

Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
	<i>I Mededelingen</i>	
	Raad	
2003/C 113 E/01	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 20/2003 door de Raad vastgesteld op 17 maart 2003 volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾	1
2003/C 113 E/02	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 21/2003 door de Raad vastgesteld op 17 maart 2003 volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG	21
2003/C 113 E/03	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 22/2003 door de Raad vastgesteld op 17 maart 2003 volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽¹⁾	31
2003/C 113 E/04	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 23/2003 door de Raad vastgesteld op 17 maart 2003 volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽¹⁾	59

I

(Mededelingen)

RAAD

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 20/2003

door de Raad vastgesteld op 17 maart 2003

met het oog op de aanneming van een Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding

(2003/C 113 E/01)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De dierlijke productie neemt een zeer belangrijke plaats in de landbouw van de Gemeenschap in; goede resultaten hangen in verregaande mate af van het gebruik van veilige en goede diervoeders.
- (2) Het vrije verkeer van veilige en gezonde levensmiddelen en diervoeders is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (3) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (4) Met het oog op de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu moeten toevoegingsmiddelen voor diervoeding volgens een communautaire procedure aan een veiligheidsbeoordeling worden onderworpen alvorens zij in de Gemeenschap in de handel gebracht,

gebruikt of verwerkt worden. Aangezien huisdiervoedsel geen deel uitmaakt van de menselijke voedselketen en geen milieueffect heeft op landbouwgrond, zijn specifieke bepalingen op hun plaats voor toevoegingsmiddelen in huisdiervoedsel.

- (5) Maatregelen van de Gemeenschap met betrekking tot de gezondheid van mens en dier en het milieu moeten op het voorzorgsbeginsel gebaseerd zijn.
- (6) Overeenkomstig artikel 153 van het Verdrag draagt de Gemeenschap bij tot de bevordering van het recht op voorlichting van de consument.
- (7) Bij de toepassing van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding ⁽⁴⁾ is gebleken dat alle voorschriften voor toevoegingsmiddelen moeten worden herzien om er rekening mee te houden dat de gezondheid van mens en dier en het milieu beter moeten worden beschermd. Ook moet in aanmerking worden genomen dat er dankzij de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen nieuwe typen toevoegingsmiddelen zijn gekomen, bijvoorbeeld voor kuilvoer en water.
- (8) Deze verordening dient ook betrekking te hebben op mengsels van toevoegingsmiddelen die aan de eindverbruiker worden verkocht; en bij het op de markt brengen en het gebruik van deze mengsels moet rekening worden gehouden met de voorwaarden die werden vastgesteld bij het verlenen van een vergunning voor ieder toevoegingsmiddel afzonderlijk.
- (9) Voormengsels mogen niet beschouwd worden als preparaten die onder de definitie van toevoegingsmiddelen vallen.
- (10) Het uitgangspunt moet zijn dat alleen toevoegingsmiddelen waarvoor volgens de procedure van deze verordening een vergunning is verleend, onder de in de vergunning gespecificeerde voorwaarden in de handel gebracht, gebruikt en in diervoeding verwerkt mogen worden.

⁽¹⁾ PB C 203 E van 27.8.2002, blz. 10.

⁽²⁾ Advies van 18 september 2002 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 21 november 2002 (nog niet verschenen in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 17 maart 2003 en besluit van het Europees Parlement van ... (nog niet verschenen in het Publicatieblad).

⁽⁴⁾ 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).

- (11) Er moeten categorieën toevoegingsmiddelen worden gedefinieerd om de beoordelingsprocedure met het oog op de vergunningverlening te vergemakkelijken. Amino-zuren en de zouten en analogen daarvan, alsmede ureum en zijn derivaten, die nu onder Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten ⁽¹⁾ vallen, moeten als een toevoegingsmiddelen-categorie worden aangemerkt en dus van het toepassingsgebied van genoemde richtlijn naar dat van deze verordening worden overgebracht.
- (12) In de voorschriften ter uitvoering van de bepalingen inzake de aanvraag van een vergunning voor een toevoegingsmiddel moet rekening worden gehouden met de verschillende documentatievereisten voor voedselproducerende en andere dieren.
- (13) Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van toevoegingsmiddelen dient die beoordeling door de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ ingestelde Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te worden verricht. Bij de aanvragen moeten residustudies worden verstrekt, zodat kan worden nagegaan of er maximumresidugehalten (MRL's) moeten worden vastgesteld.
- (14) De Commissie dient in samenwerking met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid de richtsnoeren vast te stellen voor het toestaan van toevoegingsmiddelen. Bij de vaststelling van deze richtsnoeren dient aandacht te worden besteed aan de mogelijkheid de resultaten van de op gangbare soorten uitgevoerde onderzoeken te extrapoleren naar de minder gangbare soorten.
- (15) Voor toevoegingsmiddelen die met succes de toelatingsprocedure voor gebruik in levensmiddelen op grond van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt ⁽³⁾, hebben doorlopen, moet een vereenvoudigde toelatingsprocedure worden ingesteld.
- (16) Erkend wordt dat in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen onvoldoende gegevens biedt om daarop een risicobeheersingsbeslissing te baseren en dat op goede gronden ook andere relevante factoren in aanmerking moeten worden genomen, waaronder maatschappelijke, economische en milieufactoren, de uitvoerbaarheid van controles en het nut voor het dier of voor de consument van dierlijke producten. Daarom moet de vergunning voor een toevoegingsmiddel door de Commissie worden verleend.
- (17) Om het noodzakelijke niveau van dierenwelzijn en veiligheid van de consumentenbescherming te verzekeren, dienen de aanvragers te worden aangemoedigd om uitbreidingen van vergunning aan te vragen voor minder gangbare soorten door een extra jaar databescherming te verlenen boven de tien jaar gegevensbescherming die gelden voor elke soort waarvoor het toevoegingsmiddel is toegestaan.
- (18) De Commissie dient de bevoegdheid te krijgen voor het verlenen van vergunningen voor toevoegingsmiddelen, het vaststellen van voorwaarden voor het gebruik ervan en het bijhouden en publiceren van een repertorium van toegestane toevoegingsmiddelen. Daarbij moet te werk worden gegaan volgens een procedure waarbij de lidstaten en de Commissie nauw samenwerken in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
- (19) Waar van toepassing moet voor de vergunninghouder een verplichting worden opgenomen om een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit te voeren, teneinde directe of indirecte, onmiddellijk, vertraagd of onverwacht optredende effecten van het gebruik van toevoegingsmiddelen op de gezondheid van mens of dier of het milieu te kunnen traceren en signaleren met gebruikmaking van een soortgelijk kader voor producttracering als al in andere sectoren bestaat, en in overeenstemming met de traceerbaarheidsvereisten in de levensmiddelenwetgeving.
- (20) De vergunningen voor toevoegingsmiddelen moeten op gezette tijden opnieuw worden gezien om rekening te houden met de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen. Dit kan mogelijk worden gemaakt door de vergunning voor een beperkte duur te verlenen.
- (21) Er dient een repertorium van toegestane toevoegingsmiddelen te worden opgesteld, waarin productspecifieke informatie en detectiemethoden worden vermeld. Gegevens die niet vertrouwelijk zijn, moeten openbaar worden gemaakt.
- (22) Er moeten overgangsregelingen worden vastgesteld voor toevoegingsmiddelen die al in de handel zijn en die krachtens Richtlijn 70/524/EEG zijn toegelaten, voor amino-zuren, de zouten en analogen daarvan, en ureum en zijn derivaten, die op dit moment krachtens Richtlijn 82/471/EEG zijn toegelaten, voor inkuiltoevoegingsmiddelen alsook voor toevoegingsmiddelen waarvoor de vergunningsprocedure nog loopt. Het is met name wenselijk te stipuleren dat deze producten slechts in de handel mogen blijven als er uiterlijk één jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een kennisgeving aan de Commissie met het oog op evaluatie van deze producten plaatsvindt.

⁽¹⁾ PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/20/EG (PB L 80 van 25.3.1999, blz. 20).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

⁽³⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1).

- (23) Op het ogenblik wordt een aantal inkuiladditieven in de Gemeenschap in de handel gebracht en gebruikt zonder een vergunning uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG. Hoewel het absoluut noodzakelijk is om op deze stoffen, gezien de aard en het gebruik ervan, de bepalingen van onderhavige verordening toe te passen, is het passend om dezelfde overgangsmaatregelen toe te passen. Op deze manier kan informatie worden verkregen over al de thans gebruikte stoffen en kan daarvan een lijst worden opgesteld, op grond waarvan in voorkomend geval veiligheidsmaatregelen kunnen worden getroffen voor die stoffen die niet voldoen aan de toelatingscriteria van artikel 5 van deze verordening.
- (24) De Wetenschappelijke Stuurgroep heeft in zijn advies van 28 mei 1999 verklaard dat wat het gebruik van antimicrobiële stoffen als groeibevorderaar betreft, het gebruik van middelen uit klassen die in de humane of diergeneeskunde worden gebruikt of kunnen worden gebruikt (waarbij er dus een risico is dat selectie optreedt op kruisresistentie tegen middelen die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen), zo snel mogelijk moet worden teruggebracht en uiteindelijk gestaakt moet worden. Het tweede advies van de Wetenschappelijke Stuurgroep over antimicrobiële resistentie, van 10 en 11 mei 2001, bevestigde dat voldoende tijd moet worden gegeven om bedoelde antimicrobiële middelen door alternatieve producten te vervangen, en dat de uitfasering dus gepland en gecoördineerd dient te verlopen, aangezien overhaaste actie gevolgen voor de diergezondheid kan hebben.
- (25) Daarom moet er een datum worden vastgesteld waarna het gebruik van nu nog voor gebruik als groeibevorderaar toegestane antibiotica verboden wordt, waarbij voldoende tijd moet worden gegeven voor het ontwikkelen van producten die een alternatief voor die antibiotica vormen. Ook moet worden bepaald dat voor andere antibiotica geen vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel meer mag worden verleend. In het kader van de uitfasering van als groeibevorderaar gebruikte antibiotica en ter waarborging van een hoog beschermingsniveau voor de diergezondheid, zal de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid worden verzocht de voortgang bij de ontwikkeling van alternatieve stoffen en alternatieve methoden voor beheer, vervoeding, hygiëne enz., vóór 2005 te evalueren.
- (26) Bepaalde stoffen met coccidiostatische en histomonostatische werking moeten voor de doeleinden van deze verordening als toevoegingsmiddelen worden beschouwd.
- (27) Uitvoerige etikettering van het product moet verplicht worden gesteld, aangezien dat de eindgebruiker in staat stelt een goed gefundeerde keuze te maken, de handel minder belemmert en eerlijke transacties vergemakkelijkt.
- (28) Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽¹⁾ voorziet in een vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, met inbegrip van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd. Aangezien de doelstellingen van die verordening anders zijn dan die van deze verordening, moet voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding zowel krachtens die verordening als krachtens deze verordening een vergunning worden verleend voordat zij in de handel worden gebracht.
- (29) In de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn procedures vastgesteld voor noodmaatregelen met betrekking tot diervoeders die afkomstig zijn uit de Gemeenschap of uit een derde land zijn ingevoerd. Krachtens deze artikelen kunnen dergelijke maatregelen worden genomen wanneer een diervoeder waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of milieu inhoudt en het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst via de door de betrokken lidstaten getroffen maatregelen.
- (30) De nodige maatregelen ter uitvoering van deze verordening moeten worden genomen overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽²⁾.
- (31) De lidstaten dienen de regels vast te stellen voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (32) Richtlijn 70/524/EEG moet worden ingetrokken. De etiketteringsvoorschriften voor mengvoeders die toevoegingsmiddelen bevatten, dienen echter te worden gehandhaafd totdat Richtlijn 79/373/EEG van de Raad van 2 april 1979 betreffende de handel in mengvoeders ⁽³⁾ is herzien.
- (33) Richtlijn 87/153/EEG van de Raad van 16 februari 1987 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding ⁽⁴⁾ bevat richtsnoeren voor de presentatie van een aanvraagdossier ten behoeve van de lidstaten. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid krijgt de taak om na te gaan of de dossiers aan de eisen voldoen. Daarom moet Richtlijn 87/153/EEG worden ingetrokken; de bijlage bij die richtlijn dient echter te worden gehandhaafd totdat er uitvoeringsbepalingen zijn vastgesteld.

⁽²⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽³⁾ PB L 86 van 6.4.1979, blz. 30. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/2/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 63 van 6.3.2002, blz. 23).

⁽⁴⁾ PB L 64 van 7.3.1987, blz. 19. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/79/EG van de Commissie (PB L 267 van 6.10.2001, blz. 1).

⁽¹⁾ Zie bladzijde 31 van dit Publicatieblad.

(34) Om onderbreking van het gebruik van toevoegingsmiddelen te voorkomen is een overgangperiode nodig. Daarom moet de mogelijkheid worden geboden om toe te staan dat stoffen waarvoor al een vergunning is verleend, in de handel mogen blijven en onder de voorwaarden van de huidige wetgeving gebruikt mogen worden totdat de voorschriften van deze verordening van toepassing zijn,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

TOEPASSINGSGBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Werkingsfeer

1. Deze verordening stelt een communautaire procedure vast voor de vergunningverlening voor het in de handel brengen en het gebruik van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, alsmede voorschriften voor het toezicht en voor de etikettering van die toevoegingsmiddelen en voormengsels, teneinde de grondslag te verstrekken voor het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de gebruikers en consumenten met betrekking tot toevoegingsmiddelen voor diervoeding, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is.

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) technische hulpstoffen;
- b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zoals omschreven in Richtlijn 2001/82/EG⁽¹⁾, met uitzondering van als toevoegingsmiddel gebruikte coccidiostatica en histomonostatica.

Artikel 2

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van „diervoeder”, „diervoederbedrijf”, „exploitant van een diervoederbedrijf”, „in de handel brengen” en „traceerbaarheid” van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. Verder wordt voor de toepassing van deze verordening verstaan onder:

- a) „toevoegingsmiddelen”: stoffen, micro-organismen of preparaten die geen voedermiddelen noch voormengsels zijn en die opzettelijk aan diervoeder of water worden toegevoegd met name met het oog op een of meer van de in artikel 5, lid 3, vermelde functies;

- b) „voedermiddelen”: producten als omschreven in artikel 2, onder a), van Richtlijn 96/25/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verkeer van voedermiddelen⁽²⁾;

- c) „mengvoerders”: producten als omschreven in artikel 2, onder b), van Richtlijn 79/373/EEG;

- d) „aanvullende diervoeders”: producten als omschreven in artikel 2, onder e), van Richtlijn 79/373/EEG;

- e) „voormengsels”: mengsels van toevoegingsmiddelen of mengsels van een of meer toevoegingsmiddelen met als drager voedermiddelen of water, die niet bedoeld zijn voor rechtstreekse vervoeding aan dieren;

- f) „dagrantsoen”: de totale hoeveelheid diervoeders, omgerekend op een vochtgehalte van 12 %, welke een dier van een bepaalde soort, leeftijdsklasse en prestatievermogen gemiddeld dagelijks nodig heeft om in zijn algehele behoefte te voorzien;

- g) „volledige diervoeders”: producten als gedefinieerd in artikel 2, onder c), van Richtlijn 1999/29/EG;

- h) „technische hulpstoffen”: stoffen die op zichzelf niet als diervoeder worden geconsumeerd, maar die bij de verwerking van diervoeders of voedermiddelen bewust worden gebruikt om tijdens de be- of verwerking aan een bepaald technisch doel te beantwoorden, hetgeen kan leiden tot de onbedoelde, maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze stoffen of hun derivaten in het eindproduct, mits die residuen geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu en geen enkel technologisch effect op het eindproduct hebben;

- i) „antimicrobiële stoffen”: stoffen die hetzij synthetisch, hetzij op natuurlijke wijze worden geproduceerd en die worden gebruikt om micro-organismen, onder andere bacteriën, virussen of schimmels, alsook parasieten, in het bijzonder protozoa, te doden of hun groei te remmen;

- j) „antibioticum”: een door een micro-organisme geproduceerde of daarvan afkomstige antimicrobiële stof die andere micro-organismen vernietigt of hun groei remt;

- k) „coccidiostatica” en „histomonostatica”: stoffen bedoeld om protozoa te doden of hun groei te remmen;

- l) „maximumresiduegehalte”: de maximale concentratie van een residu als gevolg van het gebruik van een toevoegingsmiddel in diervoeding die de Gemeenschap als wettelijk toegestaan kan aanvaarden of die wordt erkend als aanvaardbaar in of op een voedingsmiddel;

⁽²⁾ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 35. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/46/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 234 van 1.9.2001, blz. 55).

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

- m) „micro-organisme”: een kolonievormend micro-organisme;
- n) „voor het eerst in de handel brengen”: het voor de eerste maal in de handel brengen van een toevoegingsmiddel nadat het is geproduceerd, de invoer van een toevoegingsmiddel, of, indien een toevoegingsmiddel in een diervoeder is verwerkt zonder zelf in de handel te zijn gebracht, het voor de eerste maal in de handel brengen van dat diervoeder.

3. In voorkomend geval kan volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld of een stof, een micro-organisme of een preparaat een toevoegingsmiddel is dat onder deze verordening valt.

HOOFDSTUK II

VERGUNNINGVERLENING, GEBRUIK, MONITORING EN OVERGANGSMAATREGELEN VOOR BESTAANDE TOEVOEGINGSMIDDELEN

Artikel 3

In de handel brengen, verwerking en gebruik

1. Niemand mag een toevoegingsmiddel in de handel brengen, gebruiken of verwerken, tenzij:
 - a) daarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend;
 - b) wordt voldaan aan de voorwaarden als vervat in deze verordening, met inbegrip van, tenzij anders bepaald in de vergunning, de algemene voorwaarden van bijlage IV, en in de vergunning voor de stof; en
 - c) wordt voldaan aan de etiketteringsvoorschriften als vervat in deze verordening.
2. De lidstaten mogen toestaan dat voor onderzoek voor wetenschappelijke doeleinden als toevoegingsmiddel gebruik wordt gemaakt van stoffen, met uitzondering van antibiotica, die niet op communautair niveau zijn toegestaan, voorzover het onderzoek volgens de beginselen en voorwaarden van Richtlijn 87/153/EEG, Richtlijn 83/228/EEG of de richtsnoeren in artikel 7, lid 4, van deze verordening wordt uitgevoerd en een toereikend toezicht door de overheid is gewaarborgd. De desbetreffende dieren mogen alleen voor de levensmiddelenproductie gebruikt worden indien dit volgens de autoriteiten geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.
3. In geval van toevoegingsmiddelen die behoren tot de in artikel 6, lid 1, onder d) en e), gedefinieerde categorieën en in geval van toevoegingsmiddelen die vallen onder de communautaire wetgeving in verband met het op de markt brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) bestaan of daarmee zijn geprodu-

ceerd, mogen uitsluitend de in de in artikel 9 bedoelde vergunningsverordening genoemde vergunninghouder, zijn rechtsopvolger of -opvolgers, of een door hem schriftelijk gemachtigde persoon het betrokken product voor het eerst in de handel brengen.

4. Tenzij anders wordt bepaald is het mengen van toevoegingsmiddelen voor diervoeding die rechtstreeks aan de eindverbruiker worden verkocht, toegestaan, wanneer voldaan is aan de voorwaarden voor gebruik die zijn vastgelegd in de vergunning voor elk toevoegingsmiddel afzonderlijk. Derhalve is voor het mengen van toegestane toevoegingsmiddelen geen specifieke vergunning vereist, mits voldaan is aan het bepaalde in Richtlijn 95/69/EG ⁽¹⁾.

5. Wanneer de technologische vooruitgang of de wetenschappelijke ontwikkeling zulks vereist, kunnen de algemene gebruiksvoorwaarden van bijlage IV volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure worden aangepast.

Artikel 4

Vergunningverlening

1. Eenieder die een vergunning voor een toevoegingsmiddel of voor een nieuw gebruik van een toevoegingsmiddel wenst te verkrijgen, dient daartoe een aanvraag in overeenkomstig artikel 7.
2. Een vergunning mag slechts worden verleend, geweigerd, verlengd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken om de redenen en volgens de procedures die zijn vastgelegd in deze verordening of overeenkomstig de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002.
3. De aanvrager van een vergunning of diens vertegenwoordiger moet in de Gemeenschap gevestigd zijn.

Artikel 5

Voorwaarden voor vergunningverlening

1. Voor een toevoegingsmiddel mag slechts een vergunning worden verleend indien de aanvrager van de vergunning, overeenkomstig de in artikel 7 bedoelde uitvoeringsvoorschriften, afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het middel, wanneer het wordt gebruikt overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld bij de vergunningsverordening voor het toevoegingsmiddel, aan de voorschriften van lid 2 voldoet en ten minste één van de in lid 3 beschreven kenmerken heeft.
2. Het toevoegingsmiddel mag:
 - a) geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu;
 - b) niet zodanig worden gepresenteerd dat de gebruiker kan worden misleidt;

⁽¹⁾ Richtlijn 95/69/EG van de Raad van 22 december 1995 houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG (PB L 332 van 30.12.1995, blz. 15). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/29/EG (PB L 115 van 4.5.1999, blz. 32).

c) de consument niet schaden door afbreuk te doen aan de bijzondere kenmerken van de dierlijke producten of de consument misleiden wat betreft de bijzondere kenmerken van de dierlijke producten.

3. Het toevoegingsmiddel moet:

- a) de eigenschappen van diervoeder gunstig beïnvloeden;
- b) de eigenschappen van dierlijke producten gunstig beïnvloeden;
- c) de kleuren van siervissen en -vogels gunstig beïnvloeden;
- d) voldoen aan de voedingsbehoeften van dieren;
- e) het milieueffect van de dierlijke productie gunstig beïnvloeden;
- f) de dierlijke productie, prestaties of welzijn gunstig beïnvloeden, met name door in te werken op de maag- en darmflora of op de verteerbaarheid van de diervoeders, of
- g) een coccidiostatische of histomonostatische werking teweeg te brengen.

4. Andere antibiotica dan coccidiostatica of histomonostatica mogen als toevoegingsmiddel niet worden toegelaten.

Artikel 6

Categorieën toevoegingsmiddelen

1. Een toevoegingsmiddel wordt, afhankelijk van zijn functies en eigenschappen, overeenkomstig de procedure van de artikelen 7, 8 en 9 beschreven procedure in een of meer van de volgende categorieën ingedeeld:

- a) technologische toevoegingsmiddelen: stoffen die om technologische redenen aan een diervoeder worden toegevoegd;
- b) sensorische toevoegingsmiddelen: stoffen waardoor de organoleptische eigenschappen van een diervoeder of de visuele kenmerken van de van dieren afkomstige levensmiddelen worden verbeterd of veranderd;
- c) nutritionele toevoegingsmiddelen;
- d) zoötechnische toevoegingsmiddelen: toevoegingsmiddelen die worden gebruikt om de prestatie van dieren die zich in goede gezondheid bevinden te verbeteren of om het milieu gunstig te beïnvloeden;
- e) coccidiostatica en histomonostatica.

2. Binnen de in lid 1 beschreven categorieën worden toevoegingsmiddelen volgens de procedure van de artikelen 7, 8 en 9 al naar gelang hun voornaamste functie of functies verder

ingedeeld in een of meer van de in bijlage I vermelde functionele groepen.

3. Wanneer de technologische vooruitgang of de wetenschappelijke ontwikkeling zulks vereist, kunnen volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure nieuwe categorieën en functionele groepen voor toevoegingsmiddelen worden vastgesteld.

Artikel 7

Aanvragen van een vergunning

1. Om de in artikel 4 bedoelde vergunning te verkrijgen wordt een aanvraag toegezonden aan de Commissie. De Commissie brengt de lidstaten onverwijld op de hoogte en doet de aanvraag toekomen aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de Autoriteit” genoemd.

2. De Autoriteit

- a) bevestigt de aanvrager binnen 15 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag, met inbegrip van de in lid 3 bedoelde nadere gegevens en documenten. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst vermeld;
- b) stelt alle informatie die door de aanvrager is verstrekt ter beschikking van de lidstaten en de Commissie;
- c) maakt de in lid 3, onder h), bedoelde samenvatting van het dossier openbaar met inachtneming van de in artikel 17, lid 2, vastgestelde bepalingen inzake de vertrouwelijke behandeling van gegevens.

3. Bij de aanvraag dient de aanvrager de volgende nadere gegevens en documenten rechtstreeks aan de Autoriteit te verstrekken:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de identificatie van het toevoegingsmiddel, een voorstel voor de indeling naar categorie en functionele groep overeenkomstig artikel 6, en de specificaties van het middel, inclusief, waar van toepassing, de zuiverheidscriteria;
- c) een beschrijving van de wijze van verkrijging of vervaardiging en het beoogde gebruik van het toevoegingsmiddel, van de methode voor het analyseren van het toevoegingsmiddel in diervoeder, naar gelang van het gebruik waarvoor het is bestemd, en indien van toepassing, van de analyse-methode voor de bepaling van het gehalte aan residuen van het toevoegingsmiddel of hun metabolieten in levensmiddelen;
- d) een verslag van de verrichte onderzoeken en alle andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het toevoegingsmiddel aan de criteria van artikel 5, leden 2 en 3, voldoet;

- e) een voorstel voor de voorwaarden waaraan het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel moet worden onderworpen, met inbegrip van etiketteringsvoorschriften en, indien van toepassing, specifieke voorwaarden voor gebruik en aanwending (met inbegrip van bekende onverenigbaarheden), in aanvullende diervoeders te gebruiken hoeveelheden en diersoorten en -categorieën waarvoor het toevoegingsmiddel is bestemd;
- f) een schriftelijke verklaring dat drie monsters van het toevoegingsmiddel door de aanvrager rechtstreeks naar het in artikel 20 bedoelde communautaire referentielaboratorium zijn gezonden overeenkomstig de eisen in bijlage II;
- g) in geval van de onder b) bedoelde toevoegingsmiddelen waarvoor een indeling wordt voorgesteld in een andere categorie dan genoemd in artikel 6, lid 1, onder a) en b), en van toevoegingsmiddelen die vallen onder de communautaire wetgeving in verband met het op de markt brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, een voorstel voor monitoring na het in de handel brengen;
- h) een samenvatting van het dossier met de informatie bedoeld in de punten a) tot en met g);
- i) voor toevoegingsmiddelen die vallen onder de communautaire wetgeving in verband met het op de markt brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, gegevens over de overeenkomstig de geldende wetgeving verleende vergunning.

4. De Commissie stelt, na raadpleging van de Autoriteit, volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure, voorschriften voor de toepassing van dit artikel vast, met inbegrip van voorschriften voor het opstellen en indienen van de aanvragen.

Zolang deze uitvoeringsvoorschriften nog niet zijn vastgesteld, worden de aanvragen ingediend overeenkomstig de bijlage bij Richtlijn 87/153/EEG.

5. Na raadpleging van de Autoriteit worden overeenkomstig de in artikel 21, lid 2, vastgestelde procedure waar nodig voor elk van de in artikel 7, lid 1, genoemde categorieën toevoegingsmiddelen specifieke richtsnoeren voor de toelating van toevoegingsmiddelen vastgesteld. In deze richtsnoeren wordt rekening gehouden met de mogelijkheid, onderzoeksresultaten van de studies bij gangbare diersoorten te extrapoleren naar minder gangbare diersoorten.

Verdere uitvoeringsvoorschriften voor dit artikel kunnen na raadpleging van de Autoriteit worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure. In deze voorschriften moet, voorzover van toepassing, een onderscheid worden gemaakt tussen voorschriften betreffende toevoegingsmiddelen voor voedselproducerende dieren en voorschriften die voor andere dieren, met name huisdieren, gelden. De uitvoe-

ringsvoorschriften bevatten ook bepalingen die vereenvoudigde procedures mogelijk maken voor het verlenen van vergunningen voor toevoegingsmiddelen die zijn toegestaan voor gebruik in levensmiddelen.

6. De Autoriteit publiceert uitvoerige richtsnoeren teneinde de aanvragers te helpen bij het opstellen en indienen van de aanvragen.

Artikel 8

Advies van de Autoriteit

1. De Autoriteit brengt binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit. Die termijn wordt verlengd wanneer de Autoriteit overeenkomstig lid 2 aanvullende informatie van de aanvrager verlangt.

2. Zo nodig kan de Autoriteit de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een door haar na overleg met de aanvrager vastgestelde termijn aan te vullen.

3. Voor het opstellen van haar advies:

a) gaat de Autoriteit na of de door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met artikel 7 en verricht zij een beoordeling om na te gaan of het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 5;

b) controleert zij het verslag van het communautaire referentielaboratorium.

4. Ingeval het advies luidt dat het toevoegingsmiddel kan worden toegelaten, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:

a) naam en adres van de aanvrager;

b) de benaming van het toevoegingsmiddel, met inbegrip van de indeling naar categorie en functionele groep overeenkomstig artikel 6, de specificaties van het middel, inclusief, waar van toepassing, de zuiverheidscriteria en de analyse-methode;

c) afhankelijk van het resultaat van de beoordeling, specifieke voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de aanwending, voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen en wijze van gebruik, met inbegrip van de diersoorten en -categorieën waarvoor het toevoegingsmiddel is bedoeld;

d) specifieke aanvullende etiketteringsvoorschriften voor het toevoegingsmiddel in verband met de onder c) bedoelde voorwaarden en beperkingen;

e) een voorstel voor de vaststelling van maximumresidugehalten (MRL's) in de betrokken levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tenzij in het advies van de Autoriteit wordt geconcludeerd dat het niet nodig is om ter bescherming van de gezondheid van de consument MRL's vast te stellen, of tenzij er al MRL's zijn vastgesteld in bijlage I of bijlage III van Verordening (EG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾.

5. De Autoriteit zendt haar advies onverwijld aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, met daarbij een rapport met haar beoordeling van het toevoegingsmiddel en een motivering van haar advies.

6. De Autoriteit maakt haar advies openbaar nadat de overeenkomstig artikel 17, lid 2, als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd.

Artikel 9

Communautaire vergunning

1. Binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit, stelt de Commissie een ontwerp-verordening op waarbij vergunning wordt verleend dan wel geweigerd. Daarbij wordt rekening gehouden met het bepaalde in artikel 5, leden 2 en 3, het Gemeenschapsrecht en andere terzake dienende factoren, met name het nut voor de gezondheid en het welzijn van dieren en voor de consument van dierlijke producten.

Indien het ontwerp niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

In uitzonderlijk complexe gevallen kan de termijn van drie maanden worden verlengd.

2. Het ontwerp wordt aangenomen overeenkomstig de in artikel 21, lid 2, omschreven procedure.

3. Voorschriften voor de toepassing van dit artikel, met name inzake een identificatienummer voor toegestane toevoegingsmiddelen, kunnen worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 21, lid 2.

4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van de overeenkomstig lid 2 aangenomen verordening.

5. In de verordening tot verlening van de vergunning worden de in artikel 8, lid 4, onder b), c), d) en e), bedoelde gegevens alsmede een identificatienummer vermeld.

6. In de verordening tot verlening van een vergunning voor toevoegingsmiddelen behorende tot de in artikel 6, lid 1, onder d) en e), gedefinieerde categorieën of voor toevoegingsmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, worden voorts vermeld de naam van de vergunninghouder en in voorkomend geval het aan het GGO toegekende eenduidige identificatienummer als bedoeld in Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG ⁽²⁾.

7. Indien de residugehalten van een toevoegingsmiddel in levensmiddelen, afkomstig van dieren waaraan dat toevoegingsmiddel is toegediend, schadelijk kunnen zijn voor de menselijke gezondheid, worden in de verordening maximumresidugehalten (MRL's) opgenomen voor de werkzame stof of voor metabolieten daarvan in de betrokken levensmiddelen van dierlijke oorsprong. In dat geval wordt de werkzame stof voor de doeleinden van Richtlijn 96/23/EG van de Raad geacht te vallen onder bijlage I van die richtlijn. Wanneer in de communautaire wetgeving al een MRL voor de betrokken stof is vastgesteld, geldt die MRL ook voor residuen van de werkzame stof of metabolieten daarvan, voortkomend uit het gebruik van de stof als toevoegingsmiddel.

8. De volgens de procedure van deze verordening verleende vergunning is in de gehele Gemeenschap gedurende tien jaar geldig en kan overeenkomstig het bepaalde in artikel 14 worden verlengd. Het toevoegingsmiddel waarvoor vergunning verleend is, wordt opgenomen in het in artikel 16 bedoelde repertorium (hierna „het repertorium” genoemd). Bij elke opname in het repertorium worden de datum van de vergunning en de in de leden 5, 6 en 7 bedoelde gegevens vermeld.

9. De verlening van de vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een diervoederbedrijf met betrekking tot het betrokken toevoegingsmiddel onverlet.

Artikel 10

Status van bestaande producten

1. In afwijking van artikel 3 mogen een toevoegingsmiddel dat krachtens Richtlijn 70/524/EEG in de handel is gebracht, en ureum en zijn derivaten, een aminozuur of zout van een aminozuur of een analoge stof die is opgenomen in de punten 2.1, 3 of 4 van de bijlage bij Richtlijn 82/471/EEG, in de handel gebracht en gebruikt worden overeenkomstig de voorwaarden gesteld in Richtlijn 70/524/EEG, respectievelijk Richtlijn 82/471/EEG en in de bepalingen ter uitvoering daarvan, met name specifieke etiketteringsvoorschriften voor mengvoeders en voedermiddelen omvatten, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 61/2003 van de Commissie (PB L 11 van 16.1.2003, blz. 12).

⁽²⁾ Zie bladzijde 21 van dit Publicatieblad.

a) binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening stelt eenieder die als eerste een toevoegingsmiddel in de handel brengt of gelijk welke andere belanghebbende de Commissie hiervan in kennis. Tegelijkertijd worden de in artikel 7, lid 3, onder a), b) en c), genoemde nadere gegevens rechtstreeks aan de Autoriteit toegezonden;

b) binnen een jaar na de onder a) bedoelde kennisgeving stelt de Autoriteit, na zich ervan te hebben vergewist dat alle vereiste informatie is ingediend, de Commissie ervan in kennis dat zij de krachtens dit artikel vereiste informatie heeft ontvangen. De betrokken producten worden in het repertorium opgenomen. Bij elke opneming in het repertorium worden de datum waarop het betrokken product voor het eerst in het repertorium is opgenomen en, voorzover van toepassing, de datum waarop de vergunning verstrijkt, vermeld.

2. Uiterlijk één jaar voor het verstrijken van de vergunning die is verleend krachtens Richtlijn 70/524/EEG, indien het gaat om een toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning met beperkte geldigheidsduur is verleend, en uiterlijk zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening, indien het gaat om een toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning zonder tijdsbeperking of krachtens Richtlijn 82/471/EEG is verleend, wordt een aanvraag overeenkomstig artikel 7 ingediend. Voor stoffen die tot de categorie van de coccidiostatica en de histomonostatica behoren, wordt uiterlijk vier jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een aanvraag ingediend. Vóór 1 januari 2008 legt de Commissie een verslag voor over het gebruik van deze substanties als toevoegingsmiddelen, dat zo nodig vergezeld gaat van een wetgevingsvoorstel betreffende verder gebruik.

3. Op producten die in het repertorium zijn opgenomen is het bepaalde in deze verordening van toepassing, in het bijzonder de artikelen 8, 9, 12, 13, 14 en 15, die, onverminderd de krachtens lid 1 vastgestelde specifieke voorwaarden inzake etikettering, in de handel brengen en gebruik van elke stof, op dergelijke producten van toepassing zijn alsof zij krachtens artikel 9 waren toegelaten.

4. Ingeval de vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, kan eenieder die de in dit artikel bedoelde producten invoert of vervaardigt of gelijk welke andere belanghebbende de in lid 1 bedoelde informatie of de in lid 2 bedoelde aanvraag bij de Commissie indienen.

5. Indien de in lid 1, onder a), bedoelde kennisgeving en de bijbehorende gegevens niet binnen de gestelde termijn worden verstrekt of onjuist blijken, of indien binnen de gestelde termijn geen aanvraag overeenkomstig lid 2 wordt ingediend, wordt volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure een verordening vastgesteld waarin het uit de handel nemen van het betrokken toevoegingsmiddel wordt gelast. In die maatregel

kan worden bepaald dat de bestaande voorraden van het product gedurende een beperkte periode opgebruikt mogen worden.

6. Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de aanvrager geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van de vergunning voor het betrokken product automatisch verlengd tot het moment waarop de Commissie hierover besluit. De Commissie stelt de aanvrager in kennis van deze verlenging van de vergunning.

7. In afwijking van artikel 3 mogen stoffen, micro-organismen en preparaten die op de in artikel 25, lid 2, bedoelde datum in de Gemeenschap als inkuiltoevoegingsmiddel worden gebruikt, in de handel worden gebracht en gebruikt op voorwaarde dat voldaan is aan lid 1, onder a) en b), en lid 2. De leden 3 en 4 zijn van overeenkomstige toepassing. Voor deze stoffen is de in lid 2 bedoelde uiterste termijn voor het indienen van een aanvraag zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

Artikel 11

Uitfasering

In afwijking van artikel 10 en onverminderd artikel 13 mogen andere antibiotica dan coccidiostatica en histomonostatica slechts tot en met 31 december 2005 in de handel worden gebracht en als toevoegingsmiddelen worden gebruikt. Met ingang van 1 januari 2006 worden deze stoffen uit het repertorium geschrapt.

Artikel 12

Toezicht

1. Nadat voor een toevoegingsmiddel overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, zorgt eenieder die dat toevoegingsmiddel of een diervoeder waarin het is verwerkt, gebruikt of in de handel brengt, of gelijk welke andere belanghebbende, ervoor dat alle voorwaarden en beperkingen ten aanzien van het in de handel brengen, het gebruik en de aanwending van het toevoegingsmiddel of de diervoeders die het bevatten, worden nageleefd.

2. Indien monitoringvoorschriften als bedoeld in artikel 8, lid 4, onder c), zijn vastgesteld, zorgt de vergunninghouder ervoor dat die worden uitgevoerd en brengt hij hierover aan de Commissie verslag uit overeenkomstig de vergunning. De vergunninghouder stelt de Commissie onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel, in het bijzonder bepaalde gevoeligheden wat de gezondheid van specifieke consumenten betreft. De vergunninghouder stelt de Commissie onverwijld in kennis van verboden of beperkingen die zijn opgelegd door de bevoegde autoriteit van een derde land waarin het toevoegingsmiddel in de handel wordt gebracht.

Artikel 13

Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen

1. De Autoriteit brengt, op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie, advies uit over de vraag of een vergunning nog steeds aan de voorwaarden van deze verordening voldoet. Zij doet dit advies onverwijld toekomen aan de Commissie, de lidstaten en, zo nodig, aan de vergunninghouder.

2. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onmiddellijk. Eventueel noodzakelijke maatregelen worden getroffen in overeenstemming met de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002. Besluiten tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning worden genomen volgens de in artikel 21, lid 2, van deze verordening bedoelde procedure.

3. Indien de vergunninghouder voorstelt de voorwaarden van de vergunning te wijzigen via een tot de Commissie gericht aanvraag met de nodige gegevens ter onderbouwing van het wijzigingsverzoek, doet de Autoriteit haar advies inzake het voorstel toekomen aan de Commissie en de lidstaten. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onverwijld en neemt een besluit volgens de procedure van artikel 21, lid 2.

4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het genomen besluit. Het repertorium wordt zo nodig gewijzigd.

5. Artikel 7, leden 1 en 2, en de artikelen 8 en 9 zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 14

Verlenging van vergunningen

1. Krachtens deze verordening verleende vergunningen kunnen telkens voor tien jaar worden verlengd. Een verlengingsaanvraag wordt uiterlijk een jaar voor het verstrijken van de vergunning aan de Commissie toegezonden.

Ingeval de vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, kan eenieder die het toevoegingsmiddel voor het eerst in de handel brengt, of gelijk welke andere belanghebbende, de aanvraag bij de Commissie indienen, waarna hij als de aanvrager wordt beschouwd.

Ingeval de vergunningen aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, kan (kunnen) de vergunninghouder of zijn rechtsopvolger(s) de aanvraag bij de Commissie indienen, waarna hij (zij) als de aanvrager(s) wordt (worden) beschouwd.

2. Bij de aanvraag dient de aanvrager de volgende nadere gegevens en documenten rechtstreeks aan de Autoriteit te verstrekken:

- a) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel;
- b) een verslag van de resultaten van de monitoring na het in de handel brengen, indien in de vergunning monitoringvoorschriften zijn opgenomen;

c) alle overige nieuwe informatie die beschikbaar gekomen is ten aanzien van de beoordeling van de veiligheid van het gebruik en de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel en de risico's van het toevoegingsmiddel voor mensen of dieren of voor het milieu;

d) zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning, onder andere de voorwaarden die verband houden met de toekomstige monitoring.

3. Artikel 7, leden 1, 2, 4 en 5, en de artikelen 8 en 9 zijn van overeenkomstige toepassing.

4. Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de aanvrager geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van de vergunning voor het betrokken product automatisch verlengd tot het moment waarop de Commissie hierover besluit. Informatie betreffende deze verlenging van de vergunning wordt in het in artikel 16 bedoelde repertorium ter beschikking van het publiek gesteld.

HOOFDSTUK III

ETIKETTERING EN VERPAKKING

Artikel 15

Etikettering en verpakking van toevoegingsmiddelen en voormengsels

1. Niemand mag een toevoegingsmiddel of een voormengsel van toevoegingsmiddelen in de handel brengen, tenzij de verpakking of het recipiënt onder de verantwoordelijkheid van een binnen de Gemeenschap gevestigde producent, verpakker, importeur, verkoper of distributeur wordt voorzien van een etikettering en daarop voor elk in de verpakking of het recipiënt aanwezig toevoegingsmiddel de volgende gegevens goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar worden aangebracht in ten minste de nationale taal of talen van de lidstaat waar het in de handel wordt gebracht:

- a) de bij het verlenen van de vergunning aan het toevoegingsmiddel gegeven specifieke benaming, voorafgegaan door de functionele groep zoals vermeld in de vergunning;
- b) de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de persoon die verantwoordelijk is voor de in dit artikel bedoelde vermeldingen;
- c) het nettogewicht of, voor vloeibare toevoegingsmiddelen of voormengsels, het nettovolume of het nettogewicht;
- d) indien van toepassing, het erkenningsnummer dat overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 95/69/EG aan het bedrijf of de tussenpersoon is toegekend, dan wel het registratienummer dat overeenkomstig artikel 10 van die richtlijn aan het bedrijf of de tussenpersoon is toegekend;

- e) de gebruiksaanwijzing, eventuele aanbevelingen voor veilig gebruik en, indien van toepassing, de in de vergunning vermelde specifieke voorschriften, met inbegrip van de diersoorten en -categorieën waarvoor het toevoegingsmiddel of voormengsel van toevoegingsmiddelen is bedoeld;
- f) het identificatienummer;
- g) het referentienummer van de partij en de datum van vervaardiging.

2. Naast de in lid 1 genoemde gegevens worden op de verpakking of het recipiënt van een toevoegingsmiddel behorende tot de in bijlage III vermelde functionele groepen de in die bijlage genoemde gegevens goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht.

3. Bovendien wordt, in geval van voormengsels, het woord „VOORMENGSEL” duidelijk zichtbaar op het etiket vermeld en wordt de draagstof aangegeven.

4. Toevoegingsmiddelen en voormengsels worden uitsluitend in de handel gebracht in gesloten verpakkingen of recipiënten die op zodanige wijze zijn gesloten dat de sluiting bij opening wordt beschadigd en niet opnieuw kan worden gebruikt.

5. Bijlage III kan aan de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkeling worden aangepast volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure.

HOOFDSTUK IV

ALGEMENE EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 16

Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding

- 1. De Commissie stelt een Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding op en werkt dat regelmatig bij.
- 2. Het repertorium wordt openbaar gemaakt.

Artikel 17

Vertrouwelijkheid

- 1. De aanvrager kan aangeven welke krachtens deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk dient te worden behandeld aangezien de openbaarmaking van die informatie een aanzienlijke nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dit geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.
- 2. De Commissie stelt na overleg met de aanvrager vast welke informatie, met uitzondering van de in lid 3 genoemde gegevens, vertrouwelijk moet worden behandeld en brengt de aanvrager op de hoogte van haar beslissing.

3. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

- a) de naam en samenstelling van het toevoegingsmiddel en, indien van toepassing, de aanduiding van de productiestam;
- b) de fysisch-chemische en biologische eigenschappen van het toevoegingsmiddel;
- c) de conclusies van het onderzoek naar de gevolgen van het toevoegingsmiddel voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;
- d) de conclusies van het onderzoek naar de gevolgen van het toevoegingsmiddel voor de kenmerken van dierlijke producten en de voedingseigenschappen van het toevoegingsmiddel;
- e) methoden voor detectie en identificatie van het toevoegingsmiddel en indien van toepassing monitoringvoorschriften en een samenvatting van de resultaten van de monitoring.

4. Onverminderd het bepaalde in lid 2 verstrekt de Autoriteit alle informatie waarover zij beschikt op verzoek aan de Commissie en de lidstaten, inclusief informatie die krachtens lid 2 als vertrouwelijk is aangemerkt.

5. De Autoriteit past de beginselen toe van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie⁽¹⁾, wanneer zij aanvragen behandelt voor toegang tot documenten die in haar bezit zijn.

6. De lidstaten, de Commissie en de Autoriteit behandelen alle krachtens lid 2 als vertrouwelijk aangemerkte informatie vertrouwelijk, behalve indien het gaat om informatie die openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu. De lidstaten behandelen aanvragen voor toegang tot documenten die zij krachtens deze verordening hebben ontvangen, overeenkomstig het bepaalde in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

7. Indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, respecteren de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen.

Artikel 18

Bestuursrechtelijke toetsing

Handelingen of nalatigheden op grond van de bij deze verordening aan de Autoriteit verleende bevoegdheden kunnen op eigen initiatief, dan wel op verzoek van een lidstaat of van een persoon die rechtstreeks en individueel wordt geraakt, door de Commissie worden getoetst.

⁽¹⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

Daartoe dient de belanghebbende partij binnen twee maanden na de dag waarop zij kennis heeft gekregen van de betrokken handeling of nalatigheid, een verzoek in bij de Commissie.

De Commissie neemt binnen twee maanden een besluit, waarbij de Autoriteit in voorkomend geval wordt gelast haar besluit in te trekken of haar nalatigheid binnen een bepaalde termijn te verhelpen.

Artikel 19

Gegevensbescherming

1. De wetenschappelijke en andere gegevens die overeenkomstig artikel 7 in het dossier van de aanvraag zijn opgenomen, mogen gedurende tien jaar vanaf de datum van vergunningverlening niet ten behoeve van andere aanvragers worden gebruikt, tenzij die andere aanvrager met de eerdere aanvrager is overeengekomen dat die gegevens wel mogen worden gebruikt.

2. Ter stimulering van de inspanningen tot het verkrijgen van vergunningen, voor minder gangbare soorten, voor toevoegingsmiddelen waarvan het gebruik voor andere soorten is toegestaan, wordt de gegevensbeschermingsperiode van tien jaar met een jaar verlengd voor elke minder gangbare soort waarvoor een uitbreiding van de vergunning wordt toegekend.

3. De aanvrager en de eerdere aanvrager nemen de nodige stappen om tot een vergelijk over een gezamenlijk gebruik van de gegevens te komen, zodat een herhaling van toxicologische proeven op gewervelde dieren wordt voorkomen. Indien niet tot een dergelijk vergelijk over een gezamenlijk gebruik van de gegevens wordt gekomen, kan de Commissie besluiten de gegevens die nodig zijn om een herhaling van toxicologische proeven op gewervelde dieren te voorkomen, openbaar te maken. Zij zorgt ervoor dat de belangen van de betrokken partijen redelijk in evenwicht blijven.

4. Na het verstrijken van de termijn van tien jaar mag de Autoriteit de resultaten van de evaluatie aan de hand van de wetenschappelijke en andere gegevens in het dossier geheel of gedeeltelijk gebruiken ten behoeve van een andere aanvrager.

Artikel 20

Referentielaboratorium

Het communautaire referentielaboratorium, alsmede de bevoegdheden en taken daarvan, zijn vastgesteld in bijlage II.

Aanvragers van een vergunning voor toevoegingsmiddelen dragen bij in de kosten van de werkzaamheden van het communautaire referentielaboratorium en het consortium van nationale referentielaboratoria vermeld in bijlage II.

Nadere bepalingen ter uitvoering van bijlage II, alsmede wijzigingen daarin, worden vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 21

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, opgericht bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002, hierna „het comité” genoemd.

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde termijn wordt op drie maanden bepaald.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 22

Intrekking

1. Richtlijn 70/524/EEG wordt met ingang van de datum van toepassing van deze verordening ingetrokken. Artikel 16 van Richtlijn 70/524/EEG blijft echter van kracht totdat Richtlijn 79/373/EEG is herzien en daarin voorschriften zijn opgenomen betreffende de etikettering van diervoeders die toevoegingsmiddelen bevatten.

2. De punten 2.1, 3 en 4 van de bijlage bij Richtlijn 82/471/EEG worden met ingang van de datum van toepassing van deze verordening ingetrokken.

3. Richtlijn 87/153/EEG wordt met ingang van de datum van toepassing van deze verordening ingetrokken. De bijlage bij deze richtlijn blijft echter van kracht totdat de in artikel 7, lid 4, van deze verordening bedoelde uitvoeringsbepalingen zijn vastgesteld.

4. Verwijzingen naar Richtlijn 70/524/EEG worden gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 23

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en nemen alle maatregelen om te bereiken dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk twaalf maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening van deze regels en maatregelen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

Artikel 24

Overgangsmaatregelen

1. Aanvragen die vóór de datum van toepassing van deze verordening krachtens artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG zijn ingediend, worden behandeld als aanvragen krachtens artikel 7 van deze verordening indien de in artikel 4, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG bedoelde eerste opmerkingen nog niet aan de Commissie zijn toegezonden. Lidstaten die voor een dergelijke aanvraag als rapporteur zijn gekozen, zenden het voor die aanvraag ingediende dossier onverwijld door naar de Commissie. Niettegenstaande het bepaalde in artikel 22, lid 1, blijft de behandeling van dergelijke aanvragen geschieden overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG, indien de in artikel 4,

lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG bedoelde eerste opmerkingen reeds aan de Commissie zijn toegezonden.

2. De etiketteringsvoorschriften van hoofdstuk III gelden niet voor producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening legaal in de Gemeenschap zijn vervaardigd en geëtiketteerd of legaal in de Gemeenschap zijn geïmporteerd en in het verkeer zijn gebracht.

Artikel 25

Inwerkingtreding

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

2. Deze verordening is van toepassing met ingang van twaalf maanden na de datum van haar bekendmaking.

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

Gedaan te Brussel, . . .

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

BIJLAGE I

GROEPEN TOEVOEGINGSMIDDELEN

1. De categorie „technologische toevoegingsmiddelen” omvat de volgende functionele groepen:
 - a) conserveermiddelen: stoffen of eventueel micro-organismen, die voedermiddelen beschermen tegen bederf door micro-organismen of metabolieten daarvan;
 - b) antioxidanten: stoffen die de houdbaarheid van diervoeders en voedermiddelen verlengen door deze te beschermen tegen bederf door oxidatie;
 - c) emulgatoren: stoffen die een homogene menging van twee of meer onmengbare fasen in een diervoeder mogelijk maken of in stand houden;
 - d) stabilisatoren: stoffen die het mogelijk maken de fysisch-chemische toestand van een diervoeder te handhaven;
 - e) verdikkingsmiddelen: stoffen die de viscositeit van een diervoeder vergroten;
 - f) geleermiddelen: stoffen die een diervoeder vorm geven door de vorming van een gel;
 - g) bindmiddelen: stoffen die de neiging van deeltjes van diervoeders om aan elkaar te kleven, vergroten;
 - h) stoffen ter bestrijding van radionucléide contaminatie: stoffen die de absorptie van radionucléïden tegengaan of de afscheiding ervan bevorderen;
 - i) antiklontermiddelen: stoffen die de neiging van afzonderlijke levensmiddelendeeltjes om aan elkaar te kleven, verkleinen;
 - j) zuurteregelaars: stoffen die de pH van een diervoeder regelen;
 - k) inkuiltoevoegingsmiddelen: stoffen, met inbegrip van enzymen of micro-organismen, bedoeld om te worden verwerkt in voedermiddelen om de productie van kuilvoeder te verbeteren;
 - l) denatureermiddelen: stoffen aan de hand waarvan, als zij bij de vervaardiging van verwerkte diervoeders worden gebruikt, de oorsprong van een specifiek levensmiddel of voedermiddel kan worden achterhaald;
 2. De categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” omvat de volgende functionele groepen:
 - a) kleurstoffen:
 - i) stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven;
 - ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven;
 - iii) stoffen die een gunstig effect hebben op de kleur van siervissen of -vogels;
 - b) aromatische stoffen: stoffen die de diervoeders waaraan zij zijn toegevoegd geuriger of smakelijker maken.
 3. De categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” omvat de volgende functionele groepen:
 - a) vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking;
 - b) verbindingen van sporenelementen;
 - c) aminozuren, de zouten en de analogen daarvan;
 - d) ureum en zijn derivaten.
 4. De categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” omvat de volgende functionele groepen:
 - a) verteringsbevorderaars: stoffen die bij toediening aan dieren de verteerbaarheid van de voeding vergroten doordat zij op bepaalde voedermiddelen werken;
 - b) darmflorastabilisatoren: micro-organismen of andere, chemisch gedefinieerde stoffen, die bij toediening aan dieren een gunstig effect op de darmflora hebben;
 - c) stoffen met een gunstig effect op het milieu;
 - d) andere zoötechnische toevoegingsmiddelen.
-

*BIJLAGE II***BEVOEGDHEDEN EN TAKEN VAN HET COMMUNAUTAIRE REFERENTIELABORATORIUM**

1. Het in artikel 20 bedoelde communautaire referentielaboratorium is het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie (GCO).
2. Voor de in deze bijlage genoemde taken kan het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek worden bijgestaan door een consortium van nationale referentielaboratoria.

Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek is met name verantwoordelijk voor:

- de ontvangst, voorbereiding, bewaring en instandhouding van de referentiemonsters;
 - het testen en evalueren of valideren van de detectiemethode;
 - de evaluatie van de gegevens die door de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel zijn verstrekt met het oog op het testen en evalueren of valideren van de detectiemethode;
 - het uitbrengen van uitvoerige evaluatieverslagen aan de Autoriteit.
3. Het communautaire referentielaboratorium treedt op bij de regeling van geschillen tussen lidstaten ten aanzien van de resultaten van de in deze bijlage genoemde taken.

BIJLAGE III

SPECIFIEKE ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN VOOR BEPAALDE TOEVOEGINGSMIDDELEN EN VOOR VOORMENGSELS

a) Zoötechnische toevoegingsmiddelen, coccidiostatica en histomonostatica:

- de uiterste datum van de garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging;
- de gebruiksaanwijzing; en
- de concentratie.

b) Enzymen, naast de bovengenoemde gegevens:

- de specifieke benaming van het actieve bestanddeel (de actieve bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking overeenkomstig de verleende vergunning;
- het International Union of Biochemistry-identificatienummer; en
- in plaats van concentratie: het aantal activiteitseenheden (per g of per ml).

c) Micro-organismen:

- de uiterste datum van de garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging;
- de gebruiksaanwijzing;
- het stamidentificatienummer; en
- het aantal kolonievormende eenheden per gram.

d) Nutritionele toevoegingsmiddelen:

- het gehalte aan werkzame stof; en
- de uiterste datum van de garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging.

e) Technologische en sensorische toevoegingsmiddelen:

- het gehalte aan werkzame stof.
-

*BIJLAGE IV***ALGEMENE GEBRUIKSVOORWAARDEN**

1. De hoeveelheid aan toevoegingsmiddelen die ook in natuurlijke staat in bepaalde voedermiddelen voorkomt, wordt zó berekend dat het totaal van de toegevoegde en van nature aanwezige elementen het in de vergunningsverordening bepaalde maximum niet overschrijdt.
 2. Menging van toevoegingsmiddelen in voormengsels en in diervoeders is slechts toegestaan voorzover rekening wordt gehouden met de fysisch-chemische en biologische compatibiliteit van de bestanddelen van het mengsel in samenhang met de beoogde werking.
 3. Aanvullende diervoeders, in de aangegeven verdunning, mogen geen hogere niveaus aan toevoegingsmiddelen bevatten dan die welke voor volledige diervoeders zijn vastgesteld.
 4. In geval van voormengsels van inkuiltoevoegingsmiddelen worden de woorden „van inkuiltoevoegingsmiddelen” duidelijk op het etiket toegevoegd, na „VOORMENGSEL”.
-

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

Op 22 maart 2002 heeft de Commissie een, op de artikelen 37 en 152, lid 4, onder b), van het Verdrag, gebaseerd voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ingediend.

Het Europees Parlement heeft op 21 november 2002 in eerste lezing advies uitgebracht. Het Economisch en Sociaal Comité heeft op 18 september 2002 advies uitgebracht.

De Raad heeft op 17 maart 2003 zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld, overeenkomstig de procedure in artikel 251 van het Verdrag.

II. DOELSTELLINGEN

Met het voorstel wordt beoogd

1. de bestaande voorschriften inzake de vergunningsprocedure voor toevoegingsmiddelen in diervoeding te vereenvoudigen,
2. een duidelijk onderscheid te maken tussen risicobeoordeling (door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EAVV)) en risicobeheersing (door de Commissie en de lidstaten),
3. bepalingen vast te stellen voor het uitfasen van antibiotica als groeibevorderaars,
4. het gebruik van coccidiostatica als toevoegingsmiddelen te handhaven en de EU-voorschriften betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding te consolideren.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

A. Algemene opmerkingen

Het gemeenschappelijk standpunt van de Raad komt grosso modo overeen met de opvattingen van de Commissie en het Parlement, voorzover het

- de doelstellingen en de meeste regelingen, als voorgesteld door de Commissie en gesteund door het Europees Parlement, bevestigt;
- vele van de in eerste lezing door het Europees Parlement aangenomen amendementen bevat.

De Raad heeft met name de juridische vorm van een verordening gehandhaafd, teneinde de uit diverse richtlijnen afkomstige bepalingen inzake de regulering van toevoegingsmiddelen voor diervoeding te consolideren. De basiswetgeving (Richtlijn 70/524/EEG) die door de verordening moet worden vervangen, heeft vijf ingrijpende wijzigingen ondergaan en in de bijlagen zijn veel dingen veranderd, waardoor de toepassing voor exploitanten en autoriteiten steeds moeilijker wordt.

De Raad vond het ook nodig een aantal wijzigingen aan te brengen, waarvan vele na een suggestie van het Parlement. Die wijzigingen hebben ten doel de werkingssfeer van sommige bepalingen te definiëren, de bewoordingen van de verordening explicieter te maken en rechtszekerheid te garanderen, of de samenhang met andere communautaire instrumenten te vergroten en de doorzichtigheid van een aantal van de regelingen voor de uitvoering ervan te verbeteren.

B. Specifieke opmerkingen

1. Belangrijkste wijzigingen van het Commissievoorstel

- a) *Status van coccidiostatica — opnemng van histomonostatica — Verslag over het gebruik van coccidiostatica en histomonostatica*

De Raad heeft een suggestie van het Parlement overgenomen, en histomonostatica opgenomen in dezelfde categorie toevoegingsmiddelen als coccidiostatica (zoals vermeld in artikel 6, lid 1). Daardoor worden deze twee groepen in de wetgeving betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding gehandhaafd. Zonder vooruit te lopen op het toekomstig gebruik van deze stoffen, heeft de Raad ook een suggestie van het Parlement overgenomen om de Commissie te verzoeken vóór 1 januari 2008 een verslag voor te leggen over het gebruik van coccidiostatica en histomonostatica als toevoegingsmiddelen in diervoeding, eventueel tezamen met een wetgevingsvoorstel over verder gebruik.

- b) *Vergunningsprocedure*

In navolging van een aantal amendementen van het Parlement zijn verscheidene bepalingen aangepast ter verduidelijking van het Commissievoorstel op het punt van de vergunningsprocedure, in het bijzonder inzake de maatregelen en de termijnen die de aanvrager, de Commissie en de EAVV moeten nemen, c.q. naleven (artikelen 1, 2, 3, 5, 7, 10, 11, 12, 13 en 14). Een aantal van deze wijzigingen is bedoeld om risicobeoordeling en risicobeheersing strikt gescheiden te houden.

Voorts staat in een nieuw lid van artikel 20 dat aanvragers van een vergunning voor toevoegingsmiddelen bijdragen in de kosten van de werkzaamheden van het communautaire referentielaboratorium en het consortium van nationale referentielaboratoria.

- c) *Verbetering van transparantie en traceerbaarheid — bestuursrechtelijke toetsing*

Zoals voorgesteld door het Parlement, zijn er in enkele bepalingen wijzigingen aangebracht ter verbetering van de traceerbaarheid van toevoegingsmiddelen en ter vereenvoudiging van de communicatie gedurende de vergunningsprocedure, alsmede van de beschikbaarheid van informatie voor het publiek. Dat geschiedde met name middels een wijziging van artikel 15 over de etikettering en de verpakking, en van artikel 17 over vertrouwelijkheid.

Omwille van het welzijn van dieren is in artikel 19 over gegevensbescherming een nieuw lid ingelast met regels voor het gezamenlijk gebruik van gegevens, zodat een herhaling van toxicologische proeven op gewervelde dieren wordt voorkomen.

Voorts is een nieuw artikel 18 toegevoegd over de bestuursrechtelijke toetsing van handelingen of nalatigheden van de EAVV.

- d) *Minder gangbare soorten — categorieën dieren*

In navolging van verscheidene amendementen van het Parlement is gezorgd voor meer soepelheid in de vergunningsprocedure, in het bijzonder wat betreft minder gangbare soorten en de uitbreiding naar andere categorieën dieren (artikel 7, lid 5, en de overwegingen 14, 15 en 17). Aan artikel 19 zijn specifieke, door het Parlement voorgestelde voorwaarden toegevoegd inzake gegevensbescherming bij het aanvragen van vergunningen voor minder gangbare soorten.

De Raad heeft ook de voorstellen van het Parlement overgenomen wat betreft de vaststelling van specifieke richtsnoeren voor iedere categorie toevoegingsmiddel, indien nodig.

- e) *Specifieke voorschriften voor huisdieren*

Zoals het Parlement heeft voorgesteld, staat in artikel 7, lid 5, en in de corresponderende overweging 4 dat specifieke voorschriften voor toevoegingsmiddelen in huisdiervoedsel op hun plaats zijn. Aangezien huisdieren geen deel uitmaken van de menselijke voedselketen, kunnen voor huisdieren dergelijke voorschriften worden aangenomen.

f) *Definities en algemene voorwaarden*

De Raad achtte het voor de juridische duidelijkheid verstandig om in artikel 2 een aantal extra definities op te nemen, in het bijzonder van „toevoegingsmiddelen”, en andere te verduidelijken, zoals het Parlement heeft voorgesteld. In de artikelen 1, 2 en 3 en in overweging 8 zijn verscheidene door het Parlement voorgestelde preciseringen opgenomen ten aanzien van mengsels van toevoegingsmiddelen. Evenzo zijn de groepen toevoegingsmiddelen in bijlage I aangevuld, rekening houdend met een aantal amendementen van het Parlement. Een nieuwe bijlage IV voorziet in algemene gebruiksvoorwaarden.

g) *Inkuilmiddelen*

In navolging van een voorstel van het Parlement is in artikel 10 een uitbreiding voor inkuilmiddelen opgenomen. Deze uitbreiding, die vergezeld gaat van een overgangsregeling voor inkuilmiddelen die nu in de Gemeenschap worden verkocht en gebruikt zonder een vergunning uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG, werd nodig geacht omdat het toepassingsgebied van die richtlijn vaag is en er derhalve geen sprake is van uniforme toepassing in de lidstaten met betrekking tot inkuilmiddelen.

h) *Uitfasering van antibiotica als groeibevorderaars*

In navolging van een voorstel van het Parlement wordt in artikel 11 gepreciseerd dat andere antibiotica dan coccidiostatica en histomonostatica uit het repertorium worden geschrapt met ingang van de uitfaseringsdatum die in dat artikel wordt genoemd. De Raad heeft voor deze datum 1 januari 2006 gekozen, en daarmee het Commissievoorstel gevolgd.

2. Standpunt van de Raad betreffende de amendementen van het Europees Parlement

De Raad heeft onderstaande amendementen in zijn gemeenschappelijk standpunt opgenomen:

— 1, 4, 6, 8, 16, 17, 18, 19, 21, 24, 25, 28, 29, 30, 34, 43 en 45;

en heeft onderstaande amendementen gedeeltelijk opgenomen, c.q. het principe ervan overgenomen

— 3, 5, 12, 13, 20, 26, 31, 32, 33, 36, 38, 40, 41, 44 en 47.

De Raad heeft de Commissie gevolgd, en onderstaande amendementen niet opgenomen

— 2, 7, 9, 10, 15, 22, 27, 35 (gedeeltelijk), 37, 42, 46 en 48.

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 21/2003

door de Raad vastgesteld op 17 maart 2003

met het oog op de aanneming van Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG

(2003/C 113 E/02)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽³⁾,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽⁴⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen ⁽⁵⁾ in het milieu, schrijft voor dat de lidstaten maatregelen treffen om de traceerbaarheid en de etikettering van de toegestane genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in alle fasen van het in de handel brengen daarvan te verzekeren.
- (2) Verschillen tussen de wettelijke, bestuursrechtelijke en administratiefrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de traceerbaarheid en etikettering van GGO's als product of in producten, alsook inzake de traceerbaarheid van met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer daarvan, doordat ongelijke en oneerlijke mededingingsvoorwaarden worden geschapen. Een geharmoniseerde communautaire kaderregeling voor de traceerbaarheid en etikettering van GGO's dient bij te dragen tot de doeltreffende werking van de interne markt. Richtlijn 2001/18/EG dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (3) De traceerbaarheidsvoorschriften voor GGO's moeten het zowel gemakkelijker maken om producten uit de handel te nemen wanneer onverwachte schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid, de gezondheid van dieren of het milieu, met inbegrip van ecosystemen, worden vastgesteld, als om aan gerichte bewaking te doen, om de potentiële

gevolgen voor met name het milieu na te gaan. De traceerbaarheid moet, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel ook de uitvoering van risicobeheersingsmaatregelen vergemakkelijken.

- (4) Er dienen traceerbaarheidsvoorschriften voor met GGO's geproduceerde voedingsmiddelen en diervoeders te worden vastgesteld, opdat de juiste etikettering van dergelijke producten overeenkomstig de eisen van Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en van de Raad van inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽⁶⁾ wordt vergemakkelijkt, zodat voor exploitanten en consumenten juiste informatie beschikbaar is op grond waarvan zij hun keuzevrijheid daadwerkelijk kunnen uitoefenen, alsook controle op en verificatie van de beweringen op het etiket mogelijk te maken. De voorschriften betreffende met GGO's geproduceerde levensmiddelen respectievelijk diervoeders moeten gelijksoortig zijn om te vermijden dat er leemten in de voorlichting ontstaan wanneer een product een andere eindbestemming krijgt.
- (5) Het doorgeven en bijhouden van de mededeling dat een product geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat, alsmede van de eenduidige identificatiecodes van die GGO's, in alle fasen van het in de handel brengen, verschaffen de grondslag voor een passende traceerbaarheid en etikettering van GGO's. Deze codes kunnen worden gebruikt om toegang te verschaffen tot specifieke gegevens over de betrokken GGO's welke in een register zijn opgenomen, en vergemakkelijken de identificatie, opsporing en het toezicht waarin Richtlijn 2001/18/EG voorziet.
- (6) Het doorgeven en bijhouden van de mededeling dat een product met GGO's is geproduceerd, verschaft ook de grondslag voor een passende traceerbaarheid van met GGO's geproduceerde producten.
- (7) De communautaire wettelijke bepalingen inzake GGO's die als of in diervoeders worden gebruikt, zijn ook van toepassing op voeders voor niet voor de voedselproductie bestemde dieren.
- (8) Er dienen richtsnoeren inzake de bemonstering en opsporing te worden ontwikkeld teneinde een gecoördineerde benadering van controles en inspecties te bevorderen en de exploitanten rechtszekerheid te bieden. Er dient rekening te worden gehouden met de door de Commissie overeenkomstig artikel 31, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG en artikel 29 van Verordening (EG) nr. .../2003 ingestelde registers met gegevens over de genetische modificatie van GGO's.

⁽¹⁾ PB C 304 E van 30.10.2001, blz. 327 en PB C 331 E van 31.12.2002, blz. 308.

⁽²⁾ PB C 125 van 27.5.2002, blz. 69.

⁽³⁾ PB C 278 van 14.11.2002, blz. 31.

⁽⁴⁾ Advies uitgebracht op 3 juli 2002 door het Europees Parlement (nog niet verschenen in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 17 maart 2003 en besluit van het Europees Parlement van ... (nog niet verschenen in het Publicatieblad).

⁽⁵⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L ...

(9) De lidstaten dienen regels vast te stellen voor de bestraffing van inbreuken op de bepalingen van deze verordening.

(10) Bepaalde sporen van GGO's in producten kunnen onvoorzien zijn of technisch niet te voorkomen zijn. De aanwezigheid van dergelijke GGO's behoeft derhalve geen aanleiding te vormen voor de toepassing van etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften. Daarom moeten drempelwaarden worden vastgesteld voor de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van materiaal dat geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat of daarmee geproduceerd is, wanneer het in de handel brengen van deze GGO's in de Gemeenschap is toegestaan en wanneer de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid ervan krachtens artikel 47 van Verordening (EG) nr. .../2003 wordt toegelaten. Ook zou moeten worden bepaald dat, wanneer het gecombineerde niveau van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van het bovengenoemde materiaal in een levensmiddel of diervoeder of in een van de bestanddelen ervan hoger is dan de bovengenoemde drempelwaarden voor etikettering, deze aanwezigheid moet worden vermeld overeenkomstig de bepalingen van deze verordening en de nadere bepalingen ter uitvoering daarvan.

(11) De voor de uitvoering van de onderhavige verordening vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.

(12) Er dienen systemen voor de ontwikkeling en de toekenning van eenduidige identificatienummers voor GGO's te worden vastgesteld, alvorens de maatregelen met betrekking tot de traceerbaarheid en de etikettering kunnen worden toegepast.

(13) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende beginselen in acht,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Doelstellingen

Deze verordening omvat een kaderregeling voor de traceerbaarheid van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en van met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, en is gericht op het vergemakkelijken van een juiste etikettering, controle van de gevolgen voor milieu en, indien van toepassing, voor de gezondheid, alsmede de uitvoering van passende risicobeheersingsmaatregelen, zo nodig met inbegrip van het uit de handel nemen van producten.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

Artikel 2

Werkingsfeer

1. Deze verordening is in alle fasen van het in de handel brengen van toepassing op:

- a) geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaande producten die overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving in de handel worden gebracht;
- b) met GGO's geproduceerde levensmiddelen, die overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving in de handel worden gebracht;
- c) met GGO's geproduceerde diervoeders, die overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving in de handel worden gebracht.

2. Deze verordening is niet van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik waarvan het gebruik krachtens Verordening (EEG) nr. 2309/93 ⁽²⁾ is toegestaan.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

1. „genetisch gemodificeerd organisme (GGO)”: organisme als omschreven in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die verkregen zijn met de in bijlage IB van die richtlijn vermelde technieken voor genetische modificatie;
2. „met GGO's geproduceerd”: geheel of gedeeltelijk uit GGO's afgeleid, maar niet geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaand;
3. „traceerbaarheid”: het vermogen GGO's en met GGO's geproduceerde producten in alle fasen van het in de handel brengen daarvan in de productie- en distributieketen te traceren;
4. „eenduidig identificatienummer”: eenvoudige numerieke of alfanumerieke code met behulp waarvan een GGO identificeerbaar is aan de hand van de toegelaten modificatie die werd toegepast om het te ontwikkelen, en die het mogelijk maakt voor dat GGO specifieke gegevens op te vragen;
5. „exploitant”: een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die een product in de handel brengt dan wel een in enig stadium van de productie- en distributieketen een in de Gemeenschap in de handel gebracht product afneemt, uit een lidstaat of uit een derde land, evenwel met uitsluiting van de eindverbruiker;

⁽²⁾ Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

6. „eindverbruiker”: uiteindelijke gebruiker die het product niet in het kader van een zakelijke transactie of activiteit gebruikt;
7. „levensmiddel”: levensmiddel in de zin van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ⁽¹⁾;
8. „ingrediënt”: ingrediënt als omschreven in artikel 6, lid 4, van Richtlijn 2000/13/EG ⁽²⁾;
9. „diervoeder”: diervoeder als omschreven in artikel 3, punt 4, van Verordening (EG) nr. 178/2002;
10. „in de handel brengen”: handeling als omschreven in de specifieke communautaire regelgeving uit hoofde waarvan het betrokken product is toegelaten; in de overige gevallen als omschreven in artikel 2, punt 4, van Richtlijn 2001/18/EG;
11. „de eerste fase van het in de handel brengen van een product”: de eerste transactie in de productie- en distributieketen waarbij een product ter beschikking van een derde wordt gesteld;
12. „voorverpakt product”: artikel dat als zodanig ten verkoop wordt aangeboden en dat bestaat uit een product en de verpakking waarin dat product wordt verpakt alvorens het ten verkoop wordt aangeboden, ongeacht of deze verpakking het product geheel of slechts gedeeltelijk omgeeft, voorzover aan de inhoud niets kan worden gewijzigd zonder dat de verpakking wordt geopend of veranderd.

Artikel 4

Traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften voor uit GGO's bestaande of GGO's bevattende producten

A. Traceerbaarheid

1. In de eerste fase van het in de handel brengen van een product — ook als bulkgoed — dat geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat, zorgt de exploitant ervoor dat de volgende gegevens schriftelijk worden medegedeeld aan de exploitant die het product afneemt:

- a) dat het product geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat;

- b) de eenduidige identificatienummers die overeenkomstig artikel 8 aan de betrokken GGO's werden toegekend.

2. In alle volgende fasen van het in de handel brengen van de in lid 1 bedoelde producten zorgt de exploitant ervoor dat de gegevens welke hij uit hoofde van lid 1 heeft ontvangen, schriftelijk worden medegedeeld aan de exploitanten die het product afnemen.

3. Voor producten die geheel of gedeeltelijk uit mengsels van GGO's bestaan en bestemd zijn om uitsluitend en rechtstreeks als levensmiddel of als diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, mag de in lid 1, onder b), bedoelde informatie vervangen worden door een gebruiksverklaring van de exploitant in combinatie met een lijst van de eenduidige identificatienummers van alle GGO's die voor die mengsels zijn gebruikt.

4. Onverminderd artikel 6 passen de exploitanten systemen en procedures toe die het mogelijk maken om de in de leden 1 tot en met 3 bedoelde gegevens te bewaren en gedurende een periode van vijf jaar na elke transactie na te gaan van welke exploitant de in lid 1 bedoelde producten zijn verkregen en aan welke exploitant die producten ter beschikking zijn gesteld.

5. De leden 1 tot en met 4 laten andere specifieke bepalingen van de Gemeenschapswetgeving onverlet.

B. Etikettering

6. Voor producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan zorgt de exploitant ervoor dat

- a) voor voorverpakte producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, het etiket de vermelding „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” of „Dit product bevat genetisch gemodificeerd (naam van organisme(n))” draagt;
- b) voor producten zonder voorverpakking die aan de eindverbruiker worden aangeboden, op of bij de verkoopstandaard van het product de mededeling „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” of „Dit product bevat genetisch gemodificeerd (naam van organisme(n))” vermeld wordt.

Dit lid laat andere specifieke bepalingen van de Gemeenschapswetgeving onverlet.

C. Ontheffingen

7. De leden 1 tot en met 6 zijn niet van toepassing op sporen van GGO's in producten, voorzover deze sporen aanwezig zijn in een verhouding die niet hoger ligt dan de drempelwaarden zoals vastgesteld overeenkomstig artikel 21, leden 2 of leden 3, van Richtlijn 2001/18/EG en in andere specifieke communautaire wetgeving, mits de aanwezigheid van deze sporen onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

⁽²⁾ Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame (PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29). Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2001/101/EG van de Commissie (PB L 310 van 28.11.2001, blz. 19).

8. De leden 1 tot en met 6 zijn niet van toepassing op sporen van GGO's in producten die bestemd zijn om rechtstreeks als levensmiddel of als diervoeder of voor bewerking te worden gebruikt, voorzover deze sporen aanwezig zijn in een verhouding die niet hoger ligt dan de drempelwaarden voor deze GGO's zoals vastgesteld overeenkomstig de artikelen 12, 24 of 47 van Verordening (EG) nr. .../2002 (inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders), en mits de aanwezigheid van deze sporen onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

Artikel 5

Traceerbaarheidsvoorschriften voor met GGO's geproduceerde producten die in levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt

1. Wanneer een exploitant met GGO's geproduceerde producten in de handel brengt, zorgt hij ervoor dat de volgende gegevens schriftelijk worden meegedeeld aan de exploitant die het product afneemt:

- a) een opgave van elk van de voedsel ingrediënten die met GGO's zijn geproduceerd;
- b) een opgave van elk van de voeder middelen of additieven die met GGO's zijn geproduceerd;
- c) in het geval van producten waarvoor geen lijst van ingrediënten bestaat, een mededeling dat het product met GGO's is geproduceerd.

2. Onverminderd artikel 6 passen de exploitanten systemen en procedures toe die het mogelijk maken de in lid 1 bedoelde gegevens te bewaren en gedurende een periode van vijf jaar na elke transactie na te gaan van welke exploitant de in lid 1 genoemde producten zijn verkregen en aan welke exploitant die producten ter beschikking zijn gesteld.

3. De leden 1 en 2 laten andere specifieke bepalingen van de Gemeenschapswetgeving onverlet.

4. De leden 1 tot en met 3 van dit artikel zijn niet van toepassing op sporen van GGO's in met GGO's geproduceerde producten die in levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt, voorzover deze sporen aanwezig zijn in een verhouding die niet hoger ligt dan de drempelwaarden voor deze GGO's zoals vastgesteld overeenkomstig de artikelen 12, 24 of 47 van Verordening (EG) nr. .../2003, en mits de aanwezigheid van deze sporen onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

Artikel 6

Ontheffingen

1. In gevallen waarin de communautaire wetgeving in specifieke identificatiesystemen voorziet, bijvoorbeeld de nummering van partijen voorverpakte producten, is de exploitant niet verplicht de in artikel 4, leden 1, 2, 3, en artikel 5, lid 1, vermelde gegevens bij te houden, mits die gegevens en het nummer van de partij duidelijk op de verpakking worden vermeld en de gegevens met betrekking tot de partijnummers gedurende de in artikel 4, lid 4, en artikel 5, lid 2, genoemde termijn worden bewaard.

2. Lid 1 is niet van toepassing op de eerste fase van het in de handel brengen van een product noch op de eerste vervaardiging of de herverpakking van een product.

Artikel 7

Wijziging van Richtlijn 2001/18/EG

Richtlijn 2001/18/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 4, lid 6, van Richtlijn 2001/18/EG wordt geschrapt;
2. aan artikel 21 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. Lid 1 is niet van toepassing op sporen van toegestane GGO's in producten die bestemd zijn voor rechtstreekse be- of verwerking, voorzover deze sporen aanwezig zijn in een verhouding van ten hoogste 0,9 % of een lagere drempelwaarde zoals vastgesteld overeenkomstig artikel 30, lid 2, en mits de aanwezigheid van deze sporen onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.”.

Artikel 8

Eenduidige identificatienummers

Overeenkomstig de procedure van artikel 10, lid 2, dient de Commissie

- a) vóór de toepassing van de artikelen 1 tot en met 7, een systeem vast te stellen voor de ontwikkeling van eenduidige identificatienummers en de toekenning ervan aan GGO's;
- b) het onder a) bedoelde systeem in voorkomend geval aan te passen.

Daarbij wordt rekening gehouden met de ontwikkelingen in de internationale fora.

Artikel 9

Inspectie- en controlemaatregelen

1. De lidstaten zien erop toe dat passende inspecties en andere controlemaatregelen, met inbegrip van steekproeven en (kwalitatieve en kwantitatieve) tests, worden uitgevoerd om de naleving van de bepalingen van deze verordening te verzekeren. De inspectie- en controlemaatregelen kunnen ook inspectie en controle van het voorhanden hebben van een product inhouden.

2. Alvorens de artikelen 1 tot en met 7 worden toegepast, stelt de Commissie volgens de in artikel 10, lid 3, bedoelde procedure, technische richtsnoeren voor de bemonstering en beproeving op om te bevorderen dat een gecoördineerde benadering wordt gevolgd voor de toepassing van lid 1 van dit artikel. Bij de opstelling van bovenbedoelde technische richtsnoeren houdt de Commissie rekening met de werkzaamheden van de nationale bevoegde autoriteiten, het comité bedoeld in artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 en van het communautair referentielaboratorium bedoeld in Verordening (EG) nr. .../2003.

*Artikel 10***Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

*Artikel 11***Sancties**

De lidstaten stellen de regels vast die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en treffen de nodige maat-

regelen om te garanderen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk ...(*) in kennis van die bepalingen en delen de Commissie latere wijzigingen daarvan zo spoedig mogelijk mee.

*Artikel 12***Toetsingsclausule**

Uiterlijk ...(**) brengt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over de toepassing van deze verordening, in het bijzonder op het stuk van artikel 4, lid 3, en dient zij in voorkomend geval een voorstel in.

*Artikel 13***Inwerkingtreding**

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

2. De artikelen 1 tot en met 7 en artikel 9, lid 1, van deze verordening worden van toepassing op de negentigste dag volgende op die van de bekendmaking van de in artikel 8, onder a), bedoelde maatregel in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

Gedaan te Brussel, ...

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

(*) 180 dagen na de datum van bekendmaking van deze verordening.

(**) 2 jaar na de datum van bekendmaking van deze verordening.

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. De Commissie heeft op 21 augustus 2001 bij de Raad een **voorstel** ingediend voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG.
2. Het Economisch en Sociaal Comité heeft **advies** uitgebracht op 21 maart 2002.
3. Het Comité van de Regio's heeft **advies** uitgebracht op 16 mei 2002.
4. Het Europees Parlement heeft **advies** uitgebracht op 3 juli 2002.
5. De Commissie heeft op 16 september 2002 bij de Raad een **gewijzigd voorstel** betreffende het bovengenoemde onderwerp ingediend.
6. Op 17 maart 2003 heeft de Raad zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld overeenkomstig artikel 251, lid 2, van het Verdrag.

II. DOELSTELLING

Met de verordening wordt beoogd een systeem voor de traceerbaarheid en de etikettering van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) als product of in producten in te voeren, alsmede een systeem voor de traceerbaarheid van met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders. Dit systeem is van toepassing op alle fasen van het in de handel brengen, en is met name bestemd voor:

- gerichte bewaking van eventuele schadelijke gevolgen,
- het controleren en verifiëren van de tekst op het etiket,
- het uit de handel nemen van producten wanneer onverwachte schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid of voor het milieu zijn vastgesteld.

Het traceerbaarheidssysteem omvat:

- de vaststelling door de Commissie (via een comitologieprocedure) van een systeem ter bepaling van de identiteit van GGO's door middel van de toekenning van een „eenduidig identificatienummer” — aan de hand waarvan informatie kan worden verkregen over de kenmerken, de eigenschappen en de toegelaten modificaties van het organisme;
- systemen en procedures ter identificatie van de exploitanten aan wie en door wie producten beschikbaar worden gesteld;
- de mededeling door de exploitanten van informatie over de identiteit van een product, d.w.z.:
 - i) of het product al dan niet GGO's bevat, alsmede het „eenduidig identificatienummer” voor de afzonderlijke GGO's die het product bevat, of
 - ii) in het geval van levensmiddelen en diervoeders die uit GGO's zijn afgeleid: dat het product „met GGO's is geproduceerd”;
- het bewaren door de exploitanten gedurende een periode van vijf jaar van specifieke gegevens die op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gesteld;
- richtsnoeren van de Commissie voor de bemonstering en beproeving, teneinde te bevorderen dat op het gebied van inspecties en controlemaatregelen een gecoördineerde benadering wordt gevolgd.

De tekst voorziet in etiketteringsvoorschriften voor producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, ter aanvulling van de bestaande voorschriften van Richtlijn 2001/18/EG (inzake de doelbewuste introductie van GGO's) en van de voorschriften die de Commissie heeft opgenomen in haar voorstel voor een verordening inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

1. Algemeen

De belangrijkste elementen van de verordening zijn de traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften voor uit GGO's bestaande of GGO's bevattende producten (artikel 4), en de traceerbaarheidsvoorschriften voor producten die met gebruikmaking van GGO's zijn geproduceerd, maar zelf geen GGO's bevatten (artikel 5). In dit verband, en wat betreft de werkingssfeer van de verordening, gaat de Raad geheel akkoord met het Commissievoorstel.

Ontheffingen van de traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften worden toegestaan voor de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van sporen van GGO's (artikel 4, leden 7 en 8, en artikel 5, lid 4). De drempelwaarden voor deze ontheffingen worden in de verordening opgenomen door middel van een verwijzing naar de desbetreffende artikelen in de verordening inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (die parallel met deze verordening wordt besproken), — daarin is een drempelwaarde van 0,9 % vastgesteld die kan worden verlaagd volgens de procedure van een regelgevend comité of door middel van een verwijzing naar Richtlijn 2001/18/EG. Hoewel de ontheffingen over het algemeen alleen gelden voor GGO's die in de EU zijn toegelaten, zal de onvoorziene of technisch onvermijdelijke aanwezigheid van niet toegelaten GGO's die het voorwerp vormen van een positieve risico-evaluatie, gedurende een overgangsperiode van drie jaar worden toegestaan, zij het beneden een drempelwaarde van ten hoogste 0,5 % die wordt vastgesteld via de procedure van een regelgevend comité.

De Raad heeft de voorschriften van het Commissievoorstel aangescherpt voor wat betreft de informatie die bulkkladingen producten die mengsels van GGO's bevatten, moet vergezellen (artikel 4, lid 3), door alleen „... een lijst van de eenduidige identificatienummers van alle GGO's **die voor die mengsels zijn gebruikt**” toe te staan, in plaats van „... eenduidige codes van de GGO's welke het product **kan bevatten**”, zoals oorspronkelijk was voorgesteld door de Commissie.

In aanvulling op deze bepaling heeft de Raad ook een toetsingsclausule (artikel 12) opgenomen, waarin de Commissie wordt verzocht:

- verslag uit te brengen over de eerste ervaringen met de praktische toepassing van artikel 4, lid 3, en
- indien nodig, voorstellen in te dienen tot wijziging van de verordening.

De verordening is van toepassing op alle fasen van het in de handel brengen van producten, maar de Raad heeft toch een leemte opgevuld door te bepalen dat inspectie- en controlemaatregelen ook betrekking kunnen hebben op het voorhanden hebben van een product.

De Commissie heeft het door de Raad overeengekomen gemeenschappelijk standpunt aanvaard.

2. Amendementen van het Europees Parlement

Tijdens de stemming in de plenaire vergadering van 3 juli 2002 heeft het Europees Parlement 30 amendementen op het voorstel aangenomen. 15 van deze amendementen waren voor de Raad onaanvaardbaar, de 15 andere zijn door de Raad hetzij letterlijk, hetzij gedeeltelijk of naar de strekking, verwerkt in het gemeenschappelijk standpunt.

a) *De 15 amendementen die zijn overgenomen, kunnen als volgt worden onderverdeeld:*

Vijf amendementen zijn letterlijk overgenomen:

Amendement nr. 9 is opgenomen in de definitie van „genetisch gemodificeerd organisme” in artikel 3.

Amendement nr. 10 is opgenomen in de definitie van „exploitant” in artikel 3.

Amendement nr. 11 is verwerkt in de definitie van „levensmiddel” in artikel 3.

Amendement nr. 13: in de definitie van „voorverpakt product” in artikel 3 zijn de woorden „aan de uiteindelijke gebruiker” geschrapt.

Amendement nr. 14: de in dit amendement voorgestelde verbetering van de vermelding op het etiket is verwerkt in artikel 4, lid 6.

Tien amendementen zijn gedeeltelijk of naar de strekking ervan overgenomen:

Amendement nr. 2: de verwijzing naar het voorzorgsbeginsel is opgenomen in overweging 3, en in artikel 1 wordt nu verwezen naar „passende risicobeheersingsmaatregelen”.

Amendement nr. 6: verscheidene elementen van dit lange amendement zijn verwerkt in artikel 1 (verwijzing naar de gezondheid) en in overweging 3 (verwijzingen naar het voorzorgsbeginsel, de bescherming van de menselijke gezondheid en de gezondheid van dieren, alsmede de bescherming van ecosystemen).

Opneming in de verordening van de andere elementen van het amendement werd niet wenselijk geacht.

Amendement nr. 12: is, in beginsel, verwerkt in de definitie van „in de handel brengen” in artikel 3, door middel van een verwijzing naar artikel 2, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG. Ter wille van de consistentie geeft de Raad evenwel voorrang aan reeds bestaande definities, voorzover voorhanden, in de specifieke Gemeenschapswetgeving op grond waarvan het product in kwestie is toegelaten.

Amendement nr. 24: de strekking van dit amendement is overgenomen door middel van de verduidelijking van de ontheffingsbepaling in artikel 6 door het toevoegen van de zin: „Deze bepaling is niet van toepassing op de eerste fase van het in de handel brengen van een product, noch op de eerste vervaardiging of de herverpakking van een product.” in het gewijzigde Commissievoorstel.

Amendement nr. 27: wat „goede segregatiepraktijken” betreft heeft de Raad overeenstemming bereikt over een verklaring in verband met de verordening inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Die verklaring staat in de notulen van de zitting van de Raad Landbouw/Visserij van 28 en 29 november 2002 en luidt als volgt:

*„De Raad verzoekt de lidstaten de opstelling aan te moedigen en te steunen van **handleidingen voor met name goede segregatiepraktijken**, die door de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en diervoederbedrijven moeten worden toegepast om de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal in levensmiddelen en diervoeders te minimaliseren.”.*

Amendement nr. 29: de verwijzing naar „steekproeven en tests (kwantitatieve en kwalitatieve)” is verwerkt in artikel 9, lid 1. De vermelding van „risicobeoordelingen” wordt in dit verband niet nuttig geacht, omdat inspecties en andere controlemaatregelen veeleer als risicobeheersingsmaatregelen moeten worden beschouwd.

Amendement nr. 30: is gedeeltelijk verwerkt in artikel 9, lid 2. De procedure van het regelgevend comité is evenwel vervangen door die van een adviescomité, en de Raad geeft er de voorkeur aan af te zien van een uitdrukkelijke bepaling betreffende de publicatie van de door de Commissie te ontwikkelen technische richtsnoeren.

Amendement nr. 31: een verwijzing naar de bestaande en de toekomstige registers met informatie over GGO's is opgenomen in overweging 8.

Amendement nr. 35: de strekking van dit amendement is verwerkt in overweging 4: „... zodat voor exploitanten en consumenten juiste informatie beschikbaar is ...”.

Amendement nr. 47 is volledig overgenomen in artikel 9, lid 2, met dien verstande dat daarin wordt verwezen naar de werkzaamheden en niet naar de regels van het communautaire referentielaboratorium.

b) *De 15 amendementen die niet zijn overgenomen kunnen als volgt worden onderverdeeld:*

De begeleidende informatie bij mengsels van GGO's („**kan bevatten**”, **amendement nr. 16**): in plaats van deze bepaling te schrappen, wat tot dure en onrealistische consequenties zou leiden, heeft de Raad de voorwaarden aanzienlijk strenger gemaakt door alleen voor GGO's **die voor de mengsels zijn gebruikt**, een lijst van eenduidige identificatienummers toe te laten (artikel 4, lid 3).

Het bewaren van alle voor de traceerbaarheid van de GGO's en van de daarvan afgeleide producten relevante informatie gedurende een periode van tien jaar in plaats van vijf jaar (**amendementen nrs. 17 en 22**): de Raad is van mening dat de voorgestelde verdubbeling van de termijn geen praktische meerwaarde zou opleveren, maar bovendien een extra belasting met zich mee zou brengen voor de exploitanten en de inspectiediensten.

Amendement nr. 20 is niet overgenomen omdat bijkomende etiketteringsvoorschriften voor producten die zijn geproduceerd met GGO's (afgeleide producten) niet nodig zijn om de doelstellingen van het voorstel te verwezenlijken.

Amendement nr. 21: de toezending van gegevens betreffende de eenduidige code van de GGO's die zijn gebruikt om een product te vervaardigen wordt door de Raad niet nodig geacht, omdat de producten zelf geen GGO's bevatten. Voor de etikettering van producten die zijn geproduceerd met GGO's (uit hoofde van de verordening inzake genetische gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders) volstaat de informatie dat zij met GGO's zijn geproduceerd, zonder dat een gedetailleerde geschiedenis en documentatie over de oorsprong van elk product hoeft te worden verstrekt.

De drempelwaarden voor de onvoorziene en technisch niet te voorkomen aanwezigheid van GGO's of van sporen van met GGO's geproduceerde materialen (**amendementen nrs. 26, 52 en 55**): de formulering van deze amendementen past niet in het kader van de traceerbaarheids- en etiketteringsregeling die door de Commissie is voorgesteld en die door de Raad in grote lijnen wordt aanvaard. Zij is tevens onaanvaardbaar indien men de samenhang met Richtlijn 2001/18/EG en met de verordening inzake genetische gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders wil behouden. De Raad is het bovendien eens met de argumenten die de Commissie in haar gewijzigd voorstel van 13 september 2002 noemt.

De schrapping van artikel 4, lid 6, van Richtlijn 2001/18/EG (**amendementen nrs. 28 en 51**): artikel 4, lid 6, van Richtlijn 2001/18/EG moet worden geschrapt teneinde te voorkomen dat er twee traceringsstelsels ontstaan, te weten een nationaal en een communautair. De Raad heeft het vaste voornemen een geharmoniseerd kader te scheppen voor alle maatregelen betreffende de traceerbaarheid van GGO's, zoals blijkt uit overweging 2.

De inwerkingtreding (**amendementen nrs. 32 en 33**): aangezien de Raad niet van zins is artikel 7 te schrappen, kan dit artikel niet van de bepalingen inzake de inwerkingtreding worden uitgesloten. Bovendien is de Raad het er niet mee eens dat de toelatingsprocedure voor GGO's wordt gekoppeld aan de invoering van een systeem van eenduidige identificatienummers door de Commissie, zoals bepaald in artikel 8 van de verordening.

De definitie van „met GGO's geproduceerd” (**amendement nr. 39**): de Raad kan dit amendement niet aanvaarden om redenen van samenhang met andere wetgevingsteksten (Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en de voorgestelde verordening inzake genetische gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders).

De verwijzing naar de comitologie (**amendement nr. 48**): gezien de werkingssfeer van deze verordening acht de Raad het bij horizontale Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité het meest geschikt.

De standaardisering van de procedures voor de identificatie van transacties (**amendement nr. 50**): de Raad gaat niet akkoord met het standpunt van het EP dat de in artikel 4, lid 4, bedoelde procedures op communautair niveau moeten worden gestandaardiseerd. De keuze van de procedure moet aan de lidstaten worden overgelaten, zodat zij de mogelijkheid hebben de bestaande systemen te blijven toepassen.

3. Belangrijke nieuwe elementen die door de Raad zijn ingevoerd

Naast de nieuwe elementen die reeds zijn beschreven in deel III, punt 1, te weten:

- drempelwaarden voor de ontheffingen van de traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften,
- de begeleidende informatie bij mengsels van GGO's,
- de toetsingsclausule,
- inspectie en controle ook van het voorhanden hebben van producten,

en de nieuwe elementen die zijn beschreven in deel III, punt 2 (amendementen van het EP), heeft de Raad in de verordeningstekst nog de volgende belangrijke toevoegingen aangebracht:

- de nieuwe overweging 7 over voeders voor niet voor de voedselproductie bestemde dieren (gezelschapsdieren);
- nadere uitwerking van overweging 10 betreffende de drempelwaarden voor een ontheffing van de traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften voor de aanwezigheid van onvoorziene en technisch niet te voorkomen sporen van GGO's;
- herziening van de definities (artikel 3): schrapping van de definities van „levensmiddelenadditief/diervoederadditieven”, „mengvoeders”, „aroma” en „voedermiddelen” en opname van definities van „eindverbruiker” en „ingrediënt”;
- nieuwe opzet van de artikelen 4 tot en met 6, waarin de traceerbaarheids- en de etiketteringsvoorschriften en de ontheffingen daarvan worden beschreven;
- wijziging van Richtlijn 2001/18/EG door toevoeging van een nieuw artikel 21, lid 3, dat voorziet in een ontheffing van de etiketteringsvoorschriften voor de GGO's die bestemd zijn voor rechtstreekse be- of verwerking.

IV. CONCLUSIE

Hoewel de Raad niet alle door het Europees Parlement aangenomen amendementen heeft kunnen aanvaarden, is hij toch van mening dat het gemeenschappelijk standpunt tot op grote hoogte tegemoet komt aan de wensen van het Europees Parlement en dat het vrijwel volledig overeenstemt met het gewijzigde Commissievoorstel.

De aanpak die is gevolgd in het gemeenschappelijk standpunt waarborgt een evenwicht tussen haalbaarheid enerzijds, en de zorg voor de bescherming van de gezondheid en van het milieu anderzijds, zonder dat de bioveiligheid daarbij in het gedrang komt.

Na de inwerkingtreding van Richtlijn 2001/18/EG is deze verordening een nieuwe mijlpaal op het gebied van de wetgeving betreffende het veilige beheer van de producten van de moderne biotechnologie.

Gezien de politieke relevantie van deze verordening en in het licht van het de facto moratorium op de toelating van nieuwe GGO's die is gekoppeld aan de inwerkingtreding ervan, hoopt de Raad dat op korte termijn overeenstemming kan worden bereikt over deze tekst.

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 22/2003**door de Raad vastgesteld op 17 maart 2003****met het oog op de aanneming van Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders**

(2003/C 113 E/03)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 37 en 95 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽³⁾,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽⁴⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilige en gezonde levensmiddelen en diervoeders is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (3) Ter bescherming van de gezondheid van mens en dier dienen levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd (hierna „genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders” genoemd), door middel van een communautaire procedure aan een veiligheidsbeoordeling te worden onderworpen alvorens zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

(4) Verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de beoordeling van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze producten en daardoor de concurrentie vervalsen.

(5) Bij Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten ⁽⁵⁾ is een vergunningsprocedure voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen ingesteld waarbij de lidstaten en de Commissie zijn betrokken. Deze procedure dient gestroomlijnd te zijn en transparanter gemaakt te worden.

(6) Verordening (EG) nr. 258/97 voorziet tevens in een kennisgevingsprocedure voor nieuwe levensmiddelen die wezenlijk gelijkwaardig zijn aan bestaande levensmiddelen. Hoewel wezenlijke gelijkwaardigheid een belangrijk element van de veiligheidsbeoordeling van genetisch gemodificeerde levensmiddelen is, volstaat dit niet als veiligheidsbeoordeling op zich. Omwille van de duidelijkheid en transparantie en ter verkrijging van een geharmoniseerd kader voor de toelating van genetisch gemodificeerde levensmiddelen dient deze kennisgevingsprocedure voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen te worden afgeschaft.

(7) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) van de Raad van 23 april 1990 bestaan, zijn tot dusverre onderworpen aan de vergunningsprocedures van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 ⁽⁶⁾ en Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu ⁽⁷⁾. Er bestaat geen vergunningsprocedure voor met GGO's geproduceerde diervoeders. Daarom dient er één doeltreffende, transparante communautaire vergunningsprocedure te komen voor diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd.

(8) De bepalingen van deze verordening zijn ook van toepassing op voeders voor niet voor de voedselproductie bestemde dieren.

⁽¹⁾ PB C 304 E van 30.10.2001, blz. 221.

⁽²⁾ PB C 221 van 17.9.2002, blz. 114.

⁽³⁾ PB C 278 van 14.11.2002, blz. 31.

⁽⁴⁾ Advies van het Europees Parlement van 3 juli 2002 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 17 maart 2003 en besluit van het Europees Parlement van ... (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽⁵⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15. Richtlijn ingetrokken bij Richtlijn 2001/18/EG.

⁽⁷⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2002/811/EG van de Raad (PB L 280 van 18.10.2002, blz. 27).

- (9) De nieuwe vergunningsprocedures voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders dienen te berusten op de nieuwe beginselen die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2001/18/EG. Voorts dienen zij gebruik te maken van het nieuwe kader voor risicobeoordeling met het oog op de voedselveiligheid dat is ingesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽¹⁾. Er mag dus pas vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders nadat er een wetenschappelijke beoordeling van het hoogste niveau onder verantwoordelijkheid van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft plaatsgevonden van de risico's die de bedoelde producten inhouden voor de gezondheid van mens en dier en in voorkomend geval voor het milieu. Bedoelde wetenschappelijke beoordeling dient te worden gevolgd door een risicomanagementbeslissing van de Gemeenschap volgens een regelgevingsprocedure waarbij de Commissie en de lidstaten nauw samenwerken.
- (10) Het beschikbaar maken van genetisch gemodificeerde micro-organismen voor de activiteiten die vallen onder Richtlijn 90/219/EEG van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen ⁽²⁾ met inbegrip van het verzamelen van culturen, het beschikbaar maken van GGO's voor exclusief gebruik voor activiteiten waarbij voldoende strenge inperkingsmaatregelen worden toegepast om hun contact met de bevolking en het milieu te beperken en te voorzien in een hoog veiligheidsniveau voor de bevolking en het milieu, en het beschikbaar maken van GGO's voor exclusief gebruik voor doelbewuste introducties overeenkomstig de eisen van deel B van Richtlijn 2001/18/EG worden in het kader van die richtlijn niet beschouwd als een vorm van in de handel brengen. Voor deze handelingen behoeft daarom geen communautaire vergunning ingevolge deel C van Richtlijn 2001/18/EG te worden verkregen. In de onderhavige verordening dienen dezelfde uitzonderingen van toepassing te zijn. Het is evenwel dienstig voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, alsmede voor met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen vast te houden aan een verplichte vergunning.
- (11) De ervaring heeft geleerd dat wanneer een product waarschijnlijk zowel voor menselijke voeding als voor diervoeding zal worden gebruikt, er niet voor slechts één van deze twee toepassingen een vergunning dient te worden verleend. Daarom mag voor dergelijke producten pas een vergunning worden verleend wanneer zij aan de toelatingscriteria voor zowel levensmiddelen als diervoeders voldoen.
- (12) Krachtens deze verordening kan een vergunning worden verleend voor het gebruik van een GGO als grondstof voor de productie van menselijke voeding of diervoeding, voor producten voor gebruik voor menselijke voeding of diervoeding die geheel of gedeeltelijk uit dat GGO bestaan of ermee zijn geproduceerd, of voor levensmiddelen of diervoeders die met een GGO zijn geproduceerd. Dit betekent dat wanneer voor een GGO dat voor de productie van levensmiddelen of diervoeders wordt gebruikt, krachtens deze verordening een vergunning is verleend, geen vergunning krachtens deze verordening benodigd is voor levensmiddelen en/of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit dat GGO bestaan of ermee zijn geproduceerd, maar dat die wel moeten voldoen aan de eisen die in de vergunning betreffende het betrokken GGO zijn vastgesteld. Verder zijn levensmiddelen waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is verleend, vrijgesteld van de voorschriften van Verordening (EG) nr. 258/97, tenzij zij tot een of meer van de in artikel 1, lid 2, onder a), van die verordening vastgestelde categorieën behoren ten aanzien van een kenmerk dat bij de vergunningverlening krachtens deze verordening niet in beschouwing is genomen.
- (13) Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt ⁽³⁾, voorziet in de toelating van additieven voor levensmiddelen. Naast deze toelatingsprocedure dienen levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit een GGO bestaan of daarmee zijn geproduceerd, tevens onder deze verordening te vallen wat betreft de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie, terwijl de definitieve vergunning wordt verleend volgens de procedure van Richtlijn 89/107/EEG.
- (14) Aroma's die vallen onder Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's ⁽⁴⁾, en die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd dienen tevens onder deze verordening te vallen wat betreft de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie.
- (15) Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten ⁽⁵⁾, voorziet in een toelatingsprocedure voor voedermiddelen die worden geproduceerd met behulp van verschillende technologieën die een risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu kunnen inhouden. Wanneer deze voedermiddelen geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, dienen zij onder deze verordening te vallen in plaats van onder genoemde richtlijn.
-
- (1) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.
- (2) PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2001/204/EG (PB L 73 van 15.3.2001, blz. 32).
- (3) PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1).
- (4) PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/71/EEG van de Commissie (PB L 42 van 15.2.1991, blz. 25).
- (5) PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/20/EG (PB L 80 van 25.3.1999, blz. 20).

- (16) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding⁽¹⁾, voorziet in een vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van toevoegingsmiddelen die in diervoeders worden gebruikt. Naast deze vergunningsprocedure dienen toevoegingsmiddelen voor diervoeding die geheel of gedeeltelijk uit een GGO bestaan of daarmee zijn geproduceerd, tevens onder deze verordening te vallen.
- (17) Deze verordening dient van toepassing te zijn op levensmiddelen en diervoeders die „met” een GGO zijn geproduceerd, maar niet op levensmiddelen en diervoeders die „met behulp van” een GGO zijn geproduceerd. Bepalend hiervoor is of er in het levensmiddel, respectievelijk diervoeder nog materiaal aanwezig is dat van het genetisch gemodificeerde uitgangsmateriaal is afgeleid. Technische hulpstoffen die alleen gedurende het productieproces van levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt, vallen niet onder de definitie van levensmiddelen of diervoeders en zijn daarom van het toepassingsgebied van deze verordening uitgesloten. Hetzelfde geldt voor levensmiddelen en diervoeders die zijn vervaardigd met behulp van een genetisch gemodificeerde technische hulpstof die onder deze richtlijn valt. Dat betekent dat producten van dieren die met genetisch gemodificeerd diervoeder gevoerd zijn of met genetisch gemodificeerde geneesmiddelen zijn behandeld, niet onder de voorschriften inzake vergunningverlening en etikettering van dit voorstel vallen.
- (18) Overeenkomstig artikel 153 van het Verdrag draagt de Gemeenschap bij tot de bevordering van het recht op voorlichting van de consument. Naast andere bij deze verordening vastgestelde wijzen van informatieverstrekking aan het publiek is de etikettering van producten een middel dat de consument in staat stelt een goed gefundeerde keuze te maken en correcte transacties tussen verkoper en koper vergemakkelijkt.
- (19) Artikel 2 van Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame⁽²⁾, bepaalt dat de etikettering de koper niet mag kunnen misleiden ten aanzien van de kenmerken van het levensmiddel en met name van, onder meer, de aard, identiteit, hoedanigheden, samenstelling en wijze van verkrijging en vervaardiging.
- (20) Nadere voorschriften voor de etikettering van GGO's zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 258/97 van de Raad, Verordening (EG) nr. 1139/98 van de Raad van 26 mei 1998 betreffende de verplichte opname in de etikettering van bepaalde met GGO's geproduceerde levensmiddelen van andere gegevens dan die waarin Richtlijn 79/112/EEG voorziet⁽³⁾, en Verordening (EG) nr. 50/2000 van de Commissie van 10 januari 2000 inzake de etikettering van voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten die genetisch gemodificeerde of met GGO's geproduceerde additieven en aroma's bevatten⁽⁴⁾.
- (21) Er moeten geharmoniseerde etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld voor genetisch gemodificeerde diervoeders, teneinde de eindgebruikers, met name de veehouders, nauwkeurige informatie te verstrekken over de samenstelling en de eigenschappen van diervoeders, zodat zij een goed gefundeerde keuze kunnen maken.
- (22) De etikettering dient objectief te vermelden dat een levensmiddel of diervoeder geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat of daarmee is geproduceerd. Duidelijke etikettering, ongeacht of in het eindproduct door genetische modificatie verkregen DNA of eiwit kan worden aangetoond, beantwoordt aan de wensen die een grote meerderheid van de consumenten in tal van enquêtes heeft uitgesproken, vergemakkelijkt een goed gefundeerde keuze en voorkomt eventuele misleiding van consumenten ten aanzien van de wijze van vervaardiging of verkrijging.
- (23) Verder dient de etikettering informatie te verstrekken over alle kenmerken of eigenschappen van een levensmiddel of diervoeder waardoor het zich van de conventionele tegenhanger onderscheidt inzake samenstelling, voedingswaarde of nutritieve effect, beoogde gebruik en de gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevolkingsgroepen, alsmede over alle kenmerken of eigenschappen die aanleiding geven tot ethische of religieuze bezwaren.
- (24) Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van GGO's en de traceerbaarheid van levensmiddelen en diervoeders die met GGO's zijn geproduceerd⁽⁵⁾ waarborgt dat de relevante informatie betreffende de genetische modificatie in alle fasen van het in de handel brengen van GGO's en daarmee geproduceerde levensmiddelen en diervoeders beschikbaar is en zou daardoor een nauwkeurige etikettering moeten vergemakkelijken.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ PB L 109 van 6.3.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/101/EG van de Commissie (PB L 310 van 28.11.2001, blz. 19).

⁽³⁾ PB L 159 van 3.6.1998, blz. 4. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 49/2000 van de Commissie (PB L 6 van 11.1.2000, blz. 13).

⁽⁴⁾ PB L 6 van 11.1.2000, blz. 15.

⁽⁵⁾ PB L ...

- (25) Hoewel sommige exploitanten vermijden om genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te gebruiken, kan dergelijk materiaal toch in minieme hoeveelheden in conventionele levensmiddelen en diervoeders aanwezig zijn als gevolg van een onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid bij de zaadproductie, de verbouw, de oogst, het vervoer en de verwerking. In dat geval dienen de etiketteringsvoorschriften van deze verordening niet op dat levensmiddel of diervoeder van toepassing te zijn; om dat doel te bereiken dient er een drempelwaarde te worden vastgesteld voor de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal in levensmiddelen of diervoeder, wanneer het in de handel brengen van dergelijk materiaal in de Gemeenschap is toegestaan en wanneer een dergelijke aanwezigheid krachtens onderhavige verordening is toegelaten.
- (26) Ook zou moeten worden bepaald dat, wanneer het gecombineerde niveau van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van het bovengenoemde materiaal in een levensmiddel of diervoeder of in een van de bestanddelen ervan hoger is dan de vastgestelde drempelwaarde, deze aanwezigheid moet worden vermeld overeenkomstig de bepalingen van deze verordening en dat nadere bepalingen ter uitvoering daarvan moeten worden aangenomen. Er moet de mogelijkheid worden geschapen om lagere drempelwaarden vast te stellen, met name voor levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit gemodificeerde organismen dan wel teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (27) Het is noodzakelijk dat marktexploitanten de onvoorziene aanwezigheid van krachtens de communautaire wetgeving niet toegelaten genetisch gemodificeerd materiaal in levensmiddelen of diervoeders trachten te voorkomen; met het oog op de praktische uitvoerbaarheid van deze verordening dient evenwel een specifieke drempelwaarde — met de mogelijkheid om lagere drempelwaarden vast te stellen voor met name GGO's die rechtstreeks aan de eindverbruiker worden verkocht — te worden vastgesteld, en wel als overgangsmaatregel wanneer in levensmiddelen en diervoeders minieme sporen van dit genetisch gemodificeerd materiaal worden aangetroffen en de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, mits aan alle specifieke voorschriften van deze verordening is voldaan; Richtlijn 2001/18/EG dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd. De toepassing van deze maatregel dient te worden geëvalueerd in het kader van de algemene evaluatie van de uitvoering van onderhavige verordening.
- (28) Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten de bevoegde autoriteiten kunnen bewijzen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van de genetisch gemodificeerde levensmiddelen of diervoeders te voorkomen.
- (29) De traceerbaarheid en etikettering van GGO's in alle stadia van het op de markt brengen, met inbegrip van de aanduiding van de stadia waarin passende drempels moeten worden vastgesteld, is geregeld bij Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. .../2003.
- (30) Er dienen geharmoniseerde procedures voor de risico-beoordeling en de vergunningverlening te worden vastgesteld, die doelmatig, aan termijnen gebonden en transparant zijn, alsmede criteria voor de beoordeling van de eventuele risico's van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (31) Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders dient die beoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te worden verricht. Aangezien specifieke handelingen of nalatigheden van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig onderhavige verordening voor de aanvragers directe rechtsgevolgen kunnen hebben is het derhalve aanbevolen te voorzien in de mogelijkheid deze handelingen of nalatigheden te onderwerpen aan een bestuursrechtelijke toetsing.
- (32) Erkend wordt dat in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen onvoldoende gegevens biedt om daarop een risicomanagementbeslissing te baseren en dat mogelijk ook andere terzake dienende factoren in aanmerking moeten worden genomen.
- (33) Wanneer de aanvraag producten betreft die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, dient de aanvrager de keuze te hebben tussen hetzij het overleggen van een reeds krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG afgegeven vergunning voor de doelbewuste introductie in het milieu — waarbij de voorschriften van die vergunning onverlet blijven — hetzij de indiening van een verzoek om de milieurisicobeoordeling tegelijk met de veiligheidsbeoordeling uit hoofde van onderhavige verordening te laten uitvoeren. In het laatste geval dienen bij de milieurisicobeoordeling de voorschriften van Richtlijn 2001/18/EG te worden nageleefd en dienen de daartoe door de lidstaten aangewezen bevoegde nationale instanties door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te worden geraadpleegd. Voorts is het dienstig de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid de mogelijkheid te bieden een van deze bevoegde autoriteiten te verzoeken de milieurisicobeoordeling uit te voeren. Ook is het dienstig dat in overeenstemming met artikel 12, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG de in het kader van die richtlijn aangewezen bevoegde nationale autoriteiten voor alle gevallen betreffende GGO's en levensmiddelen en/of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid worden geraadpleegd voordat zij de milieurisicobeoordeling voltooit.

- (34) Wanneer het GGO's betreft die bestemd zijn om te worden gebruikt als zaad of ander teeltmateriaal dat onder de toepassing van onderhavige verordening valt, dient de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verplicht te zijn de milieurisicobeoordeling aan de bevoegde nationale instantie over te dragen. Krachtens onderhavige verordening afgegeven vergunningen laten echter de bepalingen van de Richtlijnen 68/193/EEG ⁽¹⁾, 2002/53/EG ⁽²⁾ en 2002/55/EG ⁽³⁾ — die in het bijzonder voorzien in regels en criteria voor de toelating van een ras en de officiële toelating met het oog op opname in gemeenschappelijke rassenlijsten — alsmede de bepalingen van de Richtlijnen 66/401/EEG ⁽⁴⁾, 66/402/EEG ⁽⁵⁾, 68/193/EEG, 92/33/EEG ⁽⁶⁾, 92/34/EEG ⁽⁷⁾, 2002/54/EG ⁽⁸⁾, 2002/55/EG, 2002/56/EG ⁽⁹⁾ en 2002/57 ⁽¹⁰⁾ — die in het bijzonder de certificering en het in de handel brengen van zaad en overig teeltmateriaal reguleren — onverlet.
- (35) Indien van toepassing en op basis van de conclusies van de risicobeoordeling moeten er voorschriften worden ingevoerd voor monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van genetisch gemodificeerde levensmiddelen voor menselijke consumptie en het gebruik van genetisch gemodificeerde diervoeders voor dierlijke consumptie. Voor GGO's is een monitoringplan betreffende de milieu-effecten verplicht krachtens Richtlijn 2001/18/EG.
- (36) Om de controle op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te vergemakkelijken moeten de aanvragers van een vergunning geschikte methoden voor bemonstering, identificatie en detectie voorstellen en monsters van het genetisch gemodificeerde levensmiddel of diervoeder aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verstrekken. Zo nodig moeten de bemonsterings- en detectiemethoden door het communautaire referentielaboratorium worden gevalideerd.
- (37) Bij de uitvoering van deze verordening moet rekening worden gehouden met de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen.
- (38) Levensmiddelen en diervoeders die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen en vóór de datum van toepassing van deze verordening wettig in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht, mogen in de handel blijven, mits de exploitanten de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid binnen zes maanden na de toepassing van deze verordening informatie toezenden over de risicobeoordeling, de bemonsterings-, identificatie- en detectiemethoden voorzover van toepassing, alsmede monsters van het levensmiddel of diervoeder en bijbehorende controlemonsters.
- (39) Er dient een register van krachtens deze verordening toegelaten genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te worden opgesteld, waarin productspecifieke informatie, onderzoeken waaruit de veiligheid van het product blijkt, met inbegrip van onafhankelijke, collegiaal getoetste onderzoeken, voorzover beschikbaar, en de bemonsterings-, identificatie- en detectiemethoden worden vermeld. Gegevens die niet vertrouwelijk zijn, moeten openbaar worden gemaakt.
- (40) Teneinde onderzoek en ontwikkeling op het gebied van GGO's voor gebruik in levensmiddelen en/of diervoeders te stimuleren moet de door innovatoren gedane investering voor het verzamelen van de informatie en gegevens ter ondersteuning van een aanvraag in het kader van deze verordening, worden beschermd. Die bescherming dient echter van beperkte duur te zijn om te vermijden dat onderzoeken en proeven onnodig worden herhaald, wat niet in het openbaar belang zou zijn.
- (41) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen dienen vastgesteld te worden overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹¹⁾.
- (42) Er moet worden voorzien in raadpleging van de bij besluit van 16 december 1997 opgerichte Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën van de Commissie, dan wel van een ander passend, door de Commissie ingesteld orgaan, teneinde advies te verkrijgen over ethische kwesties in verband met het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Dergelijke raadplegingen laten de bevoegdheid van de lidstaten voor ethische kwesties onverlet.
- ⁽¹⁾ PB L 93 van 17.4.1968, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/11/EG (PB L 53 van 23.2.2002, blz. 20).
- ⁽²⁾ PB L 193 van 20.7.2002, blz. 1.
- ⁽³⁾ PB L 193 van 20.7.2002, blz. 33.
- ⁽⁴⁾ PB 125 van 11.7.1966, blz. 2298. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/64/EG (PB L 234 van 1.9.2001, blz. 60).
- ⁽⁵⁾ PB 125 van 11.7.1966, blz. 2309. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/64/EG.
- ⁽⁶⁾ PB L 157 van 10.6.1992, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2002/111/EG van de Commissie (PB L 41 van 13.2.2002, blz. 43).
- ⁽⁷⁾ PB L 157 van 10.6.1992, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2002/112/EG van de Commissie (PB L 41 van 13.2.2002, blz. 44).
- ⁽⁸⁾ PB L 193 van 20.7.2002, blz. 12.
- ⁽⁹⁾ PB L 193 van 20.7.2002, blz. 60. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2003/66/EG van de Commissie (PB L 25 van 30.1.2003, blz. 42).
- ⁽¹⁰⁾ PB L 193 van 20.7.2002, blz. 74. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2002/68/EG van de Commissie (PB L 195 van 24.7.2002, blz. 32).
- ⁽¹¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (43) Met het oog op een hoog niveau van bescherming van het menselijk leven en de menselijke gezondheid en de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en het belang van de consument met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders moeten de voorschriften van deze verordening zonder discriminatie gelden voor producten die uit de Gemeenschap afkomstig zijn en producten die uit derde landen worden ingevoerd, overeenkomstig de algemene beginselen van Verordening (EG) nr. 178/2002. In deze verordening wordt rekening gehouden met de internationale verbintenissen van de Europese Gemeenschappen inzake de handel en met de eisen die in het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid aan de invoerder worden gesteld voor wat betreft bepaalde verplichtingen en kennisgeving.
- (44) Als gevolg van deze verordening dienen bepaalde instrumenten van Gemeenschapsrecht te worden ingetrokken en andere te worden gewijzigd.
- (45) De uitvoering van deze verordening dient geëvalueerd te worden in het licht van de ervaring die op korte termijn is opgedaan en de Commissie dient toe te zien op de gevolgen van de toepassing van deze verordening voor de gezondheid van mens en dier, de bescherming van de consument, de voorlichting van de consument en de werking van de interne markt,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

DOELSTELLING EN DEFINITIES

Artikel 1

Doelstelling

Deze verordening heeft overeenkomstig de algemene beginselen van Verordening (EG) nr. 178/2002 tot doel:

- a) de basis te leggen voor het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de consument met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is;
- b) communautaire procedures vast te stellen voor de toelating van en het toezicht op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders;
- c) bepalingen vast te stellen voor de etikettering van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening:

1. gelden voor „levensmiddel”, „diervoeder”, „risico”, „eindverbruiker”, „levensmiddelenbedrijf” en „diervoederbedrijf” de definities van Verordening (EG) nr. 178/2002;
2. wordt onder „exploitant” verstaan de natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de in deze verordening vastgestelde voorschriften in het levensmiddelenbedrijf of diervoederbedrijf waarover hij de leiding heeft;
3. gelden voor „organisme”, „doelbewuste introductie” en „milieurisicobeoordeling” de definities van Richtlijn 2001/18/EG;
4. wordt onder „genetisch gemodificeerd organisme (GGO)” verstaan een genetisch gemodificeerd organisme zoals omschreven in artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen door middel van de genetische modificatietechnieken opgesomd in bijlage I B van Richtlijn 2001/18/EG;
5. wordt onder „genetisch gemodificeerde levensmiddelen” verstaan levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's of daarmee zijn geproduceerd;
6. wordt onder „genetisch gemodificeerde diervoeders” verstaan diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's of daarmee zijn geproduceerd;
7. wordt onder „GGO's die voor voedingsdoeleinden worden gebruikt” verstaan GGO's die als levensmiddel of als grondstof voor de productie van levensmiddelen kunnen worden gebruikt;
8. wordt onder „GGO's die in de diervoeding worden gebruikt” verstaan GGO's die als diervoeder of als grondstof voor de productie van diervoeders kunnen worden gebruikt;
9. wordt onder „met GGO's geproduceerd” verstaan geheel of gedeeltelijk daarvan afgeleid, zonder geheel of gedeeltelijk te bestaan uit GGO's;
10. wordt onder „controlemonster” verstaan het genetisch gemodificeerde organisme of het genetische materiaal daarvan (positief monster) en het oorspronkelijke organisme of het genetische materiaal daarvan dat voor de genetische modificatie is gebruikt (negatief monster);
11. wordt onder „conventionele tegenhanger” verstaan een vergelijkbaar voedingsmiddel of diervoeder geproduceerd zonder hulp van genetische modificatie, waarvan het gebruik in de loop der tijd veilig is gebleken;
12. geldt voor „ingrediënt” de definitie van artikel 6, lid 4, van Richtlijn 2000/13/EG;

13. wordt onder „in de handel brengen” verstaan het in bezit hebben van levensmiddelen of diervoeders voor verkoopdoeleinden, met inbegrip van het te koop aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet kosteloze overdracht alsmede de verkoop, distributie en andere vormen van overdracht zelf. De volgende handelingen worden niet beschouwd als in de handel brengen:

- het beschikbaar stellen van genetisch gemodificeerde micro-organismen voor activiteiten die vallen onder Richtlijn 90/219/EEG, met inbegrip van het verzamelen van culturen;
- het beschikbaar stellen van andere GGO's dan de in de vorige alinea bedoelde micro-organismen, voor exclusief gebruik voor activiteiten waarbij voldoende strenge inperkingsmaatregelen worden toegepast om hun contact met de bevolking en het milieu te beperken en te voorzien in een hoog veiligheidsniveau voor de bevolking en het milieu, welke maatregelen gebaseerd moeten zijn op dezelfde inperkingsbeginselen als die van Richtlijn 90/219/EEG;
- het beschikbaar stellen van GGO's voor exclusief gebruik voor doelbewuste introducties die voldoen aan de eisen van deel B van Richtlijn 2001/18/EG;

14. wordt onder „voorverpakt” verstaan elk afzonderlijk als zodanig voor aanbieding bedoeld artikel dat bestaat uit een levensmiddel en de verpakking waarin het te koop wordt aangeboden, ongeacht of de verpakking het levensmiddel geheel of slechts gedeeltelijk omhult, maar zodanig dat de inhoud niet kan worden gewijzigd zonder de verpakking te openen of te veranderen;

15. wordt onder „instelling” verstaan een instelling als bedoeld in artikel 1 van Richtlijn 2000/13/EG.

HOOFDSTUK II

GENETISCH GEMODIFICEERDE LEVENSMIDDELEN

AFDELING 1

TOELATING EN MONITORING

Artikel 3

Toepassingsgebied

1. Deze afdeling is van toepassing op:

- a) GGO's die voor voedingsdoeleinden worden gebruikt;
- b) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan;
- c) levensmiddelen die met GGO's zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.

2. In voorkomend geval kan volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld of een bepaalde soort

levensmiddel onder het toepassingsgebied van deze afdeling valt.

Artikel 4

Voorschriften

1. Levensmiddelen die onder deze afdeling vallen:

- a) mogen geen onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid of voor het milieu inhouden;
- b) mogen de consument niet misleiden;
- c) mogen niet zodanig verschillen van de levensmiddelen ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld, dat de normale consumptie vanuit voedingsoogpunt voor de consument nadelig zou zijn.

2. Niemand mag een genetisch gemodificeerd organisme dat voor voedingsdoeleinden wordt gebruikt of een onder deze afdeling vallend levensmiddel in de handel brengen, tenzij daarvoor overeenkomstig deze afdeling een vergunning is verleend en de bij die vergunning vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

3. Voor een genetisch gemodificeerd organisme dat voor voedingsdoeleinden wordt gebruikt of een onder deze afdeling vallend levensmiddel mag slechts een vergunning worden verleend indien de aanvrager van de vergunning afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het aan de voorschriften van lid 1 van dit artikel voldoet.

4. De in lid 2 bedoelde vergunning kan betrekking hebben op:

- a) een genetisch gemodificeerd organisme en levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit dat genetisch gemodificeerde organisme bestaan, dan wel levensmiddelen die met dat genetisch gemodificeerde organisme zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd;
- b) een levensmiddel dat met een genetisch gemodificeerd organisme is geproduceerd, dan wel levensmiddelen die met dat levensmiddel zijn geproduceerd of dat levensmiddel bevatten;
- c) een ingrediënt dat met een genetisch gemodificeerd organisme is geproduceerd, dan wel levensmiddelen die dat ingrediënt bevatten.

5. Een vergunning als bedoeld in lid 2 mag slechts worden verleend, geweigerd, verlengd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken om de redenen en volgens de procedures die in deze verordening zijn vastgelegd.

6. De aanvrager van een vergunning als bedoeld in lid 2 en, na verlening van de vergunning, de vergunninghouder of zijn vertegenwoordiger, moeten in de Gemeenschap gevestigd zijn.

7. De vergunningverlening krachtens deze verordening laat de Richtlijnen 2002/53/EG, 2002/55/EG en 68/193/EEG onverlet.

Artikel 5

Aanvragen van een vergunning

1. Om de in artikel 4, lid 2, bedoelde vergunning te verkrijgen, wordt overeenkomstig onderstaande voorschriften een aanvraag ingediend.

2. De aanvraag wordt toegezonden aan de bevoegde nationale instantie van een lidstaat.

a) De bevoegde nationale instantie

i) bevestigt de aanvrager binnen 14 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;

ii) meldt de aanvraag onverwijld aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna de „EAV” te noemen; en

iii) stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie, ter beschikking van de EAV.

b) De EAV:

i) meldt de aanvraag onverwijld aan de lidstaten en de Commissie en stelt de aanvraag en eventuele aanvullende informatie die de aanvrager verstrekt heeft, tot hun beschikking;

ii) maakt de in lid 3, onder l), bedoelde samenvatting van het dossier openbaar.

3. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

a) naam en adres van de aanvrager;

b) de benaming van het levensmiddel en de specificatie ervan, met inbegrip van de gebruikte transformation event;

c) waar van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid te verstrekken informatie („protocol van Cartagena”);

d) waar van toepassing, een uitvoerige beschrijving van de wijze van vervaardiging en verkrijging;

e) een kopie van de verrichte onderzoeken, met inbegrip van, indien beschikbaar, onafhankelijke door vakgenoten beoordeelde onderzoeken, en alle andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het levensmiddel aan de criteria van artikel 4, lid 1, voldoet;

f) een met passende informatie en gegevens onderbouwde analyse waaruit blijkt dat de kenmerken van het levensmiddel niet van die van hun conventionele tegenhanger verschillen, gelet op de algemeen aanvaarde grenswaarden inzake natuurlijke variaties voor de betrokken kenmerken, alsmede op de in artikel 13, lid 2, onder a), genoemde criteria, dan wel een voorstel voor etikettering van het le-

vensmiddel overeenkomstig artikel 13, lid 2, onder a), en lid 3;

g) een beargumenteerde verklaring dat het levensmiddel geen aanleiding geeft tot ethische of religieuze bezwaren, dan wel een voorstel voor etikettering van het levensmiddel overeenkomstig artikel 13, lid 2, onder b);

h) indien van toepassing, de voorwaarden waaraan het in de handel brengen van het levensmiddel of de daarmee geproduceerde levensmiddelen moet worden onderworpen, met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;

i) een methode voor de detectie, de bemonstering (met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of genormaliseerde bemonsteringsmethoden) en de identificatie van de transformation event en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de transformation event in het levensmiddel en/of de daarmee geproduceerde levensmiddelen;

j) monsters van het levensmiddel en bijbehorende controlemonsters, alsmede informatie over de plaats waar toegang tot het referentiemateriaal kan worden verkregen;

k) indien van toepassing, een voorstel voor de monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie;

l) een samenvatting van het dossier in gestandaardiseerde vorm.

4. Betreft de aanvraag een genetisch gemodificeerd organisme dat voor voedingsdoeleinden wordt gebruikt, dan wordt met „levensmiddel” in lid 3 bedoeld een levensmiddel dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit of is geproduceerd met het genetisch gemodificeerde organisme waarvoor een aanvraag wordt ingediend.

5. In geval van GGO's of levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, gaat de aanvraag tevens vergezeld van:

a) het volledige technisch dossier met de in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG omschreven gegevens en de gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde risicobeoordeling, of, indien het in de handel brengen van het genetisch gemodificeerde organisme is toegestaan krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG, een afschrift van het besluit waarbij de vergunning is verleend;

b) een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan; die duur kan verschillen van de voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming;

In dat geval zijn de artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG niet van toepassing.

6. Indien de aanvraag betrekking heeft op een stof waarvan het gebruik en het in de handel brengen ingevolge andere bepalingen van de communautaire wetgeving alleen is toegestaan indien die stof is opgenomen in een lijst van geregistreerde of toegelaten stoffen met uitsluiting van andere stoffen, moet dit in de aanvraag worden vermeld en moet de status van de bedoelde stof krachtens de toepasselijke wetgeving worden vermeld.

7. De Commissie stelt, na raadpleging van de EAV, volgens de procedure van artikel 35, lid 2, bedoelde procedureregels voor de toepassing van dit artikel vast, waaronder regels voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

8. Voor de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, publiceert de EAV uitvoerige richtsnoeren teneinde de aanvrager bij te staan bij het opstellen en indienen van de aanvraag.

Artikel 6

Advies van de EAV

1. De EAV streeft ernaar binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit te brengen. Die termijn wordt verlengd wanneer de EAV overeenkomstig lid 2 om aanvullende informatie van de aanvrager verzoekt.

2. Zo nodig kan de EAV of een bevoegde nationale instantie via de EAV de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een bepaalde termijn aan te vullen.

3. Voor het opstellen van het advies van de EAV:

- a) gaat zij na of de door de aanvrager ingediende gegevens en documenten in overeenstemming zijn met artikel 6 en of het levensmiddel voldoet aan de criteria van artikel 4, lid 1;
- b) kan zij de relevante instantie van een lidstaat die bevoegd is voor de beoordeling van levensmiddelen, verzoeken een veiligheidsbeoordeling van het levensmiddel te verrichten overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- c) kan zij een overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde instantie verzoeken een milieurisicobeoordeling te verrichten; wanneer de aanvraag evenwel betrekking heeft op GGO's die als zaden of ander teeltmateriaal zullen worden gebruikt, verzoekt zij een bevoegde nationale instantie de milieurisicobeoordeling uit te voeren;
- d) zendt zij de in artikel 5, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het in artikel 32 bedoelde communautaire referentielaboratorium. Het communautair referentielaboratorium test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode;
- e) bestudeert zij met het oog op de toepassing van artikel 13, lid 2, onder a), de door de aanvrager verstrekte informatie

en gegevens waaruit blijkt dat de kenmerken van het levensmiddel, rekening houdend met de aanvaarde limieten van de natuurlijke spreiding voor deze kenmerken, niet verschillen van de conventionele tegenhanger daarvan.

4. Wanneer het gaat om GGO's of om levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, zijn de bij Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde veiligheidsvoorschriften met betrekking tot het milieu van toepassing op de beoordeling, zodat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en het milieu die kunnen optreden als gevolg van de doelbewuste introductie van GGO's. Tijdens de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's, wordt de bevoegde nationale instantie in de zin van Richtlijn 2001/18/EG die door elke lidstaat te dien einde is aangewezen, door de EAV geraadpleegd. De bevoegde autoriteiten maken hun advies binnen drie maanden na ontvangst van het verzoek bekend.

5. Ingeval het advies luidt dat het levensmiddel kan worden toegelaten, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de benaming van het levensmiddel, alsmede de specificatie ervan;
- c) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena te verstrekken informatie;
- d) het voorstel voor de etikettering van het levensmiddel en/of de daarmee geproduceerde levensmiddelen;
- e) indien van toepassing, de voorwaarden of beperkingen waaraan het in de handel brengen dient te worden verbonden, en/of specifieke voorwaarden of beperkingen inzake het gebruik en de behandeling, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen al naargelang de resultaten van de risicobeoordeling, en, in het geval van GGO's of van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's, de voorwaarden voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden;
- f) de door het communautaire referentielaboratorium gevalideerde methode voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, de identificatie van de transformation event en, indien van toepassing, voor de detectie en de identificatie van de transformation event in het levensmiddel en/of de daarmee geproduceerde levensmiddelen; vermelding van de plaats waar toegang kan worden verkregen tot passend referentiemateriaal;
- g) indien van toepassing, het in artikel 5, lid 5, onder b), bedoelde monitoringplan.

6. De EAV zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, met daarbij een rapport waarin de beoordeling van het levensmiddel wordt beschreven en het advies wordt gemotiveerd alsmede de informatie waarop dit advies is gebaseerd, met inbegrip van het advies van de bevoegde autoriteiten, wanneer deze overeenkomstig lid 4 zijn geraadpleegd.

7. De EAV maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar nadat de overeenkomstig artikel 30 van deze verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd. Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze bekendmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.

Artikel 7

Vergunning

1. Binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de EAV legt de Commissie aan het in artikel 35 bedoelde comité een ontwerp-besluit inzake de aanvraag voor, rekening houdend met het advies van de EAV, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere terzake dienende factoren. Indien het ontwerp-besluit niet in overeenstemming is met het advies van de EAV, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

2. In het ontwerp-besluit ter verlening van een vergunning worden de volgende gegevens vermeld: de in artikel 6, lid 5, bedoelde gegevens, de naam van de vergunninghouder en, in voorkomend geval, het aan het genetisch gemodificeerde organisme toegekende eenduidige identificatienummer als bedoeld in Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van GGO's en de traceerbaarheid van levensmiddelen en diervoeders die met GGO's zijn geproduceerd (*).

3. Het definitieve besluit over de aanvraag wordt genomen volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld van het besluit in kennis en maakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* informatie over die besluiten bekend.

5. De volgens de procedure van deze verordening verleende vergunning is in de gehele Gemeenschap gedurende tien jaar geldig en kan overeenkomstig artikel 11 worden verlengd. Het toegelaten levensmiddel wordt opgenomen in het in artikel 28 bedoelde register. Bij elke opneming in het register worden de datum van de vergunning en de in lid 2 bedoelde gegevens vermeld.

6. De krachtens deze afdeling verleende vergunning geldt onverminderd andere bepalingen van de communautaire wetgeving betreffende het gebruik en het in de handel brengen van stoffen die alleen mogen worden gebruikt indien de stof is opgenomen in een lijst van geregistreerde of toegelaten stoffen met uitsluiting van andere stoffen.

7. De verlening van de vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf met betrekking tot het betrokken levensmiddel onverlet.

8. Verwijzingen in de delen A en D van Richtlijn 2001/18/EG naar krachtens deel C van die richtlijn toegelaten GGO's, worden geacht ook van toepassing te zijn op GGO's die krachtens deze verordening worden toegelaten.

Artikel 8

Status van bestaande producten

1. In afwijking van artikel 4, lid 2, kunnen onder deze afdeling vallende producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening wettig in de handel zijn gebracht in de Gemeenschap, verder in de handel gebracht, gebruikt en verwerkt worden, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) in geval van producten die uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG vóór de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 258/97 of overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 258/97 in de handel zijn gebracht, delen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten de Commissie binnen zes maanden na de datum van toepassing van onderhavige verordening mede op welke datum deze producten voor het eerst in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht;

b) in geval van andere dan de onder het eerste streepje bedoelde producten die wettig in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht, delen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten, de Commissie binnen zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening mede dat de producten vóór de datum van toepassing van deze verordening in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht.

2. Bij de in lid 1 bedoelde kennisgeving worden voorzover van toepassing de in artikel 5, leden 3 en 5, genoemde gegevens verstrekt, die de Commissie aan de EAV en aan de lidstaten doorstuurt. De EAV zendt de in artikel 5, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het communautaire referentielaboratorium. Dit communautaire referentielaboratorium test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode.

3. Binnen een jaar na de datum van toepassing van deze verordening en wanneer vaststaat dat alle vereiste informatie is ingediend en onderzocht, worden de betrokken producten in het register opgenomen. Bij elke opneming in het register worden de in artikel 7, lid 2, bedoelde gegevens vermeld en, in geval van de in lid 1, bedoelde producten, de datum waarop de betrokken producten voor het eerst in de handel zijn gebracht.

4. Binnen negen jaar na de datum waarop de in lid 1, onder a), bedoelde producten voor het eerst in de handel zijn gebracht, maar in geen geval vroeger dan drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening, dient de exploitant die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de producten een aanvraag in overeenkomstig artikel 11, dat van overeenkomstige toepassing is.

(*) Noot voor het Publicatieblad: verordening traceerbaarheid.

Binnen drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening dient de exploitant die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de in lid 1, onder b), bedoelde producten, een aanvraag in overeenkomstig artikel 11, dat van overeenkomstige toepassing is.

5. Op de in lid 1 bedoelde producten en levensmiddelen die deze producten bevatten of ermee zijn geproduceerd, is het bepaalde in deze verordening van toepassing, in het bijzonder de artikelen 9, 10 en 34, die van overeenkomstige toepassing zijn.

6. Indien de in de leden 1 en 2 bedoelde kennisgeving en de bijbehorende gegevens niet binnen de gestelde termijn worden verstrekt of onjuist blijken, of indien binnen de gestelde termijn geen aanvraag overeenkomstig lid 4 wordt ingediend, stelt de Commissie volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure een maatregel vast waarin het uit de handel nemen van het betrokken product en alle daarvan afgeleide producten wordt gelast. In die maatregel kan worden bepaald dat de bestaande voorraden van het product gedurende een beperkte periode gebruikt mogen worden.

7. Ingeval vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, dient de exploitant die de in dit artikel bedoelde producten invoert, produceert of vervaardigt, de informatie of de aanvraag bij de Commissie in.

8. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 9

Toezicht

1. Nadat overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, nemen de vergunninghouder en de betrokken partijen alle voorwaarden en beperkingen die in de vergunning zijn vastgesteld in acht, en zien zij er in het bijzonder op toe dat producten die niet onder de vergunning vallen, niet als levensmiddelen of als diervoeder in de handel worden gebracht. Indien een plan voor monitoring na het in de handel brengen als bedoeld in artikel 5, lid 3, onder k), en/of lid 5, onder b), is voorgeschreven, zorgt de vergunninghouder ervoor dat dit plan wordt uitgevoerd en brengt hij hierover aan de Commissie verslag uit overeenkomstig de vergunning. De genoemde monitoringverslagen worden met uitzondering van de vertrouwelijke informatie overeenkomstig artikel 30 beschikbaar gesteld voor het publiek.

2. Indien de vergunninghouder voorstelt de voorwaarden van de vergunning te wijzigen, dient hij overeenkomstig artikel 5, lid 2, een aanvraag in. De artikelen 5, 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

3. De vergunninghouder stelt de Commissie onverwijld in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het levensmiddel. In het bijzonder stelt de vergunninghouder de Commissie onverwijld in kennis van verboden of beperkingen die zijn opgelegd door de bevoegde instantie van een derde land waarin het levensmiddel in de handel wordt gebracht.

4. De Commissie stelt de lidstaten en de EAV onverwijld in kennis van de informatie die de aanvrager verstrekt heeft.

Artikel 10

Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen

1. Op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie brengt de EAV advies uit over de vraag of een vergunning voor een onder deze afdeling vallend product nog steeds voldoet aan de voorwaarden van de onderhavige verordening. Zij zendt dit advies onverwijld toe aan de Commissie, de vergunninghouder en de lidstaten. De EAV stelt haar advies beschikbaar voor het publiek overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002, na schrapping van alle informatie die als vertrouwelijk wordt beschouwd uit hoofde van artikel 30 van deze verordening. Het publiek kan binnen 30 dagen na die bekendmaking opmerkingen indienen bij de Commissie.

2. De Commissie bestudeert het advies van de EAV zo spoedig mogelijk. Alle passende maatregelen overeenkomstig artikel 34 worden getroffen. Zo nodig wordt de vergunning volgens de procedure van artikel 7 gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

3. Artikel 5, lid 2, en de artikelen 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 11

Verlenging van vergunningen

1. Krachtens deze verordening verleende vergunningen kunnen telkens voor tien jaar worden verlengd, indien de aanvrager hiertoe uiterlijk een jaar voor het verstrijken van de vergunning een aanvraag indient bij de Commissie.

2. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

- a) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het levensmiddel;
- b) een verslag van de resultaten van de monitoring, indien die in de vergunning is voorgeschreven;
- c) alle overige nieuwe informatie die beschikbaar gekomen is over de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het levensmiddel en de risico's van het levensmiddel voor de consument of voor het milieu;
- d) zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning, onder andere de voorwaarden die verband houden met de toekomstige monitoring.

3. Artikel 5, lid 2, en de artikelen 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

4. Indien er, om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de vergunninghouder, geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van het product automatisch verlengd tot het moment waarop een besluit is genomen.

5. De Commissie kan, na raadpleging van de EAV, volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure regels voor de toepassing van dit artikel vaststellen, waaronder regels voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

6. De EAV brengt uitvoerige richtsnoeren uit teneinde de aanvrager bij te staan bij het opstellen en indienen van zijn aanvraag.

AFDELING 2

ETIKETTERING

Artikel 12

Toepassingsgebied

1. Deze afdeling is van toepassing op levensmiddelen die als zodanig aan de eindverbruiker of instellingen in de Gemeenschap worden geleverd en die:

- a) hetzij geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan;
- b) hetzij met GGO's zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.

2. Deze afdeling is niet van toepassing op levensmiddelen die materiaal bevatten dat geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat of daarmee is geproduceerd, in een verhouding van niet meer dan 0,9 % van ieder van de voedselingredienten, noch op levensmiddelen die bestaan uit één ingrediënt, mits de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

3. Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten bewijsmateriaal kunnen verstrekken om de bevoegde autoriteiten ervan te overtuigen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van dergelijke materialen te voorkomen.

4. Waar passend kunnen, overeenkomstig de procedure van artikel 35, lid 2, lagere drempelwaarden worden vastgesteld met name voor levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan dan wel om rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

Artikel 13

Voorschriften

1. Onverminderd de andere voorschriften van de communautaire wetgeving betreffende de etikettering van levensmiddelen gelden voor levensmiddelen die onder het toepassingsgebied van deze afdeling vallen de volgende specifieke etiketteringsvoorschriften:

- a) wanneer het levensmiddel uit meer dan één ingrediënt bestaat, worden in de in artikel 6 van Richtlijn 2000/13/EG bedoelde lijst van ingrediënten de woorden „genetisch ge-

modificeerd” of „geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het ingrediënt]” tussen haakjes onmiddellijk na de naam van het betrokken ingrediënt aangebracht;

- b) wanneer het ingrediënt door een naam van een categorie wordt aangegeven, worden de woorden „bevat genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” of „bevat [naam van het ingrediënt] geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” in de lijst van ingrediënten opgenomen;

- c) bij ontbreken van een lijst van ingrediënten worden de woorden „genetisch gemodificeerd” of „geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” duidelijk op de etikettering vermeld;

- d) de onder a) en b) bedoelde gegevens mogen ook worden aangebracht in de vorm van een voetnoot bij de lijst van ingrediënten. In dat geval worden die gegevens afgedrukt in een lettertype dat ten minste hetzelfde formaat heeft als dat van de lijst van ingrediënten. Wanneer er geen lijst van ingrediënten wordt vermeld, worden die gegevens duidelijk op de etikettering aangebracht;

- e) wanneer het levensmiddel aan de eindverbruiker te koop wordt aangeboden zonder voorverpakking of in kleine voorverpakkingsrecipiënten waarvan de grootste oppervlakte minder dan 10 cm² groot is, wordt de krachtens dit lid voorgeschreven informatie permanent en zichtbaar op of onmiddellijk bij de verkoopstandaard van het levensmiddel aangebracht in een lettertype dat groot genoeg is om gemakkelijk te worden geïdentificeerd en gelezen.

2. Afgezien van de in lid 1 vermelde etiketteringsvoorschriften worden op het etiket in de volgende gevallen ook alle kenmerken of eigenschappen zoals aangegeven in de vergunning vermeld:

- a) wanneer een levensmiddel verschilt van zijn conventionele tegenhanger wat betreft de volgende kenmerken of eigenschappen:

- i) de samenstelling,
- ii) de voedingswaarde of het nutritieve effect,
- iii) het beoogde gebruik van het levensmiddel,

- iv) gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevolkingscategorieën;

- b) wanneer een levensmiddel aanleiding kan geven tot ethische of religieuze bezwaren.

3. Afgezien van de in lid 1 vermelde etiketteringsvoorschriften wordt in de etikettering van onder deze afdeling vallende levensmiddelen die geen conventionele tegenhanger hebben, passende informatie opgenomen over de aard en de kenmerken van de betrokken levensmiddelen, zoals aangegeven in de vergunning.

*Artikel 14***Uitvoeringsmaatregelen**

1. Nadere bepalingen ter uitvoering van deze afdeling, onder andere betreffende de maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de exploitanten voldoen aan de etiketteringsvoorschriften, kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

2. Overeenkomstig de procedure van artikel 35, lid 2, kunnen specifieke regels worden vastgesteld betreffende de informatie die moet worden verstrekt door instellingen die de eindgebruiker levensmiddelen aanbieden.

Om rekening te houden met de specifieke situatie van deze instellingen, kunnen deze regels voorzien in aanpassing van de voorschriften van artikel 13, lid 1, onder e).

HOOFDSTUK III**GENETISCH GEMODIFICEERDE DIERVOEDERS****AFDELING 1****TOELATING EN MONITORING***Artikel 15***Toepassingsgebied**

1. Deze afdeling is van toepassing op:

- a) GGO's die in diervoeding worden gebruikt;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan;
- c) met GGO's geproduceerde diervoeders.

2. In voorkomend geval kan volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld of een bepaalde soort diervoeder onder het toepassingsgebied van deze afdeling valt.

*Artikel 16***Voorschriften**

1. Diervoeders als bedoeld in artikel 15, lid 1:

- a) mogen geen onaanvaardbaar risico voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu inhouden;
- b) mogen de gebruiker niet misleiden;
- c) mogen de consument niet schaden of misleiden door afbreuk te doen aan de onderscheidende kenmerken van de dierlijke producten;
- d) mogen niet zodanig verschillen van de diervoeders ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld, dat de normale consump-

tie ervan vanuit voedingsoogpunt voor dieren of mensen nadelig zou zijn.

2. Niemand mag een product als bedoeld in artikel 15, lid 1, in de handel brengen, gebruiken of verwerken, tenzij daarvoor overeenkomstig deze afdeling een vergunning is verleend en de bij die vergunning vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

3. Voor een product als bedoeld in artikel 15, lid 1, mag slechts een vergunning worden verleend indien de aanvrager van de vergunning afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het aan de voorschriften van lid 1 voldoet.

4. De in lid 2 bedoelde vergunning kan betrekking hebben op:

- a) hetzij een genetisch gemodificeerd organisme en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit dat genetisch gemodificeerde organisme bestaan, alsmede diervoeders die met dat genetisch gemodificeerde organisme zijn geproduceerd;
- b) hetzij een diervoeder dat met een genetisch gemodificeerd organisme is geproduceerd, alsmede diervoeders die met dat diervoeder zijn geproduceerd of het bevatten.

5. Een vergunning als bedoeld in lid 2 mag slechts worden verleend, geweigerd, verlengd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken om de redenen en volgens de procedures die in deze verordening zijn vastgelegd.

6. De aanvrager van een vergunning als bedoeld in lid 2 en, na verlening van de vergunning, de vergunninghouder of zijn vertegenwoordiger, moeten in de Gemeenschap gevestigd zijn.

7. De vergunningverlening krachtens deze verordening laat de Richtlijnen 2002/53/EG, 2002/55/EG en 68/193/EEG onverlet.

*Artikel 17***Aanvragen van een vergunning**

1. Om de in artikel 16, lid 2, bedoelde vergunning te verkrijgen wordt overeenkomstig onderstaande voorschriften een aanvraag ingediend.

2. De aanvraag wordt toegezonden aan de bevoegde nationale instantie van een lidstaat.

a) De bevoegde nationale instantie

- i) bevestigt de aanvrager binnen 14 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;

ii) stelt onverwijld de EAV op de hoogte; en

iii) stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de EAV.

b) De EAV:

- i) meldt de aanvraag onverwijld aan de andere lidstaten en de Commissie en stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte informatie tot hun beschikking;
- ii) maakt de in lid 3, onder l), genoemde samenvatting van het dossier openbaar.

3. Bij de aanvraag dienen de volgende nadere gegevens en documenten te worden verstrekt:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de benaming van het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1, en de specificatie ervan, met inbegrip van de gebruikte transformation event(s);
- c) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena te verstrekken informatie;
- d) indien van toepassing, een uitvoerige beschrijving van de wijze van verkrijging of vervaardiging en het beoogde gebruik van het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1;
- e) een kopie van de verrichte onderzoeken met inbegrip van, indien beschikbaar, onafhankelijke door vakgenoten beoordeelde onderzoeken, en andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, aan de criteria van artikel 17, lid 1, voldoet, en in het bijzonder voor diervoeders die onder Richtlijn 82/471/EEG van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten ⁽¹⁾ vallen, de informatie die is voorgeschreven in Richtlijn 83/228/EEG van de Raad van 18 april 1983 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van bepaalde producten die worden gebruikt in de diervoeding ⁽²⁾;
- f) een met passende informatie en gegevens ondersteunde analyse waaruit blijkt dat de kenmerken van het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1, niet van die van hun conventionele tegenhanger verschillen, gelet op de algemeen aanvaarde grenswaarden inzake natuurlijke variaties voor de betrokken kenmerken, alsmede op de in artikel 25, lid 2, onder c), genoemde criteria, dan wel een voorstel voor etikettering van het diervoeder overeenkomstig artikel 25, lid 2, onder c), en lid 3;
- g) een beargumenteerde verklaring dat het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1, geen aanleiding geeft tot ethische of religieuze bezwaren, dan wel een voorstel voor etikettering van het diervoeder overeenkomstig artikel 25, lid 2, onder d);
- h) indien van toepassing, de voorwaarden voor het in de handel brengen van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;
- i) een methode voor de detectie, de bemonstering (met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of genorma-

liseerde bemonsteringsmethoden) en de identificatie van de transformation event en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de transformation event in het diervoeder en/of het diervoeder dat daarmee wordt geproduceerd;

- j) monsters van het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1, en bijbehorende controlemonsters, alsmede informatie over de plaats waar toegang tot het referentiemateriaal kan worden verkregen;

- k) indien van toepassing een voorstel voor de monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1, voor dierlijke consumptie;

- l) een samenvatting van het dossier in een gestandaardiseerde vorm.

4. Betreft de aanvraag een genetisch gemodificeerd organisme dat in de diervoeding wordt gebruikt, dan wordt met „diervoeder” in lid 3 bedoeld een diervoeder dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit of is geproduceerd met het genetisch gemodificeerde organisme waarvoor een aanvraag wordt ingediend.

5. Voor GGO's en diervoeders als bedoeld in artikel 15, lid 1, onder b), gaat de aanvraag tevens vergezeld van:

- a) het volledige technisch dossier met de in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG omschreven gegevens en de gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde milieurisicobeoordeling, of, indien het in de handel brengen van de GGO's is toegestaan krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG, een afschrift van het besluit waarbij de vergunning is verleend;
- b) een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan; die duur kan verschillen van de voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming.

In dat geval zijn de artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG niet van toepassing.

6. Indien de aanvraag betrekking heeft op een stof waarvan het gebruik en het in de handel brengen ingevolge andere bepalingen van de communautaire wetgeving alleen is toegestaan indien die stof is opgenomen in een lijst van toegelaten of geregistreerde stoffen met uitsluiting van andere stoffen, moet dit in de aanvraag worden vermeld en moet de status van de bedoelde stof krachtens de toepasselijke wetgeving worden vermeld.

7. De Commissie stelt, na raadpleging van de EAV, volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure regels voor de toepassing van dit artikel vast, met inbegrip van regels voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

⁽¹⁾ PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/20/EG (PB L 80 van 25.3.1999, blz. 20).

⁽²⁾ PB L 126 van 13.5.1983, blz. 23.

8. Vóór de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, publiceert de EAV uitvoerige richtsnoeren om de aanvrager bij te staan bij het opstellen en indienen van de aanvraag.

Artikel 18

Advies van de EAV

1. De EAV streeft ernaar binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit te brengen. Die termijn wordt verlengd wanneer de EAV overeenkomstig lid 2 om aanvullende informatie van de aanvrager verzoekt.

2. Zo nodig kan de EAV of een bevoegde nationale instantie via de EAV de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een bepaalde termijn aan te vullen.

3. Voor het opstellen van haar advies:

- a) gaat de EAV na of de door de aanvrager ingediende gegevens en documenten in overeenstemming zijn met artikel 17 en of het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, voldoet aan de criteria van artikel 16, lid 1;
- b) kan zij de relevante instantie van een lidstaat die bevoegd is voor de beoordeling van diervoeders verzoeken een veiligheidsbeoordeling van het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1, te verrichten overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- c) kan zij een overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde instantie verzoeken een milieuriscobeoordeling te verrichten; wanneer de aanvraag evenwel betrekking heeft op GGO's die als zaden of ander teeltmateriaal zullen worden gebruikt, verzoekt zij een bevoegde nationale instantie de milieuriscobeoordeling uit te voeren;
- d) zendt zij de in artikel 17, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het communautaire referentielaboratorium. Het communautaire referentielaboratorium test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie-identificatiemethode;
- e) bestudeert zij met het oog op de toepassing van artikel 25, lid 2, onder c), de door de aanvrager verstrekte informatie en gegevens waaruit blijkt dat de kenmerken van het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1, niet verschillen van de conventionele tegenhanger daarvan, rekening houdend met de aanvaarde limieten van de natuurlijke spreiding voor deze kenmerken.

4. Wanneer het gaat om GGO's en diervoeders als bedoeld in artikel 15, lid 1, onder b), zijn de bij Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde veiligheidsvoorschriften met betrekking tot het milieu op de beoordeling van toepassing, zodat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van schadelijke effecten voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu die kunnen optreden als gevolg van de doelbewuste introductie van GGO's. Tijdens de beoordeling van aanvragen

voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's, raadpleegt de EAV de bevoegde nationale instantie overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG die door elke lidstaat te dien einde is aangewezen. De bevoegde autoriteiten maken hun advies binnen drie maanden na de datum van ontvangst van het verzoek bekend.

5. Ingeval het advies luidt dat het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1, kan worden toegelaten, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de benaming van het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1, en de specificatie ervan;
- c) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena te verstrekken informatie;
- d) een voorstel voor de etikettering van het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1;
- e) indien van toepassing, de voorwaarden of beperkingen waaraan het in de handel brengen van het diervoeder moet worden onderworpen, en/of specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen al naargelang de resultaten van de risicobeoordeling, en, in het geval van genetische gemodificeerde organismen of diervoeders als bedoeld in artikel 15, lid 1, de voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden;
- f) de door het communautaire referentielaboratorium gevalideerde methode voor de detectie, met inbegrip van bemonstering, identificatie van de transformation event en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de transformation event in het diervoeder en/of het diervoeder dat daarmee wordt geproduceerd; vermelding van de plaats waar toegang kan worden verkregen tot passend referentiemateriaal;
- g) indien van toepassing, het in artikel 17, lid 5, onder b), bedoelde monitoringplan.

6. De EAV zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, met daarbij een rapport waarin de beoordeling van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, wordt beschreven en het advies wordt gemotiveerd alsmede de informatie waarop het advies is gebaseerd, met inbegrip van de adviezen van de bevoegde autoriteiten, wanneer deze overeenkomstig lid 4 zijn geraadpleegd.

7. De EAV maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar nadat de overeenkomstig artikel 30 als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd. Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze bekendmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.

Artikel 19

Vergunning

1. Binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de EAV legt de Commissie aan het in artikel 35 bedoelde comité een ontwerp-besluit inzake de aanvraag voor, rekening houdend met het advies van de EAV, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere terzake dienende factoren. Indien het ontwerp-besluit niet in overeenstemming is met het advies van de EAV, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

2. In het ontwerp-besluit ter verlening van een vergunning worden de volgende gegevens vermeld: de in artikel 18, lid 5, bedoelde gegevens, de naam van de vergunninghouder en, in voorkomend geval, het aan het genetisch gemodificeerde organisme toegekende eenduidige identificatienummer als bedoeld in Verordening (EG) nr. .../2003 (*).

3. Het definitieve besluit over de aanvraag wordt genomen volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld van het besluit in kennis en maakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* informatie over die besluiten bekend.

5. De volgens de procedure van deze verordening verleende vergunning is in de gehele Gemeenschap gedurende tien jaar geldig en kan overeenkomstig het bepaalde in artikel 23 worden verlengd. Het toegelaten diervoeder wordt opgenomen in het in artikel 29 bedoelde register. Bij elke opname in het register worden de datum van de vergunning en de in lid 2 bedoelde gegevens vermeld.

6. De krachtens deze afdeling verleende vergunning geldt onverminderd andere bepalingen van de communautaire wetgeving betreffende het gebruik en het in de handel brengen van stoffen die alleen mogen worden gebruikt indien de stof is opgenomen in een lijst van geregistreerde of toegelaten stoffen met uitsluiting van andere stoffen.

7. De verlening van de vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een diervoederbedrijf met betrekking tot het betrokken diervoeder onverlet.

8. Verwijzingen in de delen A en D van Richtlijn 2001/18/EG naar krachtens deel C van die richtlijn toegelaten GGO's, worden geacht ook van toepassing te zijn op GGO's die krachtens deze verordening worden toegelaten.

Artikel 20

Status van bestaande producten

1. In afwijking van artikel 16, lid 2, kunnen onder deze afdeling vallende producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening wettig in de handel zijn gebracht in de Gemeenschap, verder in de handel gebracht, gebruikt en verwerkt worden, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) in geval van producten die uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG of Richtlijn 2001/18/EG zijn toegelaten, inclusief voor gebruik als diervoeder, uit hoofde van Richtlijn 82/471/EEG, wanneer die producten met GGO's geproduceerd zijn, of uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG, wanneer die producten geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee geproduceerd zijn, delen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten de Commissie binnen zes maanden na de datum van toepassing van onderhavige verordening mede op welke datum deze producten voor het eerst in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht;

b) in geval van andere dan de onder het eerste streepje bedoelde producten die in de Gemeenschap wettig in de handel zijn gebracht, delen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten in de Gemeenschap, de Commissie binnen zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening mede dat de producten vóór de datum van toepassing van deze verordening in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht.

2. Bij de in lid 1 bedoelde kennisgeving worden voorzover van toepassing de in artikel 17, leden 3 en 5, genoemde gegevens verstrekt, die de Commissie aan de EAV en de lidstaten doorstuurt. De EAV zendt de in artikel 17, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het communautaire referentielaboratorium. Het communautaire referentielaboratorium test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode.

3. Binnen een jaar na de datum van toepassing van deze verordening en wanneer vaststaat dat alle vereiste informatie is ingediend en onderzocht, worden de betrokken producten in het register opgenomen. Bij elke opname in het register worden de in artikel 19, lid 2, bedoelde gegevens vermeld en, in geval van de in lid 1, onder a), bedoelde producten, de datum waarop de betrokken producten voor het eerst in de handel zijn gebracht.

4. Binnen negen jaar na de datum waarop de in lid 1, onder a), bedoelde producten voor het eerst in de handel zijn gebracht, maar in geen geval vroeger dan drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening, dienen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de producten een aanvraag in overeenkomstig artikel 23, dat van overeenkomstige toepassing is.

Binnen drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening dienen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de in lid 1, tweede streepje, bedoelde producten, een aanvraag in overeenkomstig artikel 23, dat van overeenkomstige toepassing is.

5. Op de in lid 1 bedoelde producten en diervoeders die deze producten bevatten of ermee zijn geproduceerd, is het bepaalde in deze verordening van toepassing, in het bijzonder de artikelen 21, 22 en 34, die van overeenkomstige toepassing zijn.

(*) Noot voor het Publicatieblad: verordening traceerbaarheid.

6. Indien de in de leden 1 en 2 bedoelde kennisgeving en de bijbehorende gegevens niet binnen de gestelde termijn worden verstrekt of onjuist blijken, of indien binnen de gestelde termijn geen aanvraag overeenkomstig lid 4 wordt ingediend, stelt de Commissie volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure een maatregel vast waarin het uit de handel nemen van het betrokken product en alle daarvan afgeleide producten wordt gelast. In die maatregel kan worden bepaald dat de bestaande voorraden van het product gedurende een beperkte periode opgebruikt mogen worden.

7. Ingeval vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, dient de exploitant die de in dit artikel bedoelde producten invoert, produceert of vervaardigt, de informatie of de aanvraag bij de Commissie in.

8. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

Artikel 21

Toezicht

1. Nadat overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, nemen de vergunninghouder en alle betrokken partijen alle voorwaarden en beperkingen die in de vergunning zijn vastgesteld in acht, en zien zij er in het bijzonder op toe dat producten die niet onder de vergunning vallen, niet als levensmiddelen of als diervoeders in de handel worden gebracht. Indien een plan voor monitoring na het in de handel brengen als bedoeld in artikel 17, lid 3, onder k), en/of voor monitoring als bedoeld in artikel 17, lid 5, onder b), is voorgescreven, zorgt de vergunninghouder ervoor dat dit plan wordt uitgevoerd en brengt hij hierover aan de Commissie verslag uit overeenkomstig de vergunning. De monitoringverslagen worden met uitzondering van vertrouwelijke informatie overeenkomstig artikel 30 ter beschikking gesteld van het publiek.

2. Indien de vergunninghouder voorstelt de voorwaarden van de vergunning te wijzigen, dient hij hiertoe een aanvraag in overeenkomstig artikel 17, lid 2. De artikelen 17, 18 en 19 zijn van overeenkomstige toepassing.

3. De vergunninghouder stelt de Commissie onverwijld in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke en technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1. In het bijzonder stelt de vergunninghouder de Commissie onverwijld in kennis van verboden of beperkingen die zijn opgelegd door de bevoegde instantie van een derde land waarin het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1, in de handel wordt gebracht.

4. De Commissie stelt de door de aanvrager verstrekte informatie onverwijld ter beschikking van de EAV en van de lidstaten.

Artikel 22

Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen

1. Op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie brengt de EAV advies uit over

de vraag of een vergunning voor een product als bedoeld in artikel 15, lid 1, nog voldoet aan de voorwaarden van de onderhavige verordening. Zij zendt dit advies onverwijld toe aan de Commissie, de vergunninghouder en de lidstaten. De EAV stelt haar advies beschikbaar voor het publiek overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002, na schrapping van alle informatie die als vertrouwelijk wordt beschouwd uit hoofde van artikel 30 van deze verordening. Het publiek kan binnen 30 dagen na die bekendmaking opmerkingen indienen bij de Commissie.

2. De Commissie bestudeert het advies van de EAV zo spoedig mogelijk. Alle passende maatregelen overeenkomstig artikel 34 worden getroffen. Zo nodig, wordt de vergunning volgens de procedure van artikel 19 gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

3. Artikel 17, lid 2, en de artikelen 18 en 19 zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 23

Verlenging van vergunningen

1. Krachtens deze verordening verleende vergunningen kunnen telkens voor tien jaar worden verlengd, indien de aanvrager hiertoe uiterlijk een jaar voor het verstrijken van de vergunning een aanvraag indient bij de Commissie.

2. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

- a) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het diervoeder;
- b) een verslag van de resultaten van de monitoring, indien dit in de vergunning is voorgescreven;
- c) alle overige nieuwe informatie die beschikbaar gekomen is ten aanzien van de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het diervoeder en de risico's van het diervoeder voor mensen of dieren of voor het milieu;
- d) zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning, onder andere de voorwaarden die verband houden met de toekomstige monitoring.

3. Artikel 17, lid 2, en de artikelen 18 en 19 zijn van overeenkomstige toepassing.

4. Indien er, om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de vergunninghouder, geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van het product automatisch verlengd tot het moment waarop een besluit is genomen.

5. De Commissie kan, na raadpleging van de EAV volgens in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure regels voor de toepassing van dit artikel vaststellen, waaronder regels voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

6. De EAV brengt uitvoerige richtsnoeren uit om de aanvrager bij te staan bij het opstellen en indienen van zijn aanvraag.

AFDELING 2

ETIKETTERING

Artikel 24

Toepassingsgebied

1. Deze afdeling is van toepassing op diervoeders als bedoeld in artikel 15, lid 1.

2. Deze afdeling is niet van toepassing op diervoeders die materiaal bevatten dat geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat of daarmee is geproduceerd, in een verhouding van niet meer dan 0,9 % van het diervoeder en van elk diervoeder waaruit het is samengesteld, mits de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

3. Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit materiaal in het diervoeder onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten bewijsmateriaal kunnen verstrekken om de bevoegde autoriteiten ervan te overtuigen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van dergelijke materialen te voorkomen.

4. Waar passend kunnen, overeenkomstig de procedure van artikel 35, lid 2, lagere drempelwaarden worden vastgesteld met name voor diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan dan wel om rekening te houden met de wetenschappelijke en technologische vooruitgang.

Artikel 25

Voorschriften

1. Onverminderd de andere voorschriften van de communautaire wetgeving betreffende de etikettering van diervoeders gelden voor diervoeders als bedoeld in artikel 15, lid 1, de bij dit artikel bepaalde specifieke etiketteringsvoorschriften.

2. Niemand mag een diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1, in de handel brengen, tenzij de hieronder vermelde gegevens duidelijk zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar in een begeleidend document of, waar van toepassing, op de verpakking, op de recipiënt of op een daarop bevestigd etiket worden aangegeven.

Voor elk diervoeder waaruit een bepaald diervoeder is samengesteld, gelden de volgende regels:

- a) wat de in artikel 15, lid 1, onder a) en b), bedoelde diervoeders betreft, komen de woorden „genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” tussen haken onmiddellijk na de benaming van het diervoeder.

Deze tekst mag ook worden aangebracht in de vorm van een voetnoot bij de lijst van diervoeders. Deze voetnoot wordt afgedrukt in een lettertype dat ten minste hetzelfde formaat heeft als dat van de lijst van diervoeders;

- b) wat de in artikel 15, lid 1, onder c), bedoelde diervoeders betreft, komen de woorden „geproduceerd met genetisch

gemodificeerde [naam van het organisme]” tussen haken onmiddellijk na de benaming van het diervoeder.

Deze tekst mag ook worden aangebracht in de vorm van een voetnoot bij de lijst van diervoeders. Deze voetnoot wordt afgedrukt in een lettertype dat ten minste hetzelfde formaat heeft als dat van de lijst van diervoeders;

- c) zoals vermeld in de vergunning, alle kenmerken van het diervoeder als bedoeld in artikel 15, lid 1, die verschillen van die van hun conventionele tegenhangers, zoals de hieronder genoemde:

i) de samenstelling,

ii) de voedingseigenschappen,

iii) het beoogde gebruik,

iv) gevolgen voor de gezondheid van bepaalde diersoorten of -categorieën;

- d) zoals vermeld in de vergunning, alle kenmerken of eigenschappen waardoor een diervoeder aanleiding kan geven tot ethische of religieuze bezwaren.

3. Afgezien van de in lid 2, onder a) en b), vermelde etiketteringsvoorschriften wordt in de etikettering of de begeleidende documenten van onder deze afdeling vallende diervoeders die geen conventionele tegenhanger hebben, passende informatie opgenomen over de aard en de kenmerken van de betrokken diervoeders, zoals aangegeven in de vergunning.

Artikel 26

Uitvoeringsmaatregelen

Nadere bepalingen ter uitvoering van deze afdeling, onder andere betreffende de maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de exploitanten voldoen aan de etiketteringsvoorschriften, kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

HOOFDSTUK IV

GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN

Artikel 27

Producten die zowel voor de menselijke voeding als voor de diervoeding kunnen worden gebruikt

1. Wanneer een product zowel voor de menselijke voeding als voor de diervoeding kan worden gebruikt, wordt daarvoor één aanvraag krachtens de artikelen 5 en 17 ingediend, waarover de EAV één advies uitbrengt en de Gemeenschap één besluit neemt.

2. De EAV gaat na of de vergunningaanvraag zowel voor gebruik in de menselijke voeding als voor gebruik in de diervoeding moet worden ingediend.

Artikel 28

Communautair register

1. De Commissie stelt een communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op, hierna „het register” te noemen, en werkt het register bij.

2. Het register wordt openbaar gemaakt.

Artikel 29

Toegang van het publiek

1. De vergunningaanvraag, aanvullende informatie van de aanvrager, adviezen van de bevoegde autoriteiten die zijn aangewezen overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG, monitoringverslagen en informatie van de vergunninghouder, met uitzondering van vertrouwelijke informatie, worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.

2. De EAV past bij de behandeling van aanvragen om toegang tot door de EAV bewaarde documenten de beginselen toe van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot de documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ⁽¹⁾.

3. De lidstaten behandelen aanvragen om toegang tot ingevolge deze verordening ontvangen documenten overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Artikel 30

Geheimhouding

1. De aanvrager kan aangeven welke krachtens deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk dient te worden behandeld, omdat openbaarmaking daarvan een aanzienlijke nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dat geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3 stelt de Commissie na overleg met de aanvrager vast welke informatie vertrouwelijk moet worden behandeld en brengt zij de aanvrager op de hoogte van haar beslissing.

3. Informatie met betrekking tot de volgende punten wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

- a) de naam en samenstelling van het genetisch gemodificeerde organisme, levensmiddel of diervoeder als bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, en indien van toepassing de aanduiding van het substraat en het micro-organisme;
- b) de algemene beschrijving van het genetisch gemodificeerde organisme en de naam en het adres van de vergunninghouder;

c) de fysisch-chemische en biologische eigenschappen van het genetisch gemodificeerde organisme, levensmiddel of diervoeder als bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1;

d) de gevolgen van het genetisch gemodificeerde organisme, levensmiddel of diervoeder als bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, voor de gezondheid van mensen en dieren en voor het milieu;

e) de gevolgen van het genetisch gemodificeerde organisme, levensmiddel of diervoeder als bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, voor de kenmerken en de voedings-eigenschappen van de dierlijke producten;

f) de methoden voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en de identificatie van de transformation event en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de transformation event in het levensmiddel of diervoeder als bedoeld in artikel 3, lid 1, respectievelijk artikel 15, lid 1;

g) informatie over afvalbehandeling en noodmaatregelen.

4. Onverminderd het bepaalde in lid 2 verstrekt de EAV alle informatie waarover zij beschikt op verzoek aan de Commissie en de lidstaten.

5. Het gebruik van detectiemethoden en het reproduceren van referentiematerialen als bedoeld in artikel 5, lid 3, en artikel 17, lid 3, voor de toepassing van deze verordening op GGO's, levensmiddelen of diervoeders waarop een aanvraag betrekking heeft, worden niet door de uitoefening van intellectuele eigendomsrechten of anderszins beperkt.

6. De Commissie, de EAV en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om een passende mate van vertrouwelijkheid van door hen ingevolge deze verordening ontvangen informatie te waarborgen, behalve indien het gaat om informatie die, als de omstandigheden dat vereisen, openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu.

7. Indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, respecteren de EAV, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen.

Artikel 31

Gegevensbescherming

De wetenschappelijke gegevens en de andere informatie vereist in het dossier van de aanvraag overeenkomstig artikel 5, leden 3 en 5, en artikel 17, leden 3 en 5, mogen gedurende tien jaar vanaf de datum van vergunningverlening niet ten behoeve van andere aanvragers worden gebruikt, tenzij die andere aanvrager met de vergunninghouder is overeengekomen dat die gegevens en informatie wel mogen worden gebruikt.

⁽¹⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

Na het verstrijken van de termijn van tien jaar mag de EAV de resultaten van de evaluatie aan de hand van de wetenschappelijke gegevens en de resultaten van de gehele evaluatie of delen ervan gebruiken ten behoeve van een andere aanvrager, indien die kan aantonen dat het levensmiddel of diervoeder waarvoor hij een vergunning aanvraagt, in wezen hetzelfde is als een al krachtens deze verordening toegelaten levensmiddel of diervoeder.

Artikel 32

Communautair referentielaboratorium

Het communautaire referentielaboratorium, alsmede de bevoegdheden en taken daarvan, zijn vastgesteld in de bijlage.

Volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure kunnen nationale referentielaboratoria worden ingesteld.

De aanvrager van een vergunning voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders draagt bij in de kosten van de in de bijlage vermelde taken van het communautair referentielaboratorium en van het Europees netwerk van GGO-laboratoria.

Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel en de bijlage, alsmede wijzigingen daarin, kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 33

Raadpleging van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën

1. De Commissie kan op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën of een andere relevante door haar opgerichte instantie raadplegen teneinde haar advies over ethische kwesties in te winnen.

2. De Commissie maakt die adviezen openbaar.

Artikel 34

Noodmaatregelen

Wanneer blijkt dat producten waarvoor krachtens of overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhouden, of wanneer, naar aanleiding van een overeenkomstig de artikelen 10 en 22 door de EAV verstrekt advies, de dringende noodzaak ontstaat om een vergunning te schorsen of te wijzigen, worden er maatregelen genomen volgens de procedures van de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Artikel 35

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid („het comité”).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 36

Bestuursrechtelijke toetsing

Handelingen of nalatigheden op grond van de bij deze verordening aan de EAV verleende bevoegdheden kunnen op eigen initiatief, dan wel op verzoek van een lidstaat of van een persoon die rechtstreeks en individueel wordt geraakt, door de Commissie worden getoetst.

Daartoe dient de belanghebbende partij binnen twee maanden na de dag waarop zij kennis heeft gekregen van de betrokken handeling of nalatigheid, een verzoek in bij de Commissie.

De Commissie neemt binnen twee maanden een besluit, waarbij de EAV, in voorkomend geval, wordt gelast haar besluit in te trekken of haar nalatigheid te verhelpen.

Artikel 37

Intrekking van verordeningen

De volgende verordeningen worden ingetrokken met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening:

- Verordening (EG) nr. 1139/98,
- Verordening (EG) nr. 49/2000,
- Verordening (EG) nr. 50/2000.

Artikel 38

Wijziging van Verordening (EG) nr. 258/97

Verordening (EG) nr. 258/97 wordt met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening als volgt gewijzigd:

1. de volgende bepalingen worden geschrapt:

- artikel 1, lid 2, onder a) en b),
- artikel 3, lid 2, tweede alinea, en lid 3,
- artikel 8, lid 1, onder d),
- artikel 9;

2. in artikel 3 komt de eerste zin van lid 4 als volgt te luiden:

„4. In afwijking van lid 2 is de procedure van artikel 5 van toepassing op de in artikel 1, lid 2, onder d) en e), bedoelde voedingsmiddelen of voedsel ingrediënten die volgens de beschikbare en algemeen erkende wetenschappelijke gegevens of volgens een advies van een van de krachtens artikel 4, lid 3, bevoegde autoriteiten, qua samenstelling, voedingswaarde, metabolisme, beoogd gebruik en gehalte aan ongewenste stoffen, wezenlijk gelijkwaardig zijn aan bestaande voedingsmiddelen of voedsel ingrediënten.”.

Artikel 39

Wijziging van Richtlijn 82/471/EEG

Aan artikel 1 van Richtlijn 82/471/EEG wordt met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening het volgende lid toegevoegd:

„3. Deze richtlijn is niet van toepassing op producten die dienen voor directe of indirecte eiwitvoorziening en vallen onder Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (*).

(*) PB L ...”.

Artikel 40

Wijziging van Richtlijn 2002/53/EG

Richtlijn 2002/53/EG wordt met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening als volgt gewijzigd:

1. artikel 4, lid 5, wordt vervangen door:

„5. Indien voorts van een plantenras afgeleid materiaal bestemd is voor gebruik als levensmiddel dat valt onder artikel 3 van Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (*), of als diervoeder dat valt onder artikel 15 van die verordening, mag dat ras alleen worden toegelaten als het overeenkomstig die verordening is goedgekeurd.

(*) PB L ...”;

2. artikel 7, lid 5, wordt vervangen door:

„5. De lidstaten zien erop toe dat een ras dat bestemd is om te worden gebruikt als levensmiddel of diervoeder zoals omschreven in artikel 2, respectievelijk artikel 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit

voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (*), alleen wordt toegelaten indien het reeds is toegelaten krachtens de toepasselijke wetgeving.

(*) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.”.

Artikel 41

Wijziging van Richtlijn 2002/55/EG

Richtlijn 2002/55/EG wordt met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening als volgt gewijzigd:

1. artikel 4, lid 3, wordt vervangen door:

„3. Indien voorts van een plantenras afgeleid materiaal bestemd is voor gebruik als levensmiddel dat valt onder artikel 3 van Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake genetische gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (*), of als diervoeder dat valt onder artikel 15 van die verordening, mag dat ras alleen worden toegelaten als het overeenkomstig die verordening is goedgekeurd.

(*) PB L ...”;

2. artikel 7, lid 5, wordt vervangen door:

„5. De lidstaten zien erop toe dat een ras dat bestemd is om te worden gebruikt als levensmiddel of diervoeder zoals omschreven in artikel 2, respectievelijk artikel 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (*), alleen wordt toegelaten indien het reeds is toegelaten krachtens de toepasselijke wetgeving.

(*) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.”.

Artikel 42

Wijziging van Richtlijn 68/193/EEG

In Richtlijn 68/193/EEG wordt artikel 5 ter bis, lid 3, met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening, vervangen door de volgende tekst:

„3. a) Wanneer van teeltmateriaal voor wijnstokken afgeleide producten bestemd zijn om te worden gebruikt als of in levensmiddelen die onder artikel 3 vallen of als of in diervoeders die onder artikel 15 vallen van Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (*), wordt het betrokken wijnstokras alleen aanvaard indien het uit hoofde van die verordening is toegelaten.

- b) De lidstaten zorgen ervoor dat een wijnstokras uit welks teeltmateriaal producten zijn afgeleid die bedoeld zijn om te worden gebruikt in levensmiddelen en diervoeders ingevolge de artikelen 2 en 3 van Verordening nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (**), alleen wordt aanvaard indien het is toegestaan uit hoofde van de toepasselijke wetgeving.

(*) PB L ...

(**) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1."

Artikel 43

Wijziging van Richtlijn 2001/18/EG

Het volgende artikel 12 bis wordt in Richtlijn 2001/18/EG, met ingang van de datum van inwerkingtreding van onderhavige verordening ingevoegd:

„Artikel 12 bis

Overgangsmaatregelen betreffende de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van GGO's waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid

1. Het in de handel brengen van sporen van een GGO of een combinatie van GGO's in producten die bedoeld zijn voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor verwerking, is vrijgesteld van de artikelen 13 tot en met 21, mits voldaan wordt aan de voorwaarden van artikel 47 van Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (*).

2. Dit artikel geldt voor een periode van drie jaar na de datum waarop Verordening (EG) nr. .../2003 van kracht wordt.

(*) PB L ..."

Artikel 44

Overeenkomstig het Protocol van Cartagena te verstrekken informatie

1. De Commissie stelt de partijen bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid overeenkomstig artikel 11, lid 1, of artikel 12, lid 1, van dat protocol, al naar gelang het geval, via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid in kennis van iedere verlening, verlenging, wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning voor een genetisch gemodificeerd orga-

nisme, levensmiddel of diervoeder bedoeld in artikel 3, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 1, onder a) en b).

De Commissie verstrekt schriftelijk een afschrift van deze informatie aan het nationale contactpunt van elke partij die het secretariaat vooraf meedeelt dat zij geen toegang heeft tot het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid.

2. Voorts neemt de Commissie de door een partij overeenkomstig artikel 11, lid 3, van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid gedane verzoeken om aanvullende informatie in behandeling en verstrekt zij afschriften van wetten, voorschriften en richtsnoeren overeenkomstig artikel 11, lid 5, van genoemd protocol.

Artikel 45

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en nemen alle maatregelen om te bereiken dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening van die bepalingen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

Artikel 46

Overgangsmaatregelen inzake verzoeken, etikettering en kennisgevingen

1. Verzoeken krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 die vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn ingediend, worden omgezet in aanvragen krachtens hoofdstuk II, afdeling 1, van deze verordening indien het verslag van de eerste beoordeling bedoeld in artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 258/97 nog niet aan de Commissie is toegezonden, alsmede ingeval een aanvullende beoordeling nodig is overeenkomstig artikel 6, leden 3 of 4, van Verordening (EG) nr. 258/97. Andere verzoeken krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 die vóór de datum van toepassing van onderhavige verordening zijn ingediend, worden behandeld volgens de bepalingen van Verordening (EG) nr. 258/97, onverminderd artikel 38 van onderhavige verordening.

2. De etiketteringsvoorschriften van deze verordening gelden niet voor producten waarvoor het vervaardigingsproces al voor de datum van toepassing van deze verordening was aangevat, op voorwaarde dat die producten zijn geëtiketteerd overeenkomstig de vóór de datum van toepassing van deze verordening toepasselijke wetgeving.

3. Kennisgevingen betreffende voor diervoeder bestemde producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening krachtens artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG zijn ingediend, worden omgezet in aanvragen krachtens hoofdstuk III, afdeling 1, van deze verordening indien het in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde beoordelingsrapport nog niet aan de Commissie is toegezonden.

4. Verzoeken krachtens artikel 7 van Richtlijn 82/471/EEG betreffende producten als bedoeld in artikel 15, lid 1, onder c), van deze verordening die vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn ingediend, worden omgezet in aanvragen krachtens hoofdstuk III, afdeling 1, van deze verordening.

5. Aanvragen krachtens artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG betreffende producten als bedoeld in artikel 15, lid 1, van deze verordening die vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn ingediend, worden aangevuld met aanvragen krachtens hoofdstuk III, afdeling 1, van deze verordening.

Artikel 47

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

1. De aanwezigheid in levensmiddelen of diervoeders van materiaal dat gedeeltelijk of geheel bestaat of is geproduceerd uit GGO's in een verhouding die niet hoger ligt dan 0,5 %, wordt niet geacht in strijd te zijn met artikel 4, lid 2, of artikel 16, lid 2, indien:

- a) die aanwezigheid onvoorzien of technisch niet te voorkomen is;
- b) vóór de datum van toepassing van deze verordening een gunstig advies voor het genetisch gemodificeerde materiaal is uitgebracht door het/de wetenschappelijke comité(s) van de Gemeenschap of de EAV;
- c) het verzoek om toelating overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving niet is verworpen, en
- d) de detectiemethoden beschikbaar zijn voor het publiek.

2. Om vast te stellen dat de aanwezigheid van het materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten tegenover de bevoegde autoriteiten kunnen aantonen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van dergelijk materiaal te voorkomen.

3. De in lid 1 genoemde drempelwaarde kan, met name voor GGO's die rechtstreeks aan de eindverbruiker worden verkocht, worden verlaagd volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

4. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel worden aangenomen volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

5. Dit artikel geldt voor een periode van drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening.

Artikel 48

Evaluatie

1. De Commissie zendt het Europees Parlement en de Raad uiterlijk ... (*) en in het licht van de opgedane ervaring een verslag toe over de uitvoering van de verordening, en in het bijzonder over artikel 47, dat in voorkomend geval vergezeld gaat van passende voorstellen. Het verslag en een eventueel voorstel worden beschikbaar gesteld voor het publiek.

2. Onverminderd de bevoegdheden van de nationale autoriteiten houdt de Commissie toezicht op de uitvoering van deze verordening en de gevolgen ervan voor de gezondheid van mens en dier, de consumentenbescherming, de consumentenvoorlichting en de werking van de interne markt, en dient zij, indien nodig, zo spoedig mogelijk voorstellen in.

Artikel 49

Inwerkingtreding

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

Zij is van toepassing met ingang van zes maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening.

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

Gedaan te Brussel, ...

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

(*) Binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

*BIJLAGE***BEVOEGDHEDEN EN TAKEN VAN HET COMMUNAUTAIR REFERENTIELABORATORIUM**

1. Het in artikel 32 bedoelde communautair referentielaboratorium is het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie.
 2. Voor de in deze bijlage genoemde taken wordt het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek bijgestaan door een consortium van nationale referentielaboratoria, dat het „Europees netwerk van GGO-laboratoria” genoemd wordt.
 3. Het communautair referentielaboratorium is met name verantwoordelijk voor:
 - de ontvangst, voorbereiding, bewaring, instandhouding en verspreiding onder de nationale referentielaboratoria van de positieve en negatieve controlemonsters;
 - het testen en valideren van de methode voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en de identificatie van de transformation event en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de transformation event in het levensmiddel of diervoeder;
 - de evaluatie van de gegevens die door de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen van het levensmiddel of diervoeder zijn verstrekt met het oog op het testen en valideren van de bemonsterings- en detectiemethode;
 - het uitbrengen van uitvoerige evaluatieverslagen aan de EAV.
 4. Het communautair referentielaboratorium treedt op bij de regeling van geschillen tussen lidstaten in verband met de resultaten van de in deze bijlage genoemde taken.
-

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

De Commissie heeft op 25 juli 2001 een op de artikelen 37 en 95 en artikel 152, lid 4, onder b), van het EG-Verdrag gebaseerd voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders aangenomen.

Het Europees Parlement heeft zijn advies in eerste lezing uitgebracht op 3 juli 2002; het Comité van de Regio's en het Economisch en Sociaal Comité hebben hun respectieve adviezen uitgebracht op 16 en 30 mei 2002.

De Commissie heeft op 8 oktober 2002 overeenkomstig artikel 250, lid 2, van het EG-Verdrag een gewijzigd voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad aangenomen.

De Raad heeft op 17 maart 2003 overeenkomstig de procedure van artikel 251 van het EG-Verdrag zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld.

II. DOEL

Dit voorstel heeft, in overeenstemming met het Witboek over voedselveiligheid, tot doel:

- a) een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens, de gezondheid van dieren, het milieu en de belangen van de consument met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te waarborgen en terzelfder tijd te zorgen voor een goede werking van de interne markt;
- b) duidelijke en transparante communautaire procedures vast te stellen voor de beoordeling en de toelating van, alsook voor het toezicht op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders;
- c) een sluitende regeling in te voeren voor de etikettering van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

III. BESPREKING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

A. Algemene opmerkingen

Het gemeenschappelijk standpunt strookt in ruime mate met de standpunten van de Commissie en het Europees Parlement, doordat:

- alle doelstellingen en alle wezenlijke elementen van het Commissievoorstel die ook door het Europees Parlement worden gesteund, daarin worden bevestigd,
- daarin zoveel mogelijk rekening wordt gehouden met het advies van het Europees Parlement, in die zin dat een groot aantal van zijn amendementen naar de letter of naar de geest zijn overgenomen.

Bovendien heeft de Raad het nuttig geacht om op eigen initiatief in zijn gemeenschappelijk standpunt een hele reeks wijzigingen aan te brengen om hetzij de draagwijdte van sommige bepalingen nader te omschrijven, hetzij de formulering van de verordening duidelijker te maken en aldus de rechtszekerheid te waarborgen, hetzij de samenhang met andere communautaire besluiten te verbeteren.

B. Specifieke opmerkingen

1. Voornaamste bepalingen van het gemeenschappelijk standpunt

- a) Vergunningsprocedure voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (artikelen 5, 6, 7, 17, 18 en 19)

De Raad heeft zonder voorbehoud zijn goedkeuring gehecht aan de oplossingen die de Commissie terzake heeft voorgesteld en die de steun van het Europees Parlement hebben gekregen.

In de nieuwe vergunningsprocedures voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen zullen namelijk de nieuwe beginselen van Richtlijn 2001/18/EG worden overgenomen en zal gebruik worden gemaakt van het nieuwe, door Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 vastgestelde kader voor risicobeoordeling met het oog op de voedselveiligheid.

Bijgevolg zullen genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders pas op de markt kunnen worden gebracht na een onafhankelijke en strenge beoordeling van de risico's die zij voor de gezondheid van mens en dier en eventueel voor het milieu zouden kunnen inhouden. Deze beoordeling zal worden verricht onder de verantwoordelijkheid van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en zal worden gevolgd door een risicomanagementsbeslissing van de Gemeenschap, volgens een regelgevingsprocedure waarbij de lidstaten en de Commissie nauw samenwerken.

De Raad heeft in deze procedure evenwel twee belangrijke wijzigingen aangebracht:

- de vergunningsaanvraag mag niet rechtstreeks tot de Autoriteit worden gericht, maar moet via een lidstaat worden ingediend;
- voor GGO's die bestemd zijn om als zaad of ander teeltmateriaal te worden gebruikt, zal de Autoriteit in het kader van de evaluatie van het milieurisico een verzoek richten tot een bevoegde nationale autoriteit om deze milieurisicobeoordeling zelf te verrichten.

b) Overgangsmaatregelen voor de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van niet-toegestane GGO's die wel gunstig zijn beoordeeld (artikel 47)

Om de toepasbaarheid en de haalbaarheid van de verordening te waarborgen, heeft de Raad het nuttig gevonden de aanwezigheid van sporen van GGO's in levensmiddelen of diervoeders niet te beschouwen als een overtreding van de vergunningsverplichting voor het op de markt brengen indien deze niet meer bedraagt dan een bepaalde drempelwaarde en bovendien een aantal strenge voorwaarden zijn vervuld.

De Raad heeft terzake dus een drempelwaarde van 0,5 % vastgesteld, waarvan de toepassing aan de volgende strikte voorwaarden is gekoppeld:

- de betrokken GGO's moeten vóór de datum van de toepassing van deze verordening een gunstige beoordeling hebben gekregen van een communautaire wetenschappelijke autoriteit;
- de soepelheid zal slechts mogelijk zijn in de drie jaren volgend op de toepassing van deze verordening;
- de drempelwaarde kan indien nodig in het kader van een comitologieprocedure worden verlaagd.

Voorts heeft de Raad nota genomen van de toezegging van de Commissie om in het kader van de herzieningsclausule van artikel 48 te onderzoeken of de toepassing van deze maatregelen problemen zal teweegbrengen.

Opgemerkt zij dat de Raad in dat verband een veel strengere en meer samenhangende aanpak heeft gekozen dan die welke aanvankelijk door de Commissie was voorgesteld (aangezien de drempelwaarde aanzienlijk is verlaagd en de voorgestelde maatregelen voortaan slechts tijdelijk zijn) en dat zijn standpunt derhalve veel dichterbij dat van het Europees Parlement is komen te liggen.

- c) Drempelwaarde voor etikettering in geval van onvoorziene aanwezigheid van GGO's (artikelen 12 en 24)

De Raad heeft rekening willen houden met het feit dat zich in de door de exploitanten geproduceerde levensmiddelen en diervoeders in weerwil van hun inspanningen toch GGO's kunnen bevinden in de vorm van sporen, als gevolg van een onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid daarvan bij de zaadproductie, de verbouw, het vervoer of de verwerking. De Raad heeft daarom net zoals de Commissie geoordeeld dat de etiketteringsvoorschriften voor levensmiddelen en diervoeders in een dergelijk geval niet van toepassing zijn, mits de aanwezigheid van GGO's onder een bepaalde drempelwaarde blijft.

De Raad heeft voor deze onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid een maximum vastgesteld van 0,9 % GGO's voor elk ingrediënt.

Hij heeft evenwel voorzien in de mogelijkheid om volgens de comitologieprocedure lagere drempelwaarden vast te stellen, met name voor levensmiddelen en diervoeders die GGO's bevatten of daaruit bestaan, dan wel om rekening te houden met de wetenschappelijke en technologische vooruitgang.

Er dient op te worden gewezen dat deze drempelwaarde is vastgesteld na grondige bestudering van alle aspecten van dat vraagstuk en dat zij volgens de Raad het optimale evenwicht weerspiegelt, in die zin dat de nagestreefde doelstellingen kunnen worden bereikt en terzelfder tijd de toepasbaarheid van de toekomstige verordening kan worden gewaarborgd.

- d) Status van bestaande producten (artikelen 8 en 20)

Het gemeenschappelijk standpunt heeft de werkingssfeer van de voorschriften voor de bestaande producten uitgebreid van de reeds op basis van de bestaande wetgeving toegelaten GGO-producten tot de GGO-producten die vóór de inwerkingtreding van de verordening legaal op de communautaire markt zijn gebracht.

Aldus wil de Raad zorgen voor een beter toezicht op alle op de communautaire markt aanwezige genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

2. Standpunt van de Raad over de amendementen van het Europees Parlement

- a) Met name de volgende amendementen zijn hetzij overgenomen hetzij in aanmerking genomen in het gemeenschappelijk standpunt:

— Vergunningsprocedure

37, 39, 81, 84, 87, 93 en 165 (zie artikel 5, lid 2, artikel 6, lid 3, onder c) en lid 4, artikel 17, lid 2, artikel 18, lid 3, onder c) en lid 4, alsook de overwegingen 33 en 34).

— Transparantie en voorlichting van het publiek

30, 38, 45, 47, 52, 55, 56, 57, 77, 82, 90, 92, 98, 101, 102 en 103 (zie artikel 5, lid 3, onder j), artikel 6, lid 5, onder f) en lid 6, artikel 17, lid 3, onder j), artikel 18, lid 5, onder f) en lid 6, en meer bepaald artikel 29, met de lijst van documenten en gegevens die aan het publiek ter inzage moeten worden gegeven).

- Communautair referentielaboratorium
41, 44, 86 en 89 (zie artikel 6, lid 3, onder d), en lid 5, onder f), en artikel 18, lid 3, onder d) en lid 5, onder f)).
 - Etikettering
70, 71, 110, 112, 123, 145, 146, 147, 162, 163, 164 (zie de artikelen 12, 13 en 25 en artikel 46, lid 2).
 - Voorzorgsbeginsel
1 en 13 (zie artikel 1, waarin verwezen wordt naar de algemene beginselen van Verordening (EG) nr. 178/2002).
 - Concept „risico”
23 (zie artikel 4, lid 1, onder a) en artikel 16, lid 1, onder a), waarin het begrip „onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid” wordt ingevoerd).
 - Noodmaatregelen
117 en 118 (zie artikel 34).
- b) Diverse redactionele aanpassingen
- Opgemerkt zij dat de talrijke redactionele aanpassingen die in de tekst van het gemeenschappelijk standpunt op specifieke punten zijn aangebracht, stroken met de geest van talrijke amendementen van het Europees Parlement.
- c) De Raad heeft daarentegen het standpunt van de Commissie gevolgd door de volgende amendementen niet in aanmerking te nemen:
- 8, 14, 22, 25, 26, 29, 33, 35, 43, 46, 48, 49, 50, 51, 53, 54, 58, 59, 60, 61, 72, 73, 74, 76, 79, 83, 88, 91, 95, 96, 97, 99, 100, 104, 105, 109, 111, 113, 116, 120, 122, 142, 156, 159, 161, 167.
-

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 23/2003

door de Raad vastgesteld op 17 maart 2003

met het oog op de aanneming van Richtlijn 2003/.../EG van het Europees Parlement en de Raad van ... tot wijziging van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt

(2003/C 113 E/04)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 23 maart 1998 heeft de Raad Besluit 1999/575/EG vastgesteld betreffende de sluiting door de Gemeenschap van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽⁴⁾ (hierna „de overeenkomst” te noemen).
- (2) Richtlijn 86/609/EEG ⁽⁵⁾ van de Raad is het uitvoeringsinstrument voor de overeenkomst en bevat dezelfde doelstellingen als de overeenkomst.
- (3) Bijlage 2 van Richtlijn 86/609/EEG met richtsnoeren voor huisvesting en verzorging omvat bijlage A van de overeenkomst. De bepalingen in bijlage A van de overeenkomst en de bijlagen van genoemde richtlijn zijn van technische aard.
- (4) Er moet voor worden gezorgd dat de bijlagen van Richtlijn 86/609/EEG in overeenstemming zijn met de meest recente wetenschappelijke en technische ontwikkelingen en resultaten van het onderzoek op de betrokken gebieden. Momenteel kunnen wijzigingen in de bijlagen alleen via de langzame medebeslissingsprocedure worden vastgesteld, hetgeen betekent dat zij inhoudelijk achterblijven bij de meest recente ontwikkelingen op dit gebied.
- (5) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling

van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽⁶⁾.

(6) Richtlijn 86/609/EEG dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

In Richtlijn 86/609/EEG worden de volgende artikelen 24 bis en 24 ter ingevoegd:

„Artikel 24 bis

De voor de uitvoering van dit besluit vereiste maatregelen die betrekking hebben op de volgende aangelegenheden, worden volgens de regelgevingsprocedure als bedoeld in artikel 24 ter, lid 2, vastgesteld:

— bijlagen bij deze Richtlijn.

Artikel 24 ter

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.
3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.”.

Artikel 2

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op ... (*) aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

⁽¹⁾ PB C 25 E van 29.1.2002, blz. 536.

⁽²⁾ PB C 94 van 18.4.2002, blz. 5.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 2 juli 2002 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 17 maart 2003 besluit van het Europees Parlement van ... (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽⁴⁾ PB L 222 van 24.8.1999, blz. 29.

⁽⁵⁾ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

(*) Eén jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, ...

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. Op 28 november 2001 heeft de Commissie bij de Raad een voorstel ingediend voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

2. Het Economisch en Sociaal Comité heeft zijn advies uitgebracht op 19 maart 2002.

Het Europees Parlement heeft zijn advies in eerste lezing uitgebracht op 19 juni 2002.

3. Op 17 maart 2003 heeft de Raad overeenkomstig artikel 251, lid 2, van het Verdrag zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld.

II. DOELSTELLING

Richtlijn 86/609/EEG (betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt) is het instrument ter uitvoering van overeenkomst ETS 123 van de Raad van Europa (voor de bescherming van gewervelde dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden), waar de Gemeenschap partij bij is. In bijlage 2 bij de richtlijn is bijlage A van de overeenkomst overgenomen, die richtsnoeren voor huisvesting en verzorging van proefdieren behelst.

De Raad van Europa heeft een protocol tot wijziging van de overeenkomst ter ondertekening en bekrachtiging opengesteld. Dat protocol voorziet in wijziging van de bijlagen door een vereenvoudigde procedure in plaats van door de gebruikelijke procedure, die bekrachtiging door alle partijen omvat. Hierdoor zou de overeenkomst veel sneller en flexibeler dan thans het geval is, kunnen worden aangepast aan de laatste stand van de wetenschappelijke kennis en het onderzoek inzake het welzijn van proefdieren. De Commissie heeft een voorstel ingediend voor een besluit van de Raad inzake de sluiting van dat wijzigingsprotocol namens de Europese Gemeenschap.

Om de uitvoeringswetgeving in overeenstemming te brengen met het wijzigingsprotocol, heeft de Commissie deze richtlijn tot wijziging van Richtlijn 86/609/EEG voorgesteld. De wijziging beoogt een procedure „regelgevend comité” in plaats van een volledige medebeslissingsprocedure in te voeren om wijzigingen in de bijlagen bij Richtlijn 86/609/EEG flexibeler te kunnen aanbrengen.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

1. *Amendementen van het Europees Parlement*

Het Europees Parlement heeft het Commissievoorstel ongewijzigd aanvaard, en er behoeven dus geen amendementen in aanmerking te worden genomen.

2. *Door de Raad aangebrachte wijzigingen*

- In artikel 1 heeft de Raad de standaardformulering voor de verwijzing naar de comitéprocedure ingevoegd.
- In artikel 2 heeft de Raad de uiterste datum voor naleving van de richtlijn gespecificeerd, te weten één jaar na de bekendmaking van de richtlijn in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- De overwegingen 3 en 5 zijn enigszins anders geformuleerd, zonder dat dit een inhoudelijke wijziging meebrengt.

IV. CONCLUSIE

De Raad begroet en steunt het Commissievoorstel als nuttig en opportuun.

In tegenstelling tot het Europees Parlement kan de Raad het Commissievoorstel echter niet ongewijzigd aanvaarden, aangezien hij erop staat dat de standaardformulering voor de verwijzing naar de comité-procedure wordt gebruikt.
