimisprotsessi tööprotseduuride käigu kohta ja teeb dokumendid kättesaadavaks.
- G. CRL, keda abistab ENGL, hindab valideerimisuringus saadud tulemuste eesmärgile vastavust. Seejuures võetakse arvesse lõike 1 punktis B kirjeldatud meetodi tõhususnõudeid.

2. TEAVE MEETODI KOHTA

- A. Meetodis tuleb viidata kõikidele asjakohase materjali analüüsiks vajalikele metodoloogilistele etappidele vastavalt määruse 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktile i ja artikli 17 lõike 3 punktile i.

Teatava materjali korral kuuluvad siia ka DNA eraldamise ja sellele järgneva polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) süsteemil põhineva kvantifitseerimise meetodid. Sellisel juhul moodustab kogu protseduur alates DNA eraldamisest kuni PCR- või samaväärse menetluseni ühe meetodi. Taotleja esitab informatsiooni kogu meetodi kohta.

- B. Lõike 1 punktis B viidatud dokumendis kirjeldatu kohaselt tunnustab ENGL meetodite moodulpõhimõtet. Selle põhimõtte kohaselt võib taotleja teatavate moodulite korral viidata olemasolevatele meetoditele, kui see on vajalik ja need meetodid on kättesaadavad. Selline meetod võib olla näiteks DNA teatavast maatriksist eraldamise menetlus. Sellisel juhul esitab taotleja laboratooriumisesel valideerimisel saadud katseandmed, mille korral asjakohast meetodi moodulit on loataotluse kontekstis edukalt rakendatud.
- C. Taotleja näitab, et meetod vastab järgmistele nõuetele.

1. Meetod peab võimaldama tuvastada spetsiifilist sündmust ja peab seega sobima kasutamiseks üksnes asjakohase GMO või asjakohase GMO alusel valmistatud toote korral ning ei tohi sobida kasutamiseks muudel juba lubatud juhtudel; muidu ei saa meetodit kasutada ühemõtteliseks avastamiseks/identifitseerimiseks/kvantifitseerimiseks. Geneetiliselt muundatud taimede korral tuleb selle näitamiseks valida lubatud transgeensed sündmused, mis ei ole taotluse objektiks, ja tavalised tooted. Sellistes katsetes tuleb kasutada lähiseotud sündmusi, kui need on asjakohased, ja juhtumeid, mille korral avastamiskiirust tegelikult katsetatakse. Sama spetsiifilisuse põhimõtet tuleb kasutada ka toodete korral, mis koosnevad GMOdest, mis ei ole taimed, või sisaldavad neid GMOsid.

▼B

2. Meetod peab olema rakendatav määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktis j ja artikli 17 lõike 3 punktis j märgitud toidu või sööda proovide, kontrollproovide ja etalonmaterjali korral.
3. Meetodi väljatöötamisel tuleb vajaduse korral arvesse võtta järgmisi dokumente:
 - Üldnõuded ja määratlused: Euroopa standardi projekt prEN ISO 24276:2002
 - Nukleiinhapete eraldamine: prEN ISO 21571:2002
 - Kvantitatiivsed nukleiinhapetel põhinevad meetodid: Euroopa standardi projekt prEN ISO 21570:2002
 - Valkudel põhinevad meetodid: kehtestatud Euroopa standard, EN ISO 21572:2002
 - Kvantitatiivsed nukleiinhapetel põhinevad meetodid: Euroopa standardi projekt prEN ISO 21569:2002.
- D. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti i ja artikli 17 lõike 3 punkti i kohaldamisel tuleb taotlejal esitada:
 - a) geneetiliselt muundatud materjali sündmusspetsiifilise kvantitatiivse määramise meetod, juhul kui loataotluses käsitletakse GMOsid või tooteid, mis koosnevad GMOdest, sisaldavad neid või on neist valmistatud;
 - b) lisaks sellele spetsiifilise sündmuse kvantitatiivse määramise meetod GMOdest valmistatud toidus või söödas, juhul kui loataotluses käsitletakse GMOdest valmistatud tooteid, milles geneetiliselt muundatud materjal on avastatav.
- E. Taotleja esitab täieliku ja üksikasjaliku meetodi kirjelduse. Selles kirjelduses tuleb käsitleda järgmisi punkte:
 1. Teaduslik alus: esitatakse ülevaade meetodi põhimõtetest, nagu DNA molekulaarbioloogia (nt ►C1 reaalaajaline ◀ PCR) põhine teave. On soovitatav viidata asjakohastele teaduslikele publikatsioonidele.
 2. Meetodi rakendatavus: märgitakse maatriks (nt töödeldud toit, toorained), proovide liik ja protsendivahemik, mille korral meetod on rakendatav.
 3. Meetodi tööarakteristikud: märgitakse selgesti meetodi rakendamiseks vajalikud seadmed nii seoses analüüsi kui ka proovi ettevalmistamisega. Tuleb märkida ka lisateave võimalike eriaspektide kohta, mis võivad olla meetodi rakendamisel olulised.
 4. Protokoll: taotleja esitab meetodi täieliku optimeeritud protokoll. Protokollis käsitletakse kõiki üksikasju, mis on vajalikud meetodi ülevõtmiseks ja sõltumatuks rakendamiseks teistes laboratooriumides. On soovitatav kasutada protokoll näidisvormi, mille võib saada CRLst. Protokoll tuleb märkida järgmised üksikasjad:
 - uuritav analüüt,
 - töötingimused, juhendid ja eeskirjad,
 - kõik vajalikud materjalid, kaasa arvatud nende arvestuslikud kogused, säilitamistingimused ning käitlemisjuhendid,
 - kõik vajalikud seadmed, mille hulka kuuluvad nii põhiseadmed, nagu PCR-süsteem ja tsentrifuug, kui ka väikesed laboritarbed, nagu mikropipetid ja reaktsiooniküvetid, kusjuures märgitakse sobivad mõõtmised jms,
 - kõikide tööprotokoll etappide täpne kirjeldus,
 - andmete talletamise juhised (nt programmide reguleerimise või asjakohaste parameetrite kohta).
 5. Tuleb anda prognoosimudeli (või samalaadse süsteemi) üksikasjalik kirjeldus, mis on vajalik tulemuste tõlgendamiseks ja järelduste tegemiseks. Esitatakse mudeli nõuetekohase rakendamise juhised.

3. TEAVE MEETODI KATSETAMISE KOHTA TAOTLEJA POOLT

- A. Taotleja esitab kõik kättesaadavad asjakohased andmed meetodi optimeerimise ja katsetamise kohta. Vajaduse ja võimaluse korral kasutatakse nende andmete ja tulemuste esitamisel lõike 1 punktis B viidatud ENGL poolt soovitatud tõhususparameetreid. Esitatakse tehtud katsete kokkuvõtte, peamised tulemused ja kõik katseandmed, kaasa arvatud võõrtulemused. CRL koos ENGLga annab ka edaspidi täiendavaid tehnilisi sätteid nende andmete sobivate vormide kohta.

▼B

- B. Esitatud teave peab näitama, et meetod on laboratooriumidevaheliseks ülevõtmiseks piisavalt stabiilne. See tähendab, et meetodit peab olema katsetatud vähemalt ühes meetodi väljatöötanud laboratooriumist sõltumatus laboratooriumis. Meetodi edukaks valideerimiseks on see eeltingimus oluline.
- C. Meetodi väljatöötamiseks ja optimeerimiseks vajalik teave:
1. katsetatud praimeripaarid (PCR-põhise katse korral): põhjendatakse, kuidas ja miks valiti esitatud praimeripaar;
 2. stabiilsuse katsetamine: esitatakse meetodi katsetamise tulemused, mis on saadud erinevate varieteetidega;
 3. spetsiifilisus: taotleja esitab inserti (insertide) täispika järjestuse ning sellest kummalgi pool asetsevate peremees-DNA järjestuste aluspaarid, mis on vajalikud spetsiifilise sündmuse tuvastamist võimaldava avastamismeetodi väljatöötamiseks. CRL sisestab need andmed molekulaarandmebaasi. Homoloogiaotsingu abil saab CRL hinnata esitatud meetodi spetsiifilisust.
- D. Katseprotokoll Lisaks tõhususnäitajate jaoks saadud väärtustele esitatakse vajaduse korral järgmine katsetega seotud teave:
- osalenud laboratooriumid, analüüsi aeg ja katseplaani peajoonte kirjeldus, kaasa arvatud teave paralleelanalüüside, proovide, dubleerivate analüüside jne arvu kohta,
 - laboratoorsete proovide kirjeldus (nt suurus, kvaliteet, proovivõtu kuupäev), positiivsete ja negatiivsete kontrollproovide ning kasutatud etalonmaterjali, plasmiidide jms kirjeldus,
 - katsetulemuste ja võõrtulemuste analüüsimisel kasutatud lähenemisviiside kirjeldus,
 - katsetamisel ilmnenu eriasjaolud,
 - viited katsetamisel kasutatud asjakohasele kirjandusele või asjakohastele tehnilistele sätetele.

4. TOIDU- JA SÖÖDAPROOVID NING NENDE KONTROLLPROOVID

Silmas pidades määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punkti j ja artikli 17 lõike 3 punkti j kohaldamist, tuleb taotlejal lisaks käesoleva lisa lõigetes 1, 2 ja 3 kindlaksmääratud teabele esitada ka toidu- ja söödaproovid ning nende kontrollproovid, mille nõutava liigi ja kogused asjakohase loataotluse korral määrab kindlaks CRL.



II LISA

ETALONMATERJAL

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktis j ja artikli 17 lõike 3 punktis j märgitud etalonmaterjal valmistatakse vastavalt rahvusvaheliselt tunnustatud tehnilistele sätetele, nagu ISO juhised 30-34 (eriti ISO juhise 34, milles määratakse kindlaks etalonainete valmistajate pädevuse üldnõuded). Etalonmaterjal peaks eelistatult olema sertifitseeritud ja sel juhul tuleb sertifitseerida vastavalt ISO juhisele 35.

Taatlemiseks ja väärtuste omistamiseks tuleb kasutada nõuetekohaselt valideeritud meetodit (vt ISO/IEC 17025.5.4.5). Määramatused määratakse kindlaks vastavalt GUMile (ISO mõõtemääramatuse väljendamise juhend: GUM). Järgnevalt esitatakse rahvusvaheliselt tunnustatud tehniliste sätete peamised karakteristikud.

A. Terminid:

etalonmaterjal – materjal või aine, mille üks või mitu omadust iseloomustavat väärtust on piisavalt homogeenne ja veenvalt kindlaks tehtud, et seda kasutada seadme kalibreerimiseks, mõõtemetodi hindamiseks või materjalile väärtuse omistamiseks.

Sertifitseeritud etalonmaterjal – etalonmaterjal, millel on sertifikaat ja mille üks või mitu omadust iseloomustavat väärtust on sertifitseeritud protseduuri abil, mis tagab selle jälgitavuse omadust iseloomustavat väärtust väljendava ühiku nõuetekohaseks kasutamiseks, ning mille igale sertifitseeritud väärtusele on lisatud määramatus deklareeritud usaldusnivool.

B. Geneetiliselt muundatud etalonmaterjali nõud:

- geneetiliselt muundatud etalonmaterjali konteinerid (pudelid, ampullid jms) peavad olema tihedalt suletavad ega tohi sisaldada deklareeritud kogusest vähem materjali,
- proovid peavad olema vajaliku homogeensuse ja stabiilsusega,
- peab olema tagatud geneetiliselt muundatud etalonmaterjali vahetatavus,
- pakend peab vastama eesmärgile,
- märgistus peab olema hästi nähtav ja kvaliteetne.

C. Homogeensuse katsetamine:

kontrollitakse nõude omavahelist sarnasust;

võimalikku nõude omavahelist erinevust võetakse arvesse etalonmaterjali määramatuse üldhinnangus. Seda nõuet rakendatakse ka juhul, kui ei esine statistiliselt olulist nõude omavahelist varieeruvust. Sellisel juhul arvestatakse üldises määramatuses kas meetodi varieeruvust või tegelikult arvatud nõude omavahelist varieeruvust (olenevalt sellest, kumb on suurem).

D. Stabiilsuse katsetamine:

stabiilsus on küllaldane, kui geneetiliselt muundatud etalonmaterjali säilimisaja asjakohase statistilise ekstrapoleerimise tulemus on deklareeritud määramatuse piirides; seda katsetamist iseloomustav määramatus on harilikult hinnatava etalonmaterjali määramatuse osa;

omistatud väärtused kehtivad ainult piiratud aja jooksul ja nende stabiilsust tuleb kontrollida.

E. Partii iseloomustamine:

taatlus- ja sertifitseerimismeetodeid:

- tuleb rakendada metrooloogiliselt lubatud tingimustes,
- tuleb enne kasutamist nõuetekohaselt tehniliselt valideerida,
- nende meetodite täpsus ja õigsus peavad vastama määramatuse sihttasemele;

iga mõõteseria:

- peab olema jälgitav deklareeritud võrdlusväärtuste abil ja
- sellele peab olema võimaluse korral lisatud deklaratsioon määramatuse kohta;

osalevad laboratooriumid peavad:

- omama ülesande täitmiseks nõutavat pädevust,
- olema võimelised saavutama jälgitavuse vajalike deklareeritud võrdlusväärtuste abil,
- olema võimelised hindama oma mõõtmiste määramatust,

▼B

- omama laboratooriumisest piisavat ja nõuetekohast kvaliteedi tagamise süsteemi.
- F. Kasutuseelne säilitamine:
- hilisema kvaliteedi halvenemise vältimiseks on kõige parem proove enne mõõtmisi säilitada geneetiliselt muundatud etalonmaterjali kasutuseelseks säilitamiseks ettenähtud tingimustes,
 - muul juhul tuleb proovid transportida uksest ukseni, kusjuures proove hoitakse pidevalt tingimustes, mille korral on näidatud, et need ei mõjuta omistatud väärtusi.
- G. Sertifitseeritud etalonmaterjalide sertifikaadi kehtestamine
- tuleb kehtestada sertifikaat koos sertifitseerimisprotokolliga, mis sisaldavad kogu kasutajale vajalikku asjakohast informatsiooni. Geneetiliselt muundatud sertifitseeritud etalonmaterjali levitamise korral tuleb teha sertifikaat ja sertifitseerimisprotokoll kättesaadavaks,
 - sertifitseeritud väärtused peavad olema jälgitavalt deklareeritud võrdlusväärtuste abil ja neile tuleb lisada laiendatud määramatuse deklaratsioon, mis kehtib kogu geneetiliselt muundatud sertifitseeritud etalonmaterjali säilimisaja jooksul.