

**VERORDENING (EG) Nr. 641/2004 VAN DE COMMISSIE  
van 6 april 2004**

**tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft vergunningaanvragen voor nieuwe genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, kennisgevingen van bestaande producten en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid**

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 5, lid 7, artikel 8, lid 8, artikel 17, lid 7, artikel 20, lid 8, en artikel 47, lid 4,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig artikel 5, lid 7, en artikel 17, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1829/2003,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1829/2003 stelt communautaire procedures vast voor de toelating van en het toezicht op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en voor de etikettering van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (2) Er dienen nadere bepalingen te worden vastgesteld inzake de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 ingediende vergunningaanvragen.
- (3) Bovendien is in Verordening (EG) nr. 1829/2003 bepaald dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de autoriteit” genoemd, uitvoerige richtsnoeren publiceert om de aanvrager te helpen bij het opstellen en indienen van de aanvraag, met name wat betreft de gegevens en bescheiden die hij moet indienen om aan te tonen dat het product aan de criteria van artikel 4, lid 1, en artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 voldoet.
- (4) Om de overgang naar de regeling van Verordening (EG) nr. 1829/2003 soepel te doen verlopen, dienen uitvoeringsbepalingen te worden vastgesteld met betrekking tot de in die verordening vervatte overgangsmaatregelen inzake verzoeken en kennisgevingen van producten die onder andere Gemeenschapswetgeving vallen.

- (5) Voorts dienen nadere bepalingen te worden vastgesteld inzake het opstellen en indienen van kennisgevingen van bestaande producten die krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de Commissie worden ingediend voor producten die vóór 18 april 2004 in de handel zijn gebracht.
- (6) Die bepalingen dienen ter vergemakkelijking van de taak van ondernemers bij de opstelling van de vergunningaanvragen en de kennisgevingen van bestaande producten, en van de autoriteit bij de beoordeling van de aanvragen en de controle van de kennisgevingen.
- (7) Het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (GGO's), zoals genetische gemodificeerde planten en micro-organismen, bestaan of daarmee zijn geproduceerd. Derhalve dient in het belang van de samenhang van de Gemeenschapswetgeving het toepassingsgebied van de onderhavige verordening eveneens bestaande levensmiddelen te omvatten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde planten en micro-organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd.
- (8) Het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat diervoeders, met inbegrip van toevoegingsmiddelen voor diervoeders zoals gedefinieerd in Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding<sup>(2)</sup>, die geheel of gedeeltelijk uit GGO's, zoals genetisch gemodificeerde planten en micro-organismen, bestaan of daarmee zijn geproduceerd. Derhalve dient in het belang van de samenhang van de Gemeenschapswetgeving het toepassingsgebied van de onderhavige verordening eveneens bestaande diervoeders, met inbegrip van toevoegingsmiddelen voor diervoeders, te omvatten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde planten en micro-organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd.
- (9) Het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat geen technische hulpstoffen, zoals enzymen die als technische hulpstoffen worden gebruikt. Derhalve dient het toepassingsgebied van de onderhavige verordening evenmin bestaande technische hulpstoffen te omvatten.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1756/2002 (PB L 265 van 3.10.2002, blz. 1).

- (10) In Verordening (EG) nr. 1829/2003 is bepaald dat nadere bepalingen moeten worden vastgesteld ter uitvoering van de overgangsmaatregelen voor onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid. Derhalve dient in het belang van de samenhang van de Gemeenschapswetgeving in die bepalingen met name te worden verduidelijkt op welk genetisch gemodificeerd materiaal die overgangsmaatregelen van toepassing zijn en op welke wijze de drempelwaarde van 0,5 % wordt toegepast.
- (11) Deze verordening dient met spoed te kunnen worden toegepast, daar Verordening (EG) nr. 1829/2003 met ingang van 18 april 2004 van toepassing is.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### HOOFDSTUK 1

### Vergunningaanvragen

#### Artikel 1

Dit hoofdstuk bevat nadere bepalingen voor vergunningaanvragen die overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 worden ingediend, met inbegrip van uit hoofde van andere Gemeenschapswetgeving ingediende aanvragen die overeenkomstig artikel 46 van die verordening worden omgezet of aangevuld.

#### AFDELING 1

Vereisten inzake vergunningaanvragen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

#### Artikel 2

1. Onverminderd artikel 5, leden 3 en 5, en artikel 17, leden 3 en 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 moeten vergunningaanvragen die overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van die verordening worden ingediend, hierna „de aanvragen” genoemd, met inachtneming van de in artikel 5, lid 8, en artikel 17, lid 8, van die verordening bedoelde richtsnoeren van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de autoriteit” genoemd, aan de vereisten van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel en de artikelen 3 en 4 van de onderhavige verordening voldoen.

2. Bij de indiening van de krachtens artikel 5, lid 3, onder b), en artikel 17, lid 3, onder b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vereiste informatie wordt duidelijk beschreven welke producten de aanvraag betreft, overeenkomstig artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, van die verordening. Wanneer de aanvraag uitsluitend gebruik als levensmiddel of als diervoeder betreft, worden overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 verifieerbare redenen gegeven waarom niet een vergunning voor beide soorten gebruik moet worden verleend.

3. In de aanvraag wordt duidelijk vermeld welke delen van de aanvraag als vertrouwelijk worden beschouwd en hiervoor worden verifieerbare redenen gegeven, overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1829/2003. Vertrouwelijke delen worden als afzonderlijke documenten ingediend.

4. Bij de indiening van de krachtens artikel 5, lid 3, onder c), en artikel 17, lid 3, onder c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vereiste informatie wordt in de aanvraag vermeld of de informatie in de aanvraag als zodanig mag worden doorgegeven aan het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid krachtens het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid, goedgekeurd bij Besluit 2002/628/EG van de Raad <sup>(1)</sup>.

Indien de aanvraag niet als zodanig mag worden doorgegeven, wordt de informatie ingediend in een apart, duidelijk gemarkeerd document, dat voldoet aan bijlage II bij het Protocol van Cartagena en waarvan de Commissie overeenkomstig artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid in kennis kan stellen.

5. Lid 4 is niet van toepassing op aanvragen die alleen betrekking hebben op levensmiddelen en diervoeders die met genetisch gemodificeerde organismen, hierna „GGO's” genoemd, zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.

#### Artikel 3

1. De aanvraag omvat het volgende:

- a) het in artikel 5, lid 5, onder b), en artikel 17, lid 5, onder b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde monitoringplan, met inachtneming van Beschikking 2002/811/EG van de Raad <sup>(2)</sup>;
- b) bij de indiening van de krachtens artikel 5, lid 5, onder a), en artikel 17, lid 5, onder a), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vereiste informatie, een etiketteringsvoorstel overeenkomstig bijlage IV bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> PB L 201 van 31.7.2002, blz. 48.

<sup>(2)</sup> PB L 280 van 18.10.2002, blz. 27.

<sup>(3)</sup> PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

c) bij de indiening van de krachtens artikel 5, lid 5, onder a), en artikel 17, lid 5, onder a), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vereiste informatie, een voorstel voor een overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie <sup>(1)</sup> ontwikkeld eenduidig identificatienummer voor het betrokken GGO;

d) wanneer een voorstel voor specifieke etikettering overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder f) en g), en artikel 17, lid 3, onder f) en g), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 verplicht is, een etiketteringsvoorstel in alle officiële Gemeenschapstalalen;

e) een beschrijving van één of meer methoden voor de detectie, de bemonstering en de „eventspecifieke” identificatie van de „transformation event” zoals bedoeld in artikel 5, lid 3, onder i), en artikel 17, lid 3, onder i), van Verordening (EG) nr. 1829/2003, overeenkomstig bijlage I bij de onderhavige verordening;

f) een voorstel voor de monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie of het gebruik van het diervoeder voor dierlijke consumptie, zoals bedoeld in artikel 5, lid 3, onder k), en artikel 17, lid 3, onder k), van Verordening (EG) nr. 1829/2003, aan de hand van de eigenschappen van de betrokken producten, dan wel verifieerbare redenen waarom monitoring na het in de handel brengen niet nodig is.

2. Lid 1, onder a), b) en c), is niet van toepassing op aanvragen die alleen betrekking hebben op levensmiddelen en diervoeders die met GGO's zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.

#### Artikel 4

1. De overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder j), en artikel 17, lid 3, onder j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in te dienen monsters van levensmiddelen en diervoeders en de bijbehorende controlemonsters moeten aan de in de bijlagen I en II bij de onderhavige verordening genoemde vereisten voldoen.

Bij de aanvraag wordt informatie gevoegd over de vindplaats van het overeenkomstig bijlage II ontwikkelde referentiemateriaal.

2. De overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder l), en artikel 17, lid 3, onder l), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in te dienen samenvatting moet aan de volgende vereisten voldoen:

a) zij moet begrijpelijk en leesbaar zijn;

b) zij bevat geen delen die als vertrouwelijk worden beschouwd.

#### AFDELING 2

Omzetting van verzoeken en kennisgevingen in aanvragen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003

#### Artikel 5

1. Wanneer een krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> ingediend verzoek overeenkomstig artikel 46, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt omgezet in een aanvraag uit hoofde van laatstgenoemde verordening, verzoekt de nationale bevoegde instantie van de lidstaat waarin het verzoek is ingediend, de aanvrager onverwijld een volledig dossier overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in te dienen.

2. De nationale bevoegde instantie neemt de volgende stappen:

a) zij zendt de aanvrager binnen 14 dagen na de datum van ontvangst een ontvangstbevestiging voor de informatie die hij overeenkomstig lid 1 heeft verstrekt. In de ontvangstbevestiging wordt de ontvangstdatum vermeld;

b) zij stelt onverwijld de autoriteit daarvan in kennis;

c) zij stelt het verzoek en de informatie die de aanvrager overeenkomstig lid 1 heeft verstrekt, aan de autoriteit ter beschikking;

d) voorzover van toepassing, stelt zij het in artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 258/97 bedoelde verslag van de eerste beoordeling en de eventuele opmerkingen of bezwaren van de lidstaten of de Commissie uit hoofde van artikel 6, lid 4, van die verordening aan de autoriteit ter beschikking.

3. De autoriteit neemt de volgende stappen:

a) zij deelt de andere lidstaten en de Commissie onverwijld mee dat het verzoek krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 is omgezet in een aanvraag krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 en stelt de aanvraag en de eventueel door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie aan hen ter beschikking;

b) zij maakt de in artikel 5, lid 3, onder l), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde samenvatting van het dossier voor het publiek toegankelijk.

4. De datum waarop de autoriteit de in lid 2, onder c) en d), van dit artikel bedoelde informatie ontvangt, geldt als datum van ontvangst van de aanvraag voor de toepassing van artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

5. Vervolgens wordt de omgezette aanvraag behandeld als elke andere aanvraag krachtens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

<sup>(1)</sup> PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

<sup>(2)</sup> PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

### Artikel 6

1. Wanneer een krachtens artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG ingediende kennisgeving betreffende een product met inbegrip van het gebruik ervan als diervoeder overeenkomstig artikel 46, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt omgezet in een aanvraag uit hoofde van die verordening, verzoekt de nationale bevoegde instantie, in de zin van Richtlijn 2001/18/EG, van de lidstaat waarin de kennisgeving is ingediend, de kennisgever onverwijld een volledig dossier overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in te dienen.

2. De nationale bevoegde instantie neemt de volgende stappen:

- a) zij zendt de kennisgever binnen 14 dagen na de datum van ontvangst een ontvangstbevestiging voor de informatie die hij overeenkomstig lid 1 heeft verstrekt. In de ontvangstbevestiging wordt de ontvangstdatum vermeld;
- b) zij stelt onverwijld de autoriteit daarvan in kennis;
- c) zij stelt de kennisgeving en de informatie die de kennisgever overeenkomstig lid 1 heeft verstrekt, aan de autoriteit ter beschikking;
- d) voorzover van toepassing, stelt zij het in artikel 14, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde beoordelingsrapport aan de autoriteit ter beschikking.

3. De autoriteit neemt de volgende stappen:

- a) zij deelt de andere lidstaten en de Commissie onverwijld mee dat de kennisgeving krachtens artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG in een aanvraag krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 is omgezet, en stelt de aanvraag en de eventueel door de kennisgever verstrekte aanvullende informatie aan hen ter beschikking;
- b) zij maakt de in artikel 17, lid 3, onder l), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde samenvatting van het dossier voor het publiek toegankelijk.

4. De datum waarop de autoriteit de in lid 2, onder c) en d), van dit artikel bedoelde informatie ontvangt, geldt als datum van ontvangst van de aanvraag voor de toepassing van artikel 18, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

5. Vervolgens wordt de omgezette aanvraag behandeld als elke andere aanvraag krachtens artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

### Artikel 7

1. Wanneer een krachtens artikel 7 van Richtlijn 82/471/EEG van de Raad<sup>(1)</sup> ingediend verzoek betreffende met GGO's geproduceerde producten overeenkomstig artikel 46, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt omgezet in een aanvraag uit hoofde van die verordening, verzoekt de

<sup>(1)</sup> PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8.

Commissie de aanvrager onverwijld een volledig dossier overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in te dienen.

De aanvrager zendt het volledige dossier naar de lidstaten en de Commissie.

2. De Commissie neemt de volgende stappen:

- a) zij zendt de aanvrager binnen 14 dagen na de datum van ontvangst een ontvangstbevestiging voor de informatie die hij overeenkomstig lid 1 heeft verstrekt. In de ontvangstbevestiging wordt de ontvangstdatum vermeld;
- b) zij stelt onverwijld de autoriteit daarvan in kennis;
- c) zij stelt het verzoek en de informatie die de aanvrager overeenkomstig lid 1 heeft verstrekt, aan de autoriteit ter beschikking;
- d) voorzover van toepassing, stelt zij het in artikel 7, lid 1, van Richtlijn 82/471/EEG bedoelde dossier aan de autoriteit ter beschikking.

3. De autoriteit neemt de volgende stappen:

- a) zij stelt de eventueel door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie aan de lidstaten en de Commissie ter beschikking;
- b) zij maakt de in artikel 17, lid 3, onder l), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde samenvatting van het dossier voor het publiek toegankelijk.

4. De datum waarop de autoriteit de in lid 2, onder c) en d), van dit artikel bedoelde informatie ontvangt, geldt als datum van ontvangst van de aanvraag voor de toepassing van artikel 18, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

5. Vervolgens wordt de omgezette aanvraag behandeld zoals elke andere aanvraag krachtens artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

### AFDELING 3

Aanvulling van verzoeken krachtens Richtlijn 70/524/EEG met een aanvraag uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003

### Artikel 8

1. Wanneer een krachtens artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG ingediend verzoek betreffende in artikel 15, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde producten overeenkomstig artikel 46, lid 5, van die verordening wordt aangevuld met een aanvraag krachtens die verordening, verzoekt de lidstaat die als rapporteur optreedt, de aanvrager onverwijld een afzonderlijke vergunningaanvraag overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in te dienen.

2. Vervolgens wordt de aanvraag behandeld als elke andere aanvraag krachtens artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

ii) informatie over de vindplaats van het overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening ontwikkelde referentiemateriaal.

## HOOFDSTUK II

### Kennisgeving van bestaande producten

#### Artikel 9

Dit hoofdstuk bevat de vereisten voor het opstellen en indienen van kennisgevingen van bestaande producten die overeenkomstig de artikelen 8 en 20 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de Commissie worden ingediend, en is van toepassing op bestaande producten die binnen het toepassingsgebied van die verordening vallen en vóór 18 april 2004 in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht.

#### AFDELING 1

Algemene vereisten voor kennisgevingen van bepaalde, vóór 18 april 2004 in de handel gebrachte producten

#### Artikel 10

1. Kennisgevingen overeenkomstig artikel 8, lid 1, en artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 moeten aan de volgende vereisten voldoen:

- a) in de kennisgeving wordt duidelijk vermeld welke producten de kennisgeving betreft, met inachtneming van artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003;
- b) zij bevatten relevante informatie en studies, waaronder onafhankelijke, door vakgenoten beoordeelde studies indien die bestaan, waaruit blijkt dat het product aan de vereisten van artikel 4, lid 1, of artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 voldoet;
- c) in de kennisgeving wordt duidelijk vermeld welke delen daarvan als vertrouwelijk worden beschouwd, met opgave van verifieerbare redenen, en die vertrouwelijke delen worden als afzonderlijke documenten ingediend;
- d) er worden één of meer methoden gegeven voor de detectie, de bemonstering en de identificatie van de „transformation event” overeenkomstig bijlage I bij de onderhavige verordening;
- e) overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder j), en artikel 17, lid 3, onder j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt het volgende bijgevoegd:
  - i) monsters van de levensmiddelen en diervoeders en de bijbehorende controlemonsters overeenkomstig bijlage I bij de onderhavige verordening;

2. De in lid 1 bedoelde kennisgevingen moeten vóór 18 oktober 2004 bij de Commissie zijn ingediend.

#### AFDELING 2

Aanvullende vereisten voor kennisgevingen van bepaalde, vóór 18 april 2004 in de handel gebrachte producten

#### Artikel 11

1. Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van GGO's die overeenkomstig deel C van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad <sup>(1)</sup> of deel C van Richtlijn 2001/18/EG in de handel zijn gebracht, een kopie van de desbetreffende krachtens die richtlijnen verleende toestemming gevoegd.

2. De datum van de bekendmaking van het besluit tot verlening van een vergunning krachtens Richtlijn 90/220/EEG of Richtlijn 2001/18/EG in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geldt als de datum waarop het product voor het eerst in de handel is gebracht, tenzij de kennisgever op controleerbare wijze aantoont dat het product op een latere datum voor het eerst in de handel is gebracht.

#### Artikel 12

1. Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van levensmiddelen die met GGO's zijn geproduceerd en overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 in de handel zijn gebracht, een kopie van de oorspronkelijke kennisgevingsbrief aan de Commissie gevoegd.

2. De datum van de brief van de Commissie waarbij de oorspronkelijke kennisgeving aan de lidstaten wordt doorgegeven, geldt als de datum waarop het product voor het eerst in de handel is gebracht, tenzij de kennisgever op controleerbare wijze aantoont dat het product op een latere datum voor het eerst in de handel is gebracht.

#### Artikel 13

1. Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen die overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van Verordening (EG) nr. 258/97 in de handel zijn gebracht, een kopie van de vergunning voor de betrokken levensmiddelen gevoegd.

<sup>(1)</sup> PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15.

2. De datum waarop de vergunning voor de levensmiddelen krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van kracht wordt, geldt als de datum waarop het product voor het eerst in de handel is gebracht, tenzij de kennisgever op controleerbare wijze aantoont dat het product op een latere datum voor het eerst in de handel is gebracht.

#### Artikel 14

1. Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van diervoeders die met GGO's zijn geproduceerd en overeenkomstig de artikelen 3 en 4 van Richtlijn 82/471/EEG in de handel zijn gebracht, een kopie van de communautaire vergunning, of in voorkomend geval de door een lidstaat verleende vergunning, gevoegd.

2. De datum waarop de vergunning voor het diervoeder overeenkomstig Richtlijn 82/471/EEG van kracht wordt, geldt als de datum waarop het product voor het eerst in de handel is gebracht, tenzij de kennisgever op controleerbare wijze aantoont dat het product op een latere datum voor het eerst in de handel is gebracht.

#### Artikel 15

1. Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd en overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG zijn toegelaten:

- a) aangegeven op welk(e) toevoegingsmiddel(en) voor diervoeder de kennisgeving betrekking heeft door vermelding van het nummer of het EG-nummer, voorzover van toepassing, overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG;
- b) een kopie van de communautaire vergunning gevoegd.

2. De datum waarop de vergunning voor het diervoeder krachtens Richtlijn 70/524/EEG van kracht wordt, geldt als de datum waarop het product voor het eerst in de handel is gebracht, tenzij de kennisgever op controleerbare wijze aantoont dat het product op een latere datum voor het eerst in de handel is gebracht.

#### Artikel 16

Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van diervoeders die met GGO's zijn geproduceerd en wettig in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht, niet onder de artikelen 11, 14 en 15 vallen en waarvoor krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG kennisgeving van de GGO's met het oog op toelating vóór gebruik als diervoeder is gedaan:

- a) verwezen naar de krachtens artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG ingediende kennisgeving die nog moet worden beoordeeld;

- b) een verklaring gevoegd dat het product vóór 18 april 2004 in de handel is gebracht.

#### Artikel 17

Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van levensmiddelen en diervoeders die met GGO's zijn geproduceerd, wettig in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht en niet onder de artikelen 11 tot en met 16 vallen, een verklaring gevoegd dat het product vóór 18 april 2004 in de handel is gebracht.

#### HOOFDSTUK III

### **Overgangsmaatregelen betreffende onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid**

#### Artikel 18

1. Met het oog op de toepassing van artikel 47 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 publiceert de Commissie op 18 april 2004 een lijst van het genetisch gemodificeerde materiaal waarvoor vóór die datum een gunstig advies door het/de wetenschappelijke comité(s) van de Gemeenschap of de autoriteit is uitgebracht en waarvoor het verzoek om toelating overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving niet is verworpen.

2. In die lijst wordt onderscheid gemaakt tussen:

- a) materiaal waarvoor, volgens een mededeling van een belanghebbende aan de Commissie, een algemeen beschikbare detectiemethoden bestaat; aangegeven wordt waar de detectiemethode beschikbaar is gesteld;
- b) materiaal waarover de Commissie nog geen mededeling heeft ontvangen dat er een algemeen beschikbare detectiemethode voor bestaat.

Elke belanghebbende kan de Commissie op elk moment meedelen dat voor in de eerste alinea, onder b), bedoeld materiaal een algemeen beschikbare detectiemethode bestaat, waarbij wordt vermeld waar de detectiemethode beschikbaar is.

3. De in lid 1 bedoelde lijst wordt door de Commissie bijgehouden. De lijst kan in het bijzonder worden gewijzigd als gevolg van:

- a) de verlening van een vergunning of de afwijzing van een vergunningaanvraag voor in de lijst opgenomen materiaal, overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving;

- b) een kennisgeving aan de Commissie overeenkomstig artikel 8 of 20 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, dat in de lijst opgenomen materiaal vóór 18 april 2004 in de Gemeenschap wettig in de handel is gebracht, of de vaststelling door de Commissie van een maatregel overeenkomstig artikel 8, lid 6, of artikel 20, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1829/2003;
- c) de ontvangst door de Commissie van de mededeling dat voor in de lijst opgenomen materiaal een algemeen beschikbare detectiemethode bestaat.

In een bijlage bij de lijst wordt informatie over de aangebrachte wijzigingen opgenomen.

#### *Artikel 19*

1. De in artikel 47, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde drempelwaarde van 0,5 % is van toepassing op genetisch gemodificeerd materiaal dat in de in artikel 18, lid 2, onder a), van de onderhavige verordening bedoelde lijst is

opgenomen. Indien overeenkomstig artikel 47, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een lagere drempelwaarde is vastgesteld, wordt dit in de lijst vermeld.

2. De in artikel 47 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde drempelwaarden zijn van toepassing op elk van de levensmiddeleningredienten of op levensmiddelen die uit één ingrediënt bestaan, en op diervoeder en elk diervoeder waaruit het is samengesteld.

#### HOOFDSTUK IV

#### **Slotbepaling**

#### *Artikel 20*

Deze verordening treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf 18 april 2004.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 april 2004.

*Voor de Commissie*

David BYRNE

*Lid van de Commissie*

## BIJLAGE I

## VALIDERING VAN METHODEN

## 1. INLEIDING

- A. Deze bijlage bevat richtsnoeren voor de door de aanvrager te verstrekken informatie over detectiemethoden, die nodig is om de geschiktheid van de methode te beoordelen met het oog op de toepassing van artikel 5, lid 3, onder i), en artikel 17, lid 3, onder i), van Verordening (EG) nr. 1829/2003. Het gaat om informatie over de methode zelf en over de wijze waarop de methode door de aanvrager is getest. Alle richtsnoeren die in deze bijlage worden genoemd of door het communautaire referentielaboratorium (CRL) worden opgesteld, worden door het CRL ter beschikking gesteld.
- B. De aanvaardingscriteria en de prestatie-eisen voor de methode zijn door het Europees netwerk van GGO-laboratoria (ENGL) opgenomen in het document Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GGO testing, dat door het CRL ter beschikking wordt gesteld. De „aanvaardingscriteria voor de methode” zijn de criteria waaraan moet worden voldaan voordat het CRL begint met de validering van de methode. De „prestatie-eisen voor de methode” zijn de minimale prestatiecriteria waaraan de methode moet voldoen bij het valideringsonderzoek dat het CRL volgens internationaal overeengekomen technische bepalingen uitvoert. Zij dienen om te waarborgen dat de gevalideerde methode geschikt is voor het doel van de handhaving van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- C. Het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 opgerichte CRL, dat door het ENGL wordt ondersteund, beoordeelt de verstrekte informatie op volledigheid en geschiktheid voor het beoogde doel. Daarbij wordt rekening gehouden met de hierboven in punt B bedoelde aanvaardingscriteria voor de methode die door het ENGL worden aanbevolen.
- D. Indien de over de methode verstrekte informatie voldoende wordt geacht en aan de aanvaardingscriteria voor de methode voldoet, begint het CRL met de validering van de methode.
- E. De validering wordt door het CRL uitgevoerd volgens internationaal overeengekomen technische bepalingen.
- F. Het CRL geeft, samen met het ENGL, nadere informatie over de operationele procedures van het valideringsproces en stelt de documenten ter beschikking.
- G. Het CRL beoordeelt de resultaten van het valideringsonderzoek op geschiktheid voor het beoogde doel en wordt hierbij ondersteund door het ENGL. Daarbij wordt rekening gehouden met de hierboven in punt B bedoelde aanvaardingscriteria voor de methode.

## 2. INFORMATIE OVER DE METHODE

- A. De methode moet betrekking hebben op alle methodologische stappen die nodig zijn om het betrokken materiaal overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder i), en artikel 17, lid 3, onder i), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 te analyseren.

Voor bepaalde materialen vallen hieronder ook de methoden voor DNA-extractie en de daaropvolgende kwantificering in een polymerasekettingreactiesysteem (PCR-systeem). Het gehele proces, van extractie tot PCR-techniek (of soortgelijke techniek), wordt dan als één methode beschouwd. De aanvrager verstrekt informatie over de volledige methode.

- B. Zoals blijkt uit het in punt 1, onder B, genoemde document erkent het ENGL de modulariteit van een methode. Volgens dit principe mag de aanvrager in voorkomend geval, en indien dit passend is, voor één of meer modules naar bestaande methoden verwijzen. Dit kan bijvoorbeeld een methode zijn voor DNA-extractie uit een bepaalde matrix. De aanvrager verstrekt dan experimentele gegevens afkomstig van een zelf uitgevoerde validering waarbij de methodologische module met succes is toegepast voor de vergunningaanvraag.
- C. De aanvrager toont aan dat de methode aan de volgende vereisten voldoet:
1. De methode is „eventspecifiek” en is bijgevolg alleen functioneel voor het GGO of het op genetische modificatie gebaseerde product in kwestie en is niet functioneel als zij wordt toegepast op andere, reeds toegelaten „events”; anders kan de methode niet worden toegepast voor ondubbelzinnige detectie/identificatie/kwantificering. Dit wordt in het geval van genetisch gemodificeerde planten aangetoond met een selectie van transgene toegelaten „events” die niet zijn beoogd, en de conventionele tegenhangers ervan. Deze test omvat in voorkomend geval nauw verwante „events” en gevallen waarin de grenzen van de detectie daadwerkelijk op de proef worden gesteld. Op geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaande niet-plantaardige producten wordt hetzelfde specificiteitsprincipe toegepast;
  2. de methode is van toepassing op monsters van levensmiddelen of diervoeders, op de controlemonsters en op het referentiemateriaal, zoals bedoeld in artikel 5, lid 3, onder j), en artikel 17, lid 3, onder j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003;



3. bij de ontwikkeling van de methode is, waar dit passend is, rekening gehouden met de volgende documenten:
  - algemene vereisten en definities: Europese ontwerp-norm prEN ISO 24276:2002;
  - nucleïnezuurextractie: prEN ISO 21571:2002;
  - kwantitatieve methoden op basis van nucleïnezuur: Europese ontwerp-norm prEN ISO 21570:2002;
  - methoden op basis van eiwit: de goedgekeurde Europese norm EN ISO 21572:2002;
  - kwalitatieve methoden op basis van nucleïnezuur: Europese ontwerp-norm prEN ISO 21569:2002.
- D. Voor de toepassing van de artikel 5, lid 3, onder i), en artikel 17, lid 3, onder i), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 verstrekt de aanvrager de volgende informatie:
  - a) bij een vergunningaanvraag voor een GGO, producten die geheel of gedeeltelijk uit een GGO bestaan of met een GGO geproduceerde producten: de „eventspecifieke” kwantitatieve detectiemethode voor het genetisch gemodificeerde materiaal;
  - b) bij een vergunningaanvraag voor met een GGO geproduceerde producten waarbij het genetisch gemodificeerde materiaal detecteerbaar is, wordt deze informatie aangevuld met de „eventspecifieke” kwantitatieve methode voor de detectie in de met het GGO geproduceerde levensmiddelen of diervoeders.
- E. De aanvrager geeft een volledige, gedetailleerde beschrijving van de methode. Daarin moeten de volgende punten duidelijk worden behandeld:
  1. Wetenschappelijke grondslag: Er wordt een overzicht gegeven van de principes waarop de werking van de methode is gebaseerd, zoals DNA-moleculair-biologische gegevens (bv. voor „real time”-PCR). Aanbevolen wordt verwijzingen naar relevante wetenschappelijke publicaties op te nemen.
  2. Reikwijdte van de methode: Vermelding van de matrix (bv. verwerkte voedingsmiddelen, grondstoffen), het soort monsters en het percentuele bereik waarop de methode kan worden toegepast;
  3. Operationele kenmerken van de methode: De voor de methode vereiste apparatuur moet duidelijk worden vermeld, zowel ten aanzien van de analyse zelf als voor de monsterverwerking. Ook moet hier nadere informatie worden gegeven over eventuele specifieke aspecten die essentieel zijn voor de toepassing van de methode.
  4. Protocol: De aanvrager geeft een volledig geoptimaliseerd protocol van de methode. In het protocol worden alle details vermeld die nodig zijn om de methode over te dragen en onafhankelijk toe te passen in andere laboratoria. Aanbevolen wordt gebruik te maken van een protocolmodel, dat bij het CRL verkrijgbaar is. Het protocol bevat details over:
    - het te testen analyt;
    - de werkomstandigheden, instructies en regels;
    - alle vereiste materialen, met inbegrip van de geraamde hoeveelheden en aanwijzingen voor het bewaren en het gebruik;
    - alle vereiste apparatuur (niet alleen de belangrijkste apparatuur, zoals PCR-systemen of centrifuges, maar ook hulpmiddelen zoals micropipetten en reageerbuizen, met vermelding van de geschikte volumes, enz.);
    - een duidelijke beschrijving van alle stappen van het operationele protocol;
    - instructies voor de registratie van gegevens (bv. de te vermelden programma-instellingen of parameters).
  5. Het voorspellend model (of een dergelijk model) dat nodig is om de resultaten te interpreteren en conclusies te trekken moet uitvoerig worden beschreven. Er moeten aanwijzingen worden gegeven voor een juiste toepassing van het model.

### 3. INFORMATIE OVER HET TESTEN VAN DE METHODE DOOR DE AANVRAGER

- A. De aanvrager verstrekt alle beschikbare en relevante gegevens over de door hem uitgevoerde optimalisering en beproeving van de methode. Deze gegevens en resultaten worden zo mogelijk en indien dat passend is weergegeven met gebruikmaking van de door het ENGL aanbevolen prestatieparameters, zoals bedoeld in punt 1, onder B. De uitgevoerde tests en de belangrijkste resultaten worden samengevat; daarnaast worden alle gegevens, met inbegrip van uitschieters, verstrekt. Het CRL blijft, samen met het ENGL, nadere technische bepalingen verstrekken over de gewenste vorm voor deze gegevens.
- B. Uit de verstrekte informatie moet blijken dat de methode geschikt is om naar andere laboratoria te worden overgedragen. Dit betekent dat de methode getest moet zijn door ten minste één laboratorium dat onafhankelijk is van het laboratorium dat de methode heeft ontwikkeld. Dit is een belangrijke voorwaarde voor de succesvolle validering van de methode.
- C. Vereiste informatie over de ontwikkeling en optimalisering van de methode:
  1. Geteste primerparen (voor tests op basis van PCR): Gemotiveerd wordt hoe en waarom het voorgestelde primerpaar is geselecteerd.
  2. Stabiliteitstests: De experimentele resultaten van het testen van de methode met verschillende variëteiten worden verstrekt.
  3. Specificiteit: De aanvrager verstrekt de volledige sequentie van de insert(s) en de baseparen van de flankerende sequenties van het gastheer-DNA die nodig zijn voor de vaststelling van een „eventspecifieke” detectiemethode. Het CRL neemt deze gegevens op in een moleculaire databank. Door te zoeken naar homologe gegevens kan het CRL de specificiteit van de voorgestelde methode beoordelen.

- D. Testrapport. Naast de voor de prestatie-indicaties verkregen waarden moet de volgende informatie over de tests worden verstrekt indien dat passend is:
- Deelnemende laboratoria, duur van de analyse en beschrijving van de onderzoeksopzet, waaronder de bijzonderheden van de aantallen metingen (runs), monsters, duplo's enz.
  - Beschrijving van de laboratoriummonsters (bv. omvang, kwaliteit, bemonsteringsdatum), positieve en negatieve controles en gebruikte referentiematerialen, plasmiden en dergelijke.
  - Beschrijving van de aanpak voor het analyseren van de testresultaten en uitschieters.
  - Eventuele specifieke waarnemingen bij het testen.
  - Referenties van relevante literatuur of richtsnoeren waarvan gebruik is gemaakt bij de tests.

#### 4. MONSTERS VAN DE LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS EN DE BIJBEHORENDE CONTROLEMONSTERS

Met het oog op de toepassing van artikel 5, lid 3, onder j), en artikel 17, lid 3, onder j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 verstrekt de aanvrager bij de indiening van de in de punten 1, 2 en 3 van deze bijlage genoemde informatie ook monsters van de levensmiddelen en diervoeders en de bijbehorende controlemonsters; het CRL specificeert de voor een specifieke vergunningaanvraag te verstrekken soorten en aantallen monsters.

---

## BIJLAGE II

## REFERENTIEMATERIAAL

Het referentiemateriaal zoals bedoeld in artikel 5, lid 3, onder j), en artikel 17, lid 3, onder j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 moet geproduceerd zijn volgens internationaal overeengekomen richtsnoeren, zoals de ISO Guides 30-34 (en met name ISO Guide 34, waarin de algemene vereisten voor de competentie van een referentiemateriaalproducent zijn vastgesteld). Het referentiemateriaal moet bij voorkeur gecertificeerd zijn; in dat geval moet de certificering overeenkomstig ISO Guide 35 hebben plaatsgevonden.

Voor verificatie en de toekenning van waarden moet een naar behoren gevalideerde methode worden gebruikt (zie ISO/IEC 17025:5.4.5). De onzekerheden moeten worden geraamd volgens de GUM (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement). Belangrijke kenmerken van deze internationaal overeengekomen richtsnoeren zijn hieronder weergegeven.

## A. Terminologie

„Referentiemateriaal” (RM): Materiaal of stof waarvan de waarden van één of meer eigenschappen voldoende homogeen en aangetoond zijn om gebruikt te kunnen worden voor het kalibreren van een apparaat, het beoordelen van een meetmethode of het toekennen van waarden aan materialen.

„Gecertificeerd referentiemateriaal” (CRM): Referentiemateriaal dat van een certificaat is voorzien, waarvan de waarden van één of meer eigenschappen zijn gecertificeerd volgens een procedure waarmee de herleidbaarheid ervan tot een accurate realisatie van de eenheid waarin de waarden van de eigenschappen worden uitgedrukt, is aangetoond, en waarvoor voor elke gecertificeerde waarde een mate van onzekerheid en een mate van betrouwbaarheid is vastgesteld.

## B. Recipiënten van genetisch gemodificeerd RM:

- Deze recipiënten (flessen, flesjes, ampullen, enz.) moeten goed afgesloten zijn en mogen niet minder dan de vermelde hoeveelheid materiaal bevatten;
- de homogeniteit en stabiliteit van de monsters moet voldoende zijn;
- de vervangbaarheid van deze monsters moet zijn gewaarborgd;
- de verpakking moet voor het beoogde doel geschikt zijn;
- de etikettering moet goed leesbaar en duidelijk zijn.

## C. Homogeniteitstests

Onderzocht moet worden of sprake is van homogeniteit tussen verschillende flessen.

In de schatting van de algemene mate van onzekerheid van het RM moet rekening worden gehouden met de mogelijke heterogeniteit tussen verschillende flessen. Deze eis geldt ook als er geen statistisch significante variatie tussen de flessen bestaat. In dat geval moet de methodologische variatie of, indien die groter is, de feitelijk berekende variatie tussen de flessen in aanmerking worden genomen in de algemene onzekerheid.

## D. Stabiliteitstests

Door middel van passende statistische extrapolatie wordt aangetoond dat de stabiliteit van het genetisch gemodificeerde RM gedurende de houdbaarheidsduur binnen de vermelde onzekerheid valt; de aan dit bewijs verbonden onzekerheid vormt een normaal deel van de geraamde onzekerheid van het RM.

De toegekende waarden gelden slechts voor een beperkte tijd en onder voorbehoud van de uitvoering van stabiliteitsmonitoring.

## E. Batchtypering

De voor verificatie en certificering gebruikte methoden moeten:

- onder deugdelijke metrologische omstandigheden worden uitgevoerd;
- van tevoren naar behoren technisch gevalideerd zijn;
- qua precisie en nauwkeurigheid verenigbaar zijn met de beoogde onzekerheid.

Elke reeks metingen moet:

- herleidbaar zijn tot de vermelde referenties en
- zo mogelijk vergezeld gaan van een verklaring over de onzekerheid.

De deelnemende laboratoria moeten:

- over de vereiste competentie beschikken voor de uitvoering van de taak;
- kunnen zorgen voor herleidbaarheid tot de vereiste vermelde referenties;
- de onzekerheid van de meting kunnen ramen;
- een behoorlijk en passend kwaliteitsborgingssysteem toepassen.

## F. Definitieve bewaring:

- Om latere degradatie te voorkomen, kunnen alle monsters het beste vóór het begin van de metingen worden bewaard onder de omstandigheden die zijn aangewezen voor de definitieve bewaring van het genetisch gemodificeerde RM;
- indien dat niet het geval is, moeten zij rechtstreeks worden vervoerd, waarbij zij zich op ieder moment in bewaaromstandigheden bevinden waarvan is aangetoond dat de toegekende waarden er niet door worden beïnvloed.

## G. Opstelling van een certificaat voor CRM:

- Er moet een certificaat, aangevuld met een certificeringsrapport, worden opgesteld waarin alle informatie wordt opgenomen die voor de gebruiker van belang en noodzakelijk is. Het certificaat en het rapport moeten ter beschikking worden gesteld wanneer het genetisch gemodificeerde CRM wordt verspreid;
  - de gecertificeerde waarden moeten herleidbaar zijn tot de vermelde referenties en moeten vergezeld gaan van een uitgebreide onzekerheidsverklaring die voor de volledige houdbaarheidsduur van het genetisch gemodificeerde CRM geldt.
-