

32004R0641

2004.4.7.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 102/14

**A BIZOTTSÁG 641/2004/EK RENDELETE****(2004. április 6.)**

**az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az új, géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezése iránti kérelem, a létező termékek bejelentése és a kockázatértékelés során kedvező eredményt mutató, géntechnológiával módosított anyagok véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen jelenléte tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról**

**(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup>, és különösen annak 5. cikke (7) bekezdésére, 8. cikke (8) bekezdésére, 17. cikke (7) bekezdésére, 20. cikke (8) bekezdésére és 47. cikke (4) bekezdésére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (7) bekezdésével és 17. cikke (7) bekezdésével összhangban folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) Az 1829/2003/EK rendelet közösségi eljárásokat állapít meg a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezésére és felügyeletére, valamint ezen élelmiszerek és takarmányok címkézésére.

(2) Részletes szabályokat kell megállapítani az 1829/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott engedélykérelmekre.

(3) Továbbá az 1829/2003/EK rendelet úgy rendelkezik, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) részletes iránymutatást tegyen közzé annak érdekében, hogy segítse a kérelmezőt a kérelem összeállításában és benyújtásában, különös tekintettel az annak bizonyítására szolgáló információ és adatok közlésére, hogy a termék megfelel az említett rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében és 16. cikkének (1) bekezdésében említett kritériumoknak.

(4) Az 1829/2003/EK rendeletben előírt rendszerre való zökkenőmentes áttérés biztosítása érdekében az említett rendeletben az egyéb közösségi jogszabályok hatálya alá tartozó termékekkel kapcsolatos kérelmekre és bejelentésekre vonatkozóan megállapított átmeneti intézkedéseket végrehajtási szabályokhoz kell kötni.

(5) Ezenkívül részletes szabályokat kell előírni a Közösségben 2004. április 18-át megelőzően forgalomba hozott, létező termékek tekintetében az 1829/2003/EK rendelet alapján a Bizottságnak tett bejelentések összeállítására és benyújtására vonatkozóan.

(6) E szabályok célja, hogy megkönnyítsék az engedélykérelem, illetve a létező termékek bejelentésének összeállításával kapcsolatban a gazdasági szereplőkre, valamint az ilyen kérelem elbírálásával és az ilyen bejelentés ellenőrzésével kapcsolatban a Hatóságra háruló feladatok elvégzését.

(7) Az 1829/2003/EK rendelet hatálya olyan élelmiszerekre is kiterjed, amelyek géntechnológiával módosított szervezetekből (GMO-k) állnak, azokat tartalmazzák, illetve azokból készültek, mint például a géntechnológiával módosított növények és mikroorganizmusok. Ezért a közösségi jogszabályok közötti összhang érdekében e rendelet hatályát ki kell terjeszteni a géntechnológiával módosított növényekből és mikroorganizmusokból álló, azokat tartalmazó, illetve azokból előállított, létező élelmiszerekre is.

(8) Az 1829/2003/EK rendelet hatálya kiterjed a GMO-kból – mint például a géntechnológiával módosított növényekből és mikroorganizmusokból – álló, azokat tartalmazó, illetve azokból előállított takarmányra, ideértve a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvben <sup>(2)</sup> meghatározottak szerinti takarmány-adalékanyagokat is. Ezért e rendelet hatályának ki kell terjednie a géntechnológiával módosított növényekből és mikroorganizmusokból álló, azokat tartalmazó, illetve azokból előállított, létező takarmányokra is, beleértve a takarmány-adalékanyagokat.

(9) Az 1829/2003/EK rendelet hatálya nem terjed ki a technológiai segédanyagokra, ideértve a technológiai segédanyagként használt enzimeket is. Ezért a létező technológiai segédanyagokat hasonlóképpen ki kell zárni e rendelet alkalmazási köréből.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1756/2002/EK rendelettel (HL L 265., 2002.10.3., 1. o.) módosított irányelv.

- (10) Az 1829/2003/EK rendelet előírja, hogy részletes szabályokat kell elfogadni a kockázatértékelés során kedvező eredményt mutató, géntechnológiával módosított anyagok véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulásával kapcsolatos átmeneti intézkedések végrehajtására vonatkozóan. A közösségi jogszabályok közötti összhang érdekében e szabályoknak különösen azt kell tisztázniuk, hogy mely géntechnológiával módosított anyagok tartoznak az ilyen átmeneti intézkedések hatálya alá, és a 0,5 %-os küszöbérték miként alkalmazandó.
- (11) Ez a rendelet sürgős jelleggel alkalmazandó, tekintettel arra, hogy az 1829/2003/EK rendeletet 2004. április 18-tól kell alkalmazni.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### I. FEJEZET

### Engedélykérelem

#### 1. cikk

Ez a fejezet részletes szabályokat állapít meg az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban benyújtott engedélykérelmekre, ideértve az egyéb közösségi jogszabályok alapján benyújtott, az említett rendelet 46. cikkével összhangban átalakított, illetve kiegészített kérelmeket is.

#### 1. SZAKASZ

A géntechnológiával módosított élelmiszer és takarmány engedélyezése iránti kérelemre vonatkozó követelmények

#### 2. cikk

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) és (5) bekezdésének, valamint 17. cikke (3) és (5) bekezdésének sérelme nélkül, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) által az említett rendelet 5. cikkének (8) bekezdésében és 17. cikkének (8) bekezdésében előírt iránymutatásának figyelembevételével, az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban benyújtott engedélykérelemnek (a továbbiakban: a kérelem) meg kell felelnie az e cikk (1)–(4) bekezdésében, valamint az e rendelet 3. és 4. cikkében foglalt követelményeknek.

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének b) pontja és 17. cikke (3) bekezdésének b) pontja alapján előírt

információ közlésekor a kérelemnek az említett rendelet 3. cikkének (1) bekezdésével és 15. cikkének (1) bekezdésével összhangban egyértelműen meg kell határozni a kérelem tárgyát képező termékeket. Amennyiben a kérelem csak élelmiszerként vagy csak takarmányként való felhasználásra korlátozódik, ellenőrizhető indoklást kell tartalmaznia arra vonatkozóan, hogy az engedélynek miért nem kell kiterjednie az 1829/2003/EK rendelet 27. cikkével összhangban mindkét felhasználási körre.

(3) A kérelemnek egyértelműen fel kell tüntetnie – az 1829/2003/EK rendelet 30. cikkének megfelelő, ellenőrizhető indoklással együtt –, hogy a kérelem mely részei minősülnek bizalmas jellegűnek. A bizalmas jellegű részeket külön dokumentumok formájában kell benyújtani.

(4) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének c) pontja és 17. cikke (3) bekezdésének c) pontja alapján előírt információ közlésekor a kérelemnek meg kell határozni, hogy a kérelemben foglalt információ, mint olyan, közölhető-e a biológiai biztonsággal foglalkozó információs központtal a 2002/628/EK tanácsi határozattal <sup>(1)</sup> jóváhagyott, a biológiai sokféleségről szóló egyezmény biológiai biztonságról szóló Cartagenai Jegyzőkönyve (a továbbiakban: a Cartagenai Jegyzőkönyv) szerint.

Amennyiben a kérelem, mint olyan, nem közölhető, a Cartagenai Jegyzőkönyv II. mellékletének megfelelő és a Bizottság által az 1829/2003/EK rendelet 44. cikkében előírtak szerint a biológiai biztonsággal foglalkozó információs központtal közölhető információt egyértelmű azonosítással ellátott, külön dokumentumnak kell tartalmaznia.

(5) Az (4) bekezdés nem alkalmazandó a csak a géntechnológiával módosított szervezetekből (GMO-k) előállított, vagy a GMO-kból előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerre és takarmányra vonatkozó kérelemre.

#### 3. cikk

(1) A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének b) pontjában és 17. cikke (5) bekezdésének b) pontjában említett felületesi terv, figyelembe véve a 2002/811/EK tanácsi határozatot <sup>(2)</sup>;
- b) az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének a) pontja és 17. cikke (5) bekezdésének a) pontja alapján előírt információ közlésénél a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> IV. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő címkézésre vonatkozó javaslat;

<sup>(1)</sup> HL L 201., 2002.7.31., 48. o.  
<sup>(2)</sup> HL L 280., 2002.10.18., 27. o.  
<sup>(3)</sup> HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

- c) az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének a) pontja és 17. cikke (5) bekezdésének a) pontja alapján előírt információ közlésénél a 65/2004/EK bizottsági rendelettel <sup>(1)</sup> összhangban az adott GMO tekintetében kidolgozott egyedi azonosítóra vonatkozó javaslat;
- d) amennyiben az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének f) és g) pontjával, valamint 17. cikke (3) bekezdésének f) és g) pontjával összhangban egyedi címkézésre vonatkozó javaslatot kell tenni, a Közösség valamennyi hivatalos nyelvéen megjelenő címkézésre vonatkozó javaslat;
- e) az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének i) pontjában és 17. cikke (3) bekezdésének i) pontjában előírtak szerint a kimutatásra, mintavételre és a transzformációs esemény eseményspecifikus azonosítására szolgáló módszer(ek), összhangban e rendelet I. mellékletével;
- f) az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének k) pontjában és 17. cikke (3) bekezdésének k) pontjában előírtak szerint az élelmiszer emberi fogyasztásra, illetve a takarmány állati fogyasztásra történő felhasználásának a forgalomba hozatalt követő ellenőrzésére vonatkozó javaslat, az érintett termék jellemzőinek megfelelően, vagy ellenőrizhető indoklás azt illetően, hogy a forgalomba hozatalt követő ellenőrzés nem szükséges.

(2) Az (1) bekezdés a), b) és c) pontja nem alkalmazandó a csak a GMO-kból előállított, vagy a GMO-kból előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó kérelemre.

#### 4. cikk

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének j) pontjával és 17. cikke (3) bekezdésének j) pontjával összhangban benyújtandó élelmiszer- és takarmánymintáknak, valamint azok kontrollmintáinak meg kell felelniük az e rendelet I. és II. mellékletében meghatározott követelményeknek.

A kérelmet megfelelő információknak kell kísérnie arra a helyre vonatkozóan, ahol a II. melléklettel összhangban kidolgozott anyagminta található.

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének l) pontjával és 17. cikke (3) bekezdésének l) pontjával összhangban benyújtandó összefoglaló:

- legyen könnyen érthető és olvasható;
- nem tartalmazhat bizalmas jellegűnek minősülő részeket.

## 2. SZAKASZ

### Kérelmek és bejelentések átalakítása az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelemmé

#### 5. cikk

(1) Amennyiben a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 4. cikke alapján benyújtott kérelmet az 1829/2003/EK

rendelet 46. cikkének (1) bekezdésével összhangban átalakítanak az említett rendelet szerinti kérelemmé, azon tagállam nemzeti illetékes hatósága, amelyben a korábbi kérelmet benyújtották, haladéktalanul felszólítja a kérelmezőt, hogy az 1829/2003/EK rendelet 5. cikkével összhangban nyújtson be teljes körű dokumentációt.

(2) A nemzeti illetékes hatóság:

a) a kézhezvételtől számított 14 napon belül igazolja a kérelmező által az (1) bekezdéssel összhangban benyújtott információ átvételét. Az igazolás tartalmazza az információ átvételének dátumát;

b) haladéktalanul tájékoztatja a Hatóságot;

c) a Hatóság rendelkezésére bocsátja a kérelmező által az (1) bekezdéssel összhangban benyújtott kérelmet és információt;

d) adott esetben a Hatóság rendelkezésére bocsátja a 258/97/EK rendelet 6. cikkének (3) bekezdésében előírt elsődleges értékelési jelentést, valamint a tagállamok vagy a Bizottság által az említett rendelet 6. cikkének (4) bekezdése alapján tett esetleges észrevételeket és kifogásokat.

(3) A Hatóság:

a) haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot arról, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke szerinti kérelmet átalakították az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelemmé, és rendelkezésükre bocsátja a kérelmező által benyújtott utóbbi kérelmet, az azt kiegészítő valamennyi információval együtt;

b) közzéteszi az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének l) pontjában említett dokumentáció összefoglalóját.

(4) Az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének alkalmazásában a kérelem átvételének időpontja az a nap, amikor a Hatóság átveszi az e cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett információt.

(5) Az átalakított kérelmet a továbbiakban ugyanúgy kell feldolgozni, mint az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke szerinti bármely egyéb kérelmet.

<sup>(1)</sup> HL L 10., 2004.1.16., 5. o.

<sup>(2)</sup> HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

## 6. cikk

(1) Amennyiben egy adott termékre vonatkozóan – ideértve takarmányként való felhasználását is – a 2001/18/EK irányelv 13. cikke alapján tett bejelentést az 1829/2003/EK rendelet 46. cikkének (3) bekezdésével összhangban átalakítanak az említett rendelet szerinti kérelemmé, azon tagállam 2001/18/EK irányelv szerinti nemzeti illetékes hatósága, amelyben a bejelentést tették, haladéktalanul felszólítja a bejelentőt, hogy az 1829/2003/EK rendelet 17. cikkével összhangban nyújtson be teljes körű dokumentációt.

(2) A nemzeti illetékes hatóság:

- a) a kézhezvételtől számított 14 napon belül igazolja a bejelentő által az (1) bekezdéssel összhangban benyújtott információ átvételét; az igazolás tartalmazza az információ átvételének dátumát;
- b) haladéktalanul tájékoztatja a Hatóságot;
- c) a Hatóság rendelkezésére bocsátja a bejelentő által az (1) bekezdéssel összhangban benyújtott bejelentést és információt;
- d) adott esetben a Hatóság rendelkezésére bocsátja a 2001/18/EK irányelv 14. cikkének (2) bekezdésében előírt értékelési jelentést.

(3) A Hatóság:

- a) haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot arról, hogy 2001/18/EK irányelv 13. cikke szerinti bejelentést átalakították az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelemmé, és rendelkezésükre bocsátja a bejelentő által benyújtott kérelmet, az azt kiegészítő valamennyi információval együtt;
- b) közzéteszi az 1829/2003/EK rendelet 17. cikke (3) bekezdésének l) pontjában említett dokumentáció összefoglalóját.

(4) Az 1829/2003/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének alkalmazásában a kérelem átvételének időpontja az a nap, amikor a Hatóság átveszi az e cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett információt.

(5) Az átalakított kérelmet a továbbiakban ugyanúgy kell feldolgozni, mint az 1829/2003/EK rendelet 17. cikke szerinti bármely egyéb kérelmet.

## 7. cikk

(1) Amennyiben GMO-kból előállított termék tekintetében a 82/471/EGK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> 7. cikke alapján benyújtott

<sup>(1)</sup> HL L 213., 1982.7.21., 8. o.

kérelmet az 1829/2003/EK rendelet 46. cikkének (4) bekezdésével összhangban átalakítanak az említett rendelet szerinti kérelemmé, a Bizottság haladéktalanul felszólítja a kérelmezőt, hogy az 1829/2003/EK rendelet 17. cikkével összhangban nyújtson be teljes körű dokumentációt.

A kérelmező megküldi a teljes körű dokumentációt a tagállamoknak és a Bizottságnak.

(2) A Bizottság:

- a) a kézhezvételtől számított 14 napon belül igazolja a kérelmező által az (1) bekezdéssel összhangban benyújtott információ átvételét; az igazolás tartalmazza az információ átvételének dátumát;
- b) haladéktalanul tájékoztatja a Hatóságot;
- c) a Hatóság rendelkezésére bocsátja a kérelmező által az (1) bekezdéssel összhangban benyújtott kérelmet és információt;
- d) adott esetben a Hatóság rendelkezésére bocsátja a 82/471/EGK irányelv 7. cikkének (1) bekezdésében előírt dokumentációt.

(3) A Hatóság:

- a) a tagállamok és a Bizottság rendelkezésére bocsátja a kérelmező által benyújtott valamennyi kiegészítő információt;
- b) közzéteszi az 1829/2003/EK rendelet 17. cikke (3) bekezdésének l) pontjában említett dokumentáció összefoglalóját.

(4) Az 1829/2003/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének alkalmazásában a kérelem átvételének időpontja az a nap, amikor a Hatóság átveszi az e cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett információt.

(5) Az átalakított kérelmet a továbbiakban ugyanúgy kell feldolgozni, mint az 1829/2003/EK rendelet 17. cikke szerinti bármely egyéb kérelmet.

## 3. SZAKASZ

A 70/524/EGK irányelv szerinti kérelmek kiegészítése az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelemmel

## 8. cikk

(1) Amennyiben az 1829/2003/EK rendelet 15. cikkének (1) bekezdésében említett termékek tekintetében a 70/524/EGK irányelv 4. cikke alapján benyújtott kérelmet az 1829/2003/EK rendelet 46. cikkének (5) bekezdésével összhangban kiegészítenek az említett rendelet szerinti kérelemmel, a referens tagállam haladéktalanul felszólítja a kérelmezőt, hogy az 1829/2003/EK rendelet 17. cikkével összhangban nyújtson be külön engedélykérelmet.

(2) A kérelmet a továbbiakban ugyanúgy kell feldolgozni, mint az 1829/2003/EK rendelet 17. cikke szerinti bármely egyéb kérelmet.

- i. élelmiszer- és takarmányminták, valamint azok kontrollmintái e rendelet I. mellékletével összhangban;
- ii. információ arra a helyre vonatkozóan, ahol a II. melléklettel összhangban kidolgozandó anyagminta található.

(2) Az (1) bekezdésben említett bejelentéseket 2004. október 18-ig kell benyújtani a Bizottságnak.

## II. FEJEZET

### Létező termékek bejelentése

#### 9. cikk

Ez a fejezet létező termék tekintetében az 1829/2003/EK rendelet 8. és 20. cikkével összhangban a Bizottságnak tett bejelentés összeállítására és benyújtására vonatkozó követelményeket állapítja meg, és az említett rendelet hatálya alá tartozó, a Közösségben 2004. április 18-át megelőzően forgalomba hozott, létező termékekre alkalmazandó.

#### 1. SZAKASZ

A 2004. április 18-át megelőzően forgalomba hozott egyes termékek bejelentésére vonatkozó általános követelmények

#### 10. cikk

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével és 20. cikkének (1) bekezdésével összhangban tett bejelentés:

- a) egyértelműen meghatározza a bejelentés tárgyát képező termékeket, figyelembe véve az 1829/2003/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdését és 15. cikkének (1) bekezdését;
- b) megfelelő információt és vizsgálatokat tartalmaz, ideértve – megfelelő esetben – az olyan független, szakértő által felülvizsgált vizsgálatokat is, amelyek bizonyítják, hogy a termék megfelel az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésének, illetve 16. cikke (1) bekezdésének;
- c) egyértelműen feltünteti, ellenőrizhető indoklással együtt, hogy a bejelentés mely részei minősülnek bizalmas jellegűnek, és ezeket a részeket külön dokumentumok formájában nyújtja be;
- d) e rendelet I. mellékletével összhangban tartalmazza a kimutatóra, mintavételre és a transzformációs esemény azonosítására szolgáló módszer(ek)e)t;
- e) az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének j) pontjával és 17. cikke (3) bekezdésének j) pontjával összhangban rendelkezésre bocsátja a következőket:

#### 2. SZAKASZ

A 2004. április 18-át megelőzően forgalomba hozott egyes termékek bejelentésére vonatkozó további követelmények

#### 11. cikk

(1) A 10. cikkben foglalt követelményeken túl a 90/220/EGK tanácsi irányelv <sup>(1)</sup> C. részével, illetve a 2001/18/EK irányelv C. részével összhangban forgalomba hozott GMO-k bejelentésének tartalmaznia kell az említett irányelvek alapján adott megfelelő hozzáférési másolatát.

(2) A 90/220/EGK, illetve a 2001/18/EK irányelven alapuló hozzáférésekről szóló határozat *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének időpontja az a nap, amelyen először hozták forgalomba a terméket, kivéve, ha a bejelentő ellenőrizhető bizonyítékot terjeszt elő arra vonatkozóan, hogy az első alkalommal történő forgalomba hozatalra későbbi időpontban került sor.

#### 12. cikk

(1) A 10. cikk követelményein túl, a 258/97/EK rendelet 5. cikkével összhangban forgalomba hozott GMO-kból előállított élelmiszerek bejelentésének tartalmaznia kell a Bizottságnak küldött eredeti bejelentő levél másolatát.

(2) Az eredeti bejelentést a Bizottság által a tagállamokhoz továbbított levél időpontja az a nap, amelyen először hozták forgalomba a terméket, kivéve, ha a bejelentő ellenőrizhető bizonyítékot terjeszt elő arra vonatkozóan, hogy az első alkalommal történő forgalomba hozatalra későbbi időpontban került sor.

#### 13. cikk

(1) A 10. cikk követelményein túl, a 258/97/EK rendelet 6. és 7. cikkével összhangban forgalomba hozott, géntechnológiával módosított élelmiszer bejelentésének tartalmaznia kell az adott élelmiszere vonatkozó engedély másolatát.

<sup>(1)</sup> HL L 117., 1990.5.8., 15. o.

(2) A termék 258/97/EK rendelet szerint engedélyezése hatálybalépésének időpontja az a nap, amelyen először hozták forgalomba a terméket, kivéve, ha a bejelentő ellenőrizhető bizonyítékot terjeszt elő arra vonatkozóan, hogy az első alkalommal történő forgalomba hozatalra későbbi időpontban került sor.

#### 14. cikk

(1) A 10. cikk követelményein túl, a 82/471/EGK irányelv 3. és 4. cikkével összhangban forgalomba hozott GMO-ból előállított takarmány bejelentésének tartalmaznia kell a közösségi szinten vagy – megfelelő esetben – valamely tagállam által adott engedély másolatát.

(2) A termék 82/471/EGK irányelv szerint engedélyezése hatálybalépésének időpontja az a nap, amelyen először hozták forgalomba a terméket, kivéve, ha a bejelentő ellenőrizhető bizonyítékot terjeszt elő arra vonatkozóan, hogy az első alkalommal történő forgalomba hozatalra későbbi időpontban került sor.

#### 15. cikk

(1) A 10. cikk követelményein túl a 70/524/EGK irányelvvel összhangban engedélyezett GMO-kat tartalmazó, azokból álló, illetve azokból előállított takarmány bejelentésének tartalmaznia kell a következőket:

a) a 70/524/EGK irányelv 9. cikkének l) pontjában megállapított szám, illetve EK-szám alá tartozó takarmány-adalékanyag(ok) meghatározása;

b) az engedély másolata.

(2) A termék 70/524/EK irányelv szerinti engedélyezése hatálybalépésének időpontja az a nap, amelyen először hozták forgalomba a terméket, kivéve, ha a bejelentő ellenőrizhető bizonyítékot terjeszt elő arra vonatkozóan, hogy az első alkalommal történő forgalomba hozatalra későbbi időpontban került sor.

#### 16. cikk

A 10. cikk követelményein túl, a Közösségben jogszerűen forgalomba hozott olyan GMO-kból előállított takarmány bejelentésének, amelyek nem tartoznak a 11., 14. és 15. cikk hatálya alá, és amelyek bejelentésére a 2001/18/EK irányelv C. része alapján került sor, takarmányként való felhasználás engedélyezés céljából, tartalmaznia kell a következőket:

a) a 2001/18/EK irányelv 13. cikkének megfelelően tett, értékelés alatt álló bejelentésre való hivatkozás;

b) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy a termék forgalomba hozatalára 2004. április 18-át megelőzően került sor.

#### 17. cikk

A 10. cikk követelményein túl, a Közösségben jogszerűen forgalomba hozott olyan GMO-kból előállított élelmiszer és takarmány bejelentésének, amelyek nem tartoznak a 11–16. cikk hatálya alá, tartalmaznia kell egy arra vonatkozó nyilatkozatot, hogy a termék forgalomba hozatalára 2004. április 18-át megelőzően került sor.

### III. FEJEZET

#### **A kockázatértékelés során kedvező eredményt mutató, géntechnológiával módosított anyagok véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulására vonatkozó átmeneti intézkedések**

#### 18. cikk

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 47. cikke végrehajtásának céljából a Bizottság 2004. április 18-án közlése az azon géntechnológiával módosított anyagok jegyzékét, amelyek tekintetében a Közösség tudományos bizottsága(i) vagy a Hatóság kedvező véleményt közölt az említett időpontig, és amelyek tekintetében nem utasítottak el engedélykérelmet a megfelelő közösségi jogszabályok alapján.

(2) A jegyzék különbséget tesz a következők között:

a) olyan anyagok, amelyek tekintetében az érdekelt felek valamelyike tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy nyilvánosan hozzáférhető a kimutatási módszer; fel kell tüntetni azt is, hogy hol hozták nyilvánosságra ezt a kimutatási módszert;

b) olyan anyagok, amelyek tekintetében a Bizottság még nem kapott tájékoztatást arról, hogy nyilvánosan hozzáférhető lenne a kimutatási módszer.

Az érdekelt felek bármelyike bármely időpontban tájékoztathatja a Bizottságot arról, hogy nyilvánosan hozzáférhető az első albekezdés b) pontjában említett anyag kimutatására szolgáló módszer, feltüntetve azt is, hogy lehet hozzáférni ehhez a kimutatási módszerhez.

(3) Az (1) bekezdésben említett jegyzéket a Bizottság vezeti. A jegyzék módosítására különösen az alábbiak eredményeképpen kerülhet sor:

a) a jegyzékben szereplő anyagra vonatkozó engedély megadása, illetve engedélykérelem elutasítása, a megfelelő közösségi jogszabályokkal összhangban;

- b) az 1829/2003/EK rendelet 8. vagy 20. cikkével összhangban a Bizottságnak tett bejelentés arra vonatkozóan, hogy a jegyzékben szereplő anyagot 2004. április 18-át megelőzően jogszzerűen hozták forgalomba a Közösségben, vagy a Bizottság által az 1829/2003/EK rendelet 8. cikkének (6) bekezdésével, illetve 20. cikkének (6) bekezdésével összhangban elfogadott intézkedés;
- c) a Bizottság által kapott tájékoztatás arra vonatkozóan, hogy nyilvánosan hozzáférhető a jegyzékben szereplő anyag kimutatására szolgáló módszer.

A jegyzékben végrehajtott valamennyi módosításra vonatkozó információt a jegyzékhez csatolt mellékletben kell összefoglalni.

#### 19. cikk

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 47. cikkének (1) bekezdésében előírt 0,5 %-os küszöbértéket kell alkalmazni az e rendelet 18. cikkének (2) bekezdésében említett jegyzék a) részében szereplő,

géntechnológiával módosított anyagokra. Amennyiben az 1829/2003/EK rendelet 47. cikkének (3) bekezdésével összhangban alacsonyabb küszöbértéket állapítanak meg, az említett jegyzékben meg kell azt határozni.

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 47. cikkében előírt küszöbértéket alkalmazni kell az egyedileg figyelembe vett élelmiszer-összetevőkre és az egyetlen összetevőből álló élelmiszerekre, valamint a takarmányokra és az azokat alkotó egyes takarmányokra.

#### IV. FEJEZET

#### Záró rendelkezés

#### 20. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2004. április 18-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2004. április 6-án.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

## I. MELLÉKLET

## A MÓDSZEREK HITELESÍTÉSE

## 1. BEVEZETÉS

- A. Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdése i) pontjának és 17. cikke (3) bekezdése i) pontjának végrehajtása céljából ez a melléklet technikai rendelkezéseket állapít meg a kérelmező által közlendő, kimutatási módszerekre vonatkozó információ típusára, valamint a módszer alkalmazásával kapcsolatos előfeltételek ellenőrzéséhez szükséges információra vonatkozóan. Ebbe magára a módszerre, valamint a módszer tekintetében a kérelmező által végzett vizsgálatra vonatkozó információ egyaránt beletartozik. A közösségi referencialaboratórium (KRL) rendelkezésre bocsát az e mellékletben említett vagy a KRL által előállított valamennyi iránymutató dokumentumot.
- B. A módszer elfogadására vonatkozó ismérveket és a módszer teljesítményére vonatkozó követelményeket „Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing” (A GMO-vizsgálat analitikai módszereinek teljesítményére vonatkozó minimumkövetelmények meghatározása) címmel a GMO Laboratóriumok Európai Hálózata (European Network of GMO Laboratories, ENGL) állította össze, és a KRL bocsátja rendelkezésre. „A módszer elfogadására vonatkozó ismérvek” olyan ismérvek, amelyeknek bármely módszer KRL által történő hitelesítésének kezdeményezése előtt eleget kell tenni. A „módszer teljesítményére vonatkozó követelmények” azokat a teljesítményre vonatkozó minimumkövetelményeket határozzák meg, amelyeknek a KRL által a nemzetközileg elfogadott technikai rendelkezésekkel összhangban végzett hitelesítési vizsgálat befejezésekor a módszernek meg kell felelnie, annak igazolása érdekében, hogy a hitelesített módszer alkalmas az 1829/2003/EK rendelet végrehajtására.
- C. Az 1829/2003/EK rendelettel létrehozott és az ENGL által segített KRL elvégzi a rendelkezésre bocsátott információ teljességének és az adott célra való alkalmasságának értékelését. Ennek során figyelembe veszi a módszer elfogadására vonatkozóan az ENGL által ajánlott és az 1. B. pontban leírt ismérveket.
- D. Amennyiben a módszerre vonatkozóan rendelkezésre bocsátott információ megfelelőnek minősül és eleget tesz a módszer elfogadására vonatkozó ismérveknek, a KRL kezdeményezi a hitelesítési folyamat elvégzését a módszer tekintetében.
- E. A KRL nemzetközileg elfogadott technikai rendelkezések alapján hajtja végre a hitelesítési folyamatot.
- F. A KRL az ENGL-lel együttműködve további információt nyújt a hitelesítési folyamat működési eljárásairól, és rendelkezésre bocsátja a megfelelő dokumentumokat.
- G. The KRL az ENGL segítségével elvégzi az adott célra való alkalmasság tekintetében végrehajtott hitelesítési vizsgálat során kapott eredmények értékelését. Ennek során figyelembe veszi a módszer teljesítményére vonatkozóan az 1. B. pontban leírt követelményeket.

## 2. A MÓDSZERRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

- A. A módszernek hivatkoznia kell az adott anyagnak az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének i) pontjával és 17. cikke (3) bekezdésének i) pontjával összhangban végzett elemzéséhez szükséges valamennyi módszertani lépésre.

Az adott anyag tekintetében e hivatkozásnak magában kell foglalnia a DNS extrahálására és a polimeráz láncreakció (PCR) rendszerének azt követő mennyiségi meghatározására szolgáló módszereket. Ilyen esetben az extrahálástól a PCR- (vagy azzal egyenértékű) eljárásig tartó teljes folyamat alkotja a módszert. A kérelmező a teljes módszerről nyújt információt.

- B. Az ENGL az 1. B. pontban említett dokumentumban leírtak szerint végzi az adott módszer modularitásának elismerését. Ezen elvnek megfelelően a kérelmező egyes modulok tekintetében adott esetben hivatkozhat megfelelő létező és rendelkezésre álló módszerekre. Ilyen lehet például a DNS adott mátrixból történő extrahálásának módszere. Ebben az esetben a kérelmező rendelkezésre bocsátja az olyan házon belüli validálással nyert kísérleti adatokat, amelyek során az engedélykérelemmel összefüggésben sikeresen alkalmazták a módszer adott modulját.
- C. A kérelmező bizonyítja, hogy a módszer megfelel a következő követelményeknek.
1. A módszernek eseményspecifikusnak kell lennie és ezért csak az adott GMO, illetve GMO-alapú termék tekintetében lehet alkalmazható, és nem lehet alkalmazható már engedélyezett más események tekintetében; ellenkező esetben a módszer nem fogadható egyértelmű kimutatási/azonosítási/mennyiségi meghatározási módszerként. Ezt GM-növények esetében megfelelően kiválasztott és engedélyezett, célszervezeteken kívüli transzgenikus eseményekkel és hagyományos megfelelőikkel kell bizonyítani. Megfelelő esetben e vizsgálatnak magában kell foglalnia szorosan kapcsolódó eseményeket és olyan eseteket is, ahol a kimutathatósági határokat valódi vizsgálatnak vetették alá. Ugyanezt a specifikusság-elvet kell alkalmazni a növényektől eltérő, GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékekre is.
  2. A módszernek az élelmiszer- vagy takarmánymintákra, azok kontrollmintáira, valamint az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének j) pontjában és 17. cikke (3) bekezdésének j) pontjában említett anyagmintára egyaránt alkalmazhatónak kell lennie.



3. A módszer kidolgozása során rendre figyelembe kell venni a következő dokumentumokat:
  - Általános követelmények és meghatározások: a prEN ISO 24276:2002 számú európai szabvány tervezete,
  - Nukleinsav kivonása: prEN ISO 21571:2002,
  - Nukleinsav-alapú kvantitatív módszerek: a prEN ISO 21570:2002 számú európai szabvány tervezete,
  - Fehérjealapú módszerek: a prEN ISO 21572:2002 számú elfogadott európai szabvány,
  - Nukleinsav-alapú minőségi meghatározási módszerek: a prEN ISO 21569:2002 számú európai szabvány tervezete.
- D. Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdése i) pontjának és 17. cikke (3) bekezdése i) pontjának végrehajtása céljából a kérelmező rendelkezésre bocsátja a következőket:
  - a) olyan engedélykérelem esetén, amelynek tárgyát GMO, vagy GMO-ból álló, azt tartalmazó, illetve abból előállított termék képezi, a GM-anyag mennyiségi kimutatására szolgáló, eseményspecifikus módszer;
  - b) továbbá olyan engedélykérelem esetén, amelynek tárgyát GMO-ból előállított olyan termék képezi, amelyben kimutatható géntechnológiával módosított anyag, ezen anyagnak a GMO-ból előállított élelmiszerben, illetve takarmányban történő mennyiségi kimutatására szolgáló eseményspecifikus módszer.
- E. A kérelmező teljes körű és részletes leírást ad a módszerről. E leírásnak egyértelműen magában kell foglalnia a következőket.
  1. Tudományos alap: A módszer működési elveinek áttekintése, így például a DNS molekuláris biológiáján alapuló (pl. a valósidejű PCR-re vonatkozó) információ közzlése. Ajánlatos hivatkozni megfelelő tudományos közleményekre.
  2. A módszer alkalmazási köre: A mátrix (pl. feldolgozott élelmiszer, nyersanyagok), a minták típusának és azon százalékos tartomány feltüntetése, amelyre a módszer alkalmazható.
  3. A módszer működési jellemzői: Egyértelműen meg kell adni a magára az elemzésre és a minta előkészítésére vonatkozó módszer alkalmazásához szükséges eszközöket. A módszer alkalmazása tekintetében alapvetően fontos, egyedi szempontokra vonatkozó további információt szintén itt kell közölni.
  4. Protokoll: A kérelmező rendelkezésre bocsátja a módszer teljes körű, optimalizált protokollját. A protokoll ismerteti a módszer más laboratóriumokba történő átviteléhez és ott történő független végrehajtásához szükséges valamennyi adatot. Ajánlatos a KRL-től beszerezhető protokollminta használatát. A protokollnak tartalmaznia kell a következőkre vonatkozó adatokat:
    - a vizsgálandó analit,
    - munkafeltételek, utasítások és szabályok,
    - valamennyi szükséges anyag, ideértve becsült mennyiségüket, valamint a tárolásukra és kezelésükre vonatkozó utasításokat,
    - valamennyi szükséges eszköz, ideértve nemcsak a fő eszközöket, mint például a PCR-rendszer vagy a centrifugális szeparátor, hanem olyan kisebb tételeket is, mint a mikropipetták és kémcsövek, feltüntetve megfelelő méretüket, stb.,
    - egyértelműen ismertetni kell az eljárásra vonatkozó protokoll valamennyi lépését,
    - az adatrögzítésre vonatkozó utasítások (pl. a program beállításait vagy más paramétereit szintén meg kell adni).
  5. Teljes részletességgel ismertetni kell az eredmények értelmezéséhez és a következtetések levonásához szükséges előrejelző (vagy más hasonló) modellt. Közölni kell a modell helyes alkalmazására vonatkozó utasításokat.
3. A MÓDSZER KÉRELMEZŐ ÁLTAL VÉGZETT VIZSGÁLATÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ
  - A. A kérelmező megadja a módszer optimalizálására és vizsgálatára vonatkozóan rendelkezésre álló valamennyi lényeges adatot. Ezeket az adatokat és eredményeket megfelelő esetben, lehetőség szerint, az ENGL által az 1. B. pontban említettek szerint ajánlott teljesítmény-paraméterek felhasználásával kell közölni. Rendelkezésre kell bocsátani az elvégzett vizsgálatok összefoglalóját és a főbb eredményeket, továbbá valamennyi adatot, a kiugró adatokat is ideértve. A KRL az ENGL-lel folytatott együttműködésben további technikai rendelkezéseket állapít meg ezen adatok megfelelő formátumára vonatkozóan.
  - B. A közölt információnak bizonyítania kell a módszer laboratóriumközi átviteléhez szükséges stabilitását. Ez azt jelenti, hogy a módszert előzőleg meg kell vizsgáltatni legalább egy, a módszert kidolgozó laboratóriumtól független laboratóriummal. Ez lényeges előfeltétele a módszer sikeres hitelesítésének.
  - C. A módszer kidolgozására és a módszer optimalizálására vonatkozóan szükséges információ:
    1. a vizsgált primer párok (PCR-alapú vizsgálat esetén): meg kell indokolni, hogyan és miért került sor az adott primer párok kiválasztására;
    2. stabilitásvizsgálat: közölni kell a módszer különböző fajták esetében végzett vizsgálat során nyert kísérleti eredményeket;
    3. specifikusság: a kérelmező benyújtja az inzertek teljes sorozatát, a gazdaszervezet eseményspecifikus kimutatási módszer létrehozásához szükséges kísérő sorozatainak bázispárjaival együtt. A KRL molekuláris adatbázisban rögzíti ezeket az adatokat. Ezáltal a KRL-nek homológiai keresések futtatásával lehetősége nyílik arra, hogy elvégezze javasolt módszer specifikusságának értékelését.

- D. Vizsgálati jelentés. A teljesítménymutatók tekintetében nyert értékeken túl a vizsgálatra vonatkozóan az alábbi információt kell értelemszerűen közölni:
- a részt vevő laboratóriumok, az elemzés végrehajtásának ideje és a kísérlet felépítésének vázlata, ideértve a folyamatok, a minták, az ismétlések stb. számára vonatkozó adatokat,
  - a laboratóriumi minták leírása (pl. méret, minőség, a mintavétel időpontja), pozitív és negatív kontrollok, valamint a felhasznált anyagminták, plazmidok és más hasonló anyagok,
  - a vizsgálati eredmények és a kiugró adatok elemzéséhez használt megközelítések ismertetése,
  - a vizsgálat során tett különleges észrevételek,
  - a megfelelő szakirodalomra vagy a vizsgálat során követett technikai rendelkezésekre való hivatkozás.

#### 4. ÉLELMISZER- ÉS TAKARMÁNYMINTÁK, VALAMINT AZOK KONTROLLMINTÁI

Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdése j) pontjának és 17. cikke (3) bekezdése j) pontjának végrehajtására tekintettel a kérelmező az e melléklet 1., 2. és 3. szakaszában meghatározott információon túl rendelkezésre bocsátja az adott engedélykérelem tekintetében a KRL által meghatározott típusú és mennyiségű élelmiszer- és takarmánymintákat, valamint azok kontrollmintáit.

---

## II. MELLÉKLET

## ANYAGMINTA

Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésének j) pontjában és 17. cikke (3) bekezdésének j) pontjában említettek szerinti anyagmintát nemzetközileg elfogadott technikai rendelkezésekkel, így például ISO 30–34 útmutatóval (és különösen az anyagminták előállításának szakmai alkalmasságára vonatkozó általános követelményeket meghatározó ISO 34 útmutatóval) összhangban kell előállítani. Az anyagmintát lehetőség szerint tanúsítvánnyal kell ellátni, amely esetben a tanúsítást az ISO 35 útmutatóval összhangban kell végezni.

Az ellenőrzés és az értékek hozzárendelése céljából megfelelően hitelesített módszert (lásd ISO/IEC 17025:5.4.5) kell használni. A bizonytalanság becslését a mérési bizonytalanságra vonatkozó ISO-útmutató (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement: GUM) szerint kell elvégezni. E nemzetközileg elfogadott technikai rendelkezések fő jellemzői a következők.

## A. Terminológia:

Anyagminta (RM): olyan anyag, amely egy vagy több jellemzőjének értéke kellőképpen homogén és megalapozott ahhoz, hogy valamely készülék kalibrálásához, mérési módszer értékeléséhez vagy értékeknek meghatározott anyagokhoz való hozzárendeléséhez használják azt;

Hiteles anyagminta (CRM): tanúsítvánnyal ellátott anyagminta, amely egy vagy több jellemzőjének értékét olyan eljárás hitelesíti, amely biztosítja annak összevethetőségét egy olyan pontosan megvalósított egységgel, amelyben kifejezik az adott jellemzők értékét, és amelynek tekintetében minden egyes tanúsított értéket meghatározott konfidenciaszintű bizonytalanság kíséri.

## B. GM RM tárolóedények:

- a GM RM tárolóedényeknek (palackok, fiolák, ampullák stb.) szorosan záródónak kell lenniük, és nem tartalmazhatnak a feltüntetettnél kisebb mennyiségű anyagot,
- a mintáknak kellően homogénnek és stabilnak kell lenniük,
- biztosítani kell a GM RM szállíthatóságát,
- a csomagolásnak alkalmasnak kell lennie erre a célra,
- a címkézésnek tartalmilag helyesnek és jó minőségűnek kell lennie.

## C. Homogenitásvizsgálat:

vizsgálni kell az egyes palackok közötti homogenitást;

a palackok között esetlegesen előforduló valamennyi heterogenitást figyelembe kell venni az RM-val kapcsolatos bizonytalanság általános becslése során. Ez a követelmény abban az esetben is alkalmazandó, ha nem fordul elő statisztikailag jelentős szórás az egyes palackok között. Ilyen esetben a módszerre jellemző szórást vagy a tényleges számításon alapuló, palackok közötti szórást (e két érték közül a nagyobbat) kell figyelembe venni az általános bizonytalanság becslése során.

## D. Stabilitásvizsgálat:

a GM RM eltarthatóságára vonatkozó megfelelő statisztikai extrapolálás útján kifejezetten bizonyítani kell, hogy az anyag stabilitása a megadott bizonytalansági tartományon belül van; az ennek bizonyításával kapcsolatos bizonytalanság rendszerint az RM-ra jellemző becsült bizonytalanság részét képezi;

a hozzárendelt értékek csak korlátozott ideig érvényesek, és rendszeresen ellenőrizni kell stabilitásukat.

## E. Egy adott tétel jellemzőinek meghatározása:

az ellenőrzéshez és a tanúsításhoz használt módszereknek meg kell felelniük a következő ismérveknek:

- méréstani szempontból érvényes feltételek mellett végzik azokat,
- felhasználás előtt technikai szempontból megfelelően validálják azokat,
- a célul kitűzött bizonytalansággal összemérhető precizitásúak és pontosságúak;

minden egyes mérési sorozatnak meg kell felelnie a következő ismérveknek:

- összevethető a megadott referenciákkal, és
- lehetőség szerint a bizonytalanságra vonatkozó nyilatkozat kíséri azt;

a részt vevő laboratóriumoknak meg kell felelniük a következő ismérveknek:

- rendelkeznek a feladat elvégzéséhez szükséges szakmai alkalmassággal,
- képesek a megadott referenciákkal való összevethetőség elérésére,
- képesek a mérési bizonytalanság becslésére,
- megfelelő minőségbiztosítási rendszert működtetnek.

## F. Végső tárolás:

- a későbbi minőségromlás elkerülése érdekében valamennyi mintát lehetőség szerint a GM RM végső tárolására előírt feltételek mellett kell tárolni a mérés kezdetéig,
- ellenkező esetben háztól házig történő szállításuk során mindenkor olyan tárolási feltételek mellett kell tartani azokat, amelyek bizonyítottan nem befolyásolják a hozzárendelt értékeket.

## G. A CRM-ra vonatkozó tanúsítvány létrehozása:

- a tanúsításról szóló jelentéssel kiegészített olyan tanúsítványt kell létrehozni, amely tartalmazza a felhasználó számára szükséges valamennyi lényeges információt. A tanúsítványnak és a jelentésnek hozzáférhetőnek kell lennie a GM CRM forgalmazása során,
  - a tanúsítványban szereplő értékeknek összevethetőnek kell lenniük a megadott referenciákkal és a GM CRM eltarthatóságának teljes idejére érvényes, kiterjesztett bizonytalansági nyilatkozatnak kell kísérnie azt.
-