

32004R0641

7.4.2004

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 102/14

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 641/2004

z dnia 6 kwietnia 2004 r.

w sprawie szczegółowych zasad wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady odnoszącego się do wniosków o zatwierdzenie nowego typu żywności i paszy genetycznie zmodyfikowanej, powiadamiania o istniejących produktach oraz przypadkowym lub technicznie nieuniknionym występowaniu materiału genetycznie zmodyfikowanego, który pomyślnie przeszedł ocenę ryzyka

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 7, art. 8 ust. 8, art. 17 ust. 7, art. 20 ust. 8 i art. 47 ust. 4,

po konsultacjach z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, zgodnie z art. 5 ust. 7 i art. 17 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 ustanawia wspólnotowe procedury zatwierdzania i nadzorowania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, oraz znakowania takiej żywności i paszy.
- (2) Konieczne jest ustanowienie szczegółowych zasad dotyczących wniosków o zatwierdzenie, przedkładanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (3) Ponadto rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 stanowi, że Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) ma publikować szczegółowe wytyczne mające pomóc wnioskodawcy w sporządzaniu i przedkładaniu wniosku, zwłaszcza w zakresie informacji i danych wymaganych w celu wykazania, że produkt spełnia kryteria określone w art. 4 ust. 1 i art. 16 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (4) Aby zagwarantować łagodne przejście na reżim ustanowiony na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, środki przejściowe ustanowione w tym rozporządzeniu, odnoszące się do wniosków i powiadomień o produktach wchodzących w zakres innego prawodawstwa wspólnotowego, podlegają zasadom wykonawczym.

(5) Konieczne jest również ustanowienie szczegółowych reguł w sprawie sporządzania i przedkładania powiadomień o istniejących produktach, przekazywanych Komisji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, a dotyczących produktów wprowadzonych na rynek wspólnotowy przed dniem 18 kwietnia 2004 r.

(6) Takie zasady ułatwiają podmiotom rynkowym zadanie w zakresie przygotowywania wniosków dotyczących zatwierdzania, oraz przygotowywania powiadomień o istniejących produktach, a Urzędowi ocenę takich wniosków i weryfikowanie takich powiadomień.

(7) Zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 obejmuje żywność, która zawiera, składa się z, lub jest wytworzona z organizmów genetycznie zmodyfikowanych (OZG) takich, jak genetycznie zmodyfikowane rośliny i mikroorganizmy. Zatem, w interesie spójności ustawodawstwa wspólnotowego, zakres tego rozporządzenia obejmuje również istniejącą żywność składającą się z, zawierającą lub wytworzoną z genetycznie zmodyfikowanych roślin i mikroorganizmów.

(8) Zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 obejmuje paszę, w tym dodatki paszowe określone w dyrektywie Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r., dotyczącej dodatków paszowych⁽²⁾ składających się z, zawierających lub wytworzonych z OZG takich, jak genetycznie zmodyfikowane rośliny i mikroorganizmy. Zatem zakres tego rozporządzenia obejmuje również istniejące pasze, w tym dodatki paszowe składające się z, zawierające lub wytworzone z genetycznie zmodyfikowanych roślin i mikroorganizmów.

(9) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 nie obejmuje środków wspomagających przetwarzanie. Zatem, zakres tego rozporządzenia nie obejmuje istniejących środków wspomagających przetwarzanie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1756/2002 (Dz.U. L 265 z 3.10.2002, str. 1).

- (10) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 stanowi, że mają zostać przyjęte szczegółowe reguły dotyczące wykonywania środków przejściowych odnoszących się do przejściowego, lub technicznie nieuniknionego występowania materiału genetycznie zmodyfikowanego, który pomyślnie przeszedł ocenę. W interesie spójności prawodawstwa wspólnotowego, reguły te powinny w szczególności wyjaśniać, jakiego rodzaju materiał genetycznie zmodyfikowany jest objęty tymi środkami przejściowymi oraz, w jaki sposób stosować próg 0,5 %.
- (11) Niniejsze rozporządzenie należy stosować niezwłocznie i podobnie, jak rozporządzenie (WE) nr 1829/2003, od dnia 18 kwietnia 2004 r.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

Wnioski o zatwierdzenie

Artykuł 1

Niniejszy rozdział przewiduje szczegółowe reguły dotyczące wniosków o zatwierdzenie, przedkładanych zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w tym wniosków przedkładanych na podstawie innego prawodawstwa wspólnotowego, które przekształca się lub uzupełnia zgodnie z art. 46 tego rozporządzenia.

SEKCJA 1

Wymogi dotyczące wniosków o zatwierdzenie żywności i paszy genetycznie zmodyfikowanej

Artykuł 2

1. Bez uszczerbku dla art. 5 ust. 3 i 5, oraz art. 17 ust. 3 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, a także uwzględniając wytyczne Europejskiego Urzędu Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) ustanowione w art. 5 ust. 8 i art. 17 ust. 8 tego rozporządzenia, wnioski o zatwierdzenie przedkładane zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wnioski) spełniają wymogi ust. 1–4 niniejszego artykułu oraz art. 3 i 4 niniejszego rozporządzenia.

2. W odniesieniu do przekazywania informacji wymaganych na podstawie art. 5 ust. 3 lit. b) i art. 17 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 tego

rozporządzenia, wniosek w jasny sposób identyfikuje produkty nim objęte. Jeżeli wniosek ogranicza się do stosowania żywności lub paszy, zawiera możliwe do zweryfikowania uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego zgodnie z art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zatwierdzenie nie powinno obejmować stosowania obu produktów.

3. Wniosek jasno określa, które części wniosku uznaje się za poufne, włączając możliwy do zweryfikowania skrócony opis zgodny z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Części poufne przedkłada się w formie odrębnych dokumentów.

4. W odniesieniu do przekazywania informacji wymaganych na podstawie art. 5 ust. 3 lit. c) i art. 17 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, na podstawie Protokołu z Kartaginy w sprawie Bezpieczeństwa Biologicznego do Konwencji w sprawie Różnorodności Biologicznej (Protokół z Kartaginy), zatwierdzonego na mocy decyzji Rady 2002/628/WE⁽¹⁾, informacje uwzględnione we wniosku można przekazać do izby ds. bezpieczeństwa biologicznego.

Jeżeli wniosku nie można przekazać jako takiego, powinien on obejmować informacje, które są zgodne z załącznikiem II do Protokołu z Kartaginy oraz takie, które Komisja może przekazać do izby ds. bezpieczeństwa biologicznego, zgodnie z przepisami art. 44 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w odrębnym i łatwym do zidentyfikowania dokumencie.

5. Ustęp 4 nie ma zastosowania do wniosków dotyczących wyłącznie żywności i paszy wytworzonej z organizmów genetycznie zmodyfikowanych (OGZ) lub zawierającej składniki wytworzone z OGZ.

Artykuł 3

1. Wniosek obejmuje:

a) uwzględniając decyzję Rady 2002/811/WE⁽²⁾, plan monitorowania, określony w art. 5 ust. 5 lit. b) i art. 17 ust. 5 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003;

b) w części informacji wymaganych na podstawie art. 5 ust. 5 lit. a) i art. 17 ust. 5 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, propozycję oznaczenia spełniającego wymogi załącznika IV do dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾;

⁽¹⁾ Dz.U. L 201 z 31.7.2002, str. 48.

⁽²⁾ Dz.U. L 280 z 18.10.2002, str. 27.

⁽³⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1.

- c) w części informacji wymaganych na podstawie art. 5 ust. 5 lit. a) i art. 17 ust. 5 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, propozycję unikatowego identyfikatora dotyczącego przedmiotowych OZG, opracowaną zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004⁽¹⁾;
- d) propozycję oznaczenia we wszystkich językach urzędowych, jeżeli propozycja określonego oznaczenia wymagana jest zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. f) i g), oraz art. 17 ust. 3 lit. f) i g) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003;
- e) jak podano w art. 5 ust. 3 lit. i) i art. 17 ust. 3 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opis metod(-y) wykrywania, pobierania próbek i szczególnej identyfikacji zdarzenia przekształcenia, zgodny z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;
- f) propozycję monitorowania produktu po jego wycofaniu z rynku, w odniesieniu do stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi, lub paszy przeznaczonej do spożycia przez zwierzęta, jak podano w art. 5 ust. 3 lit. k) i art. 17 ust. 3 lit. k) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, oraz zgodnie z właściwościami danych produktów, lub możliwe do zweryfikowania uzasadnienie skutkujące w taki sposób, że konieczne jest monitorowanie produktu po jego wycofaniu z rynku.
2. Ustęp 1 lit. a), b) i c) nie mają zastosowania do wniosków dotyczących wyłącznie żywności i paszy wytworzonej z OZG, lub zawierających składniki wytworzone z OZG.

Artykuł 4

1. Próbkę żywności i paszy, oraz ich próbki kontrolne przedkładane zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. j) i art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, są zgodne z wymogami podanymi w załączniku I i II do niniejszego rozporządzenia.

Do wniosku można dołączyć informacje dotyczące miejsca, w którym odnalezć można materiał bazowy opracowany zgodnie z załącznikiem II.

2. Skrócony opis podany zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. l) i art. 17 ust. 3 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003:

- a) należy przedstawić w łatwo przyswajalnej i czytelnej formie;
- b) nie zawiera części, które uznaje się za poufne.

SEKCJA 2

Przekształcanie wniosków i powiadomień na wnioski zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003

Artykuł 5

1. Zgodnie z art. 46 ust. 1 tego rozporządzenia, jeżeli wniosek sporządzony na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ przekształca się we wniosek

sporządzony na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, właściwy organ krajowy Państwa Członkowskiego, w którym przedłożono wniosek niezwłocznie zwraca się do wnioskodawcy z prośbą o przedłożenie pełnej dokumentacji.

2. Właściwy organ krajowy:

a) potwierdza otrzymanie informacji dostarczonych przez wnioskodawcę zgodnie z ust. 1 w terminie 14 dni od daty ich otrzymania. Potwierdzenie określa datę otrzymania informacji;

b) niezwłocznie informuje Organ;

c) udostępnia Organowi wniosek i informacje dostarczone przez wnioskodawcę zgodnie z ust. 1;

d) jeśli to właściwe, udostępnia Organowi wstępne sprawozdanie z oceny, przewidziane w art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 258/97, a także wszelkie uwagi lub zastrzeżenia, jakie Państwo Członkowskie lub Komisja zgłosiły na podstawie art. 6 ust. 4 tego rozporządzenia.

3. Organ:

a) niezwłocznie informuje pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję, że wniosek sporządzony na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przekształcono we wniosek na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i udostępnia im wniosek wraz z wszelkimi informacjami uzupełniającymi;

b) sporządza skrócony opis dokumentacji określonej w art. 5 ust. 3 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i udostępnia go opinii publicznej.

4. Do celów art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 datą otrzymania wniosku jest data otrzymania przez Organ informacji określonych w ust. 2 lit. c) i d) niniejszego artykułu.

5. Przekształcony wniosek jest dalej przetwarzany w taki sposób, jak każdy inny wniosek na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5.

⁽²⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1.

Artykuł 6

1. Jeżeli powiadomienie dotyczące produktu obejmujące jego stosowanie w charakterze paszy, sporządzane na podstawie art. 13 dyrektywy 2001/18/WE, przekształca się we wniosek sporządzany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z art. 46 ust. 3 tego rozporządzenia, właściwy organ krajowy w znaczeniu dyrektywy 2001/18/WE Państwa Członkowskiego, w którym przedłożono powiadomienie, niezwłocznie zwraca się do powiadamiającego z prośbą o przedłożenie kompletnej dokumentacji, zgodnej z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

2. Właściwy organ krajowy:

- a) potwierdza otrzymanie informacji dostarczonych przez powiadamiającego zgodnie z ust. 1 w terminie 14 dni od ich otrzymania; potwierdzenie określa datę otrzymania informacji;
- b) niezwłocznie informuje Organ;
- c) udostępnia Organowi informacje dostarczone przez powiadamiającego zgodnie z ust. 1;
- d) jeśli to właściwe, udostępnia Organowi sprawozdanie z oceny podane w art. 14 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE.

3. Organ:

- a) niezwłocznie informuje inne Państwa Członkowskie i Komisję, że powiadomienie sporządzone na podstawie art. 13 dyrektywy 2001/18/WE przekształcono w powiadomienie sporządzane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i udostępnia im wniosek oraz wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez powiadamiającego;
- b) udostępnia opinii publicznej skrócony opis dokumentacji określonej w art. 17 ust. 3 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

4. Do celów art. 18 ust. 1 rozporządzenia nr 1829/2003, datą otrzymania wniosku jest data otrzymania przez Organ informacji określonych w ust. 2 lit. c) i d) tego artykułu.

5. Przekształcony wniosek jest dalej przetwarzany w taki sposób, jak każdy inny wniosek sporządzany na podstawie art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7

1. Jeżeli wniosek przedłożony na podstawie art. 7 dyrektywy Rady 82/471/EWG⁽¹⁾, dotyczący produktów wytworzonych z OGZ, przekształca się we wniosek sporządzany na podstawie

(1) Dz.U. L 213 z 21.7.1982, str. 8.

rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z art. 46 ust. 4 tego rozporządzenia, Komisja niezwłocznie zwraca się do wnioskodawcy o przedłożenie pełnej dokumentacji, zgodnej z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Wnioskodawca przesyła pełną dokumentację Państwom Członkowskim oraz Komisji.

2. Komisja:

- a) potwierdza otrzymanie informacji dostarczonych przez powiadamiającego zgodnie z ust. 1 w terminie 14 dni od daty ich otrzymania; potwierdzenie określa datę otrzymania informacji;
- b) niezwłocznie informuje Organ;
- c) udostępnia Organowi informacje dostarczone przez powiadamiającego zgodnie z ust. 1;
- d) jeśli to właściwe, udostępnia Organowi dokumentację określoną w art. 7 ust. 1 dyrektywy 82/471/EWG.

3. Organ:

- a) udostępnia Państwom Członkowskim i Komisji wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę;
- b) udostępnia opinii publicznej skrócony opis dokumentacji określonej w art. 17 ust. 3 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

4. Do celów art. 18 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, data otrzymania wniosku jest datą otrzymania przez Organ informacji określonych w ust. 2 lit. c) i d) tego artykułu.

5. Przekształcony wniosek jest dalej przetwarzany w taki sposób, jak każdy inny wniosek sporządzony na podstawie art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

SEKCJA 3

Uzupełnianie wniosków sporządzonych na podstawie dyrektywy 70/524/EWG w oparciu o wniosek sporządzany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

Artykuł 8

1. Jeżeli wniosek sporządzony na podstawie art. 4 dyrektywy 70/524/EWG, dotyczący produktów określonych w art. 15 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, uzupełnia się wnioskiem sporządzanym na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z art. 46 ust. 5 tego rozporządzenia, Państwo Członkowskie działające, jako sprawozdawca, niezwłocznie zwraca się do wnioskodawcy o przedłożenie odrębnego wniosku o zatwierdzenie, zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

2. Wniosek jest przetwarzany dalej w taki sposób, jak każdy inny wniosek sporządzony na podstawie art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

ii) informacje dotyczące miejsca, w którym można odnaleźć materiał bazowy, który przekształca się zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

2. Powiadomienia określone w ust. 1 przedkłada się Komisji przed dniem 18 października 2004 r.

ROZDZIAŁ II

Powiadomienie o istniejących produktach

Artykuł 9

Niniejszy rozdział przedstawia wymogi dotyczące sporządzania i przedkładania powiadomień o istniejących produktach, przedkładanych Komisji zgodnie z art. 8 i 20 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i dotyczy istniejących produktów objętych zakresem tego rozporządzenia, oraz wprowadzonych na rynek wspólnotowy przed dniem 18 kwietnia 2004 r.

SEKCJA 1

Ogólne wymogi dotyczące niektórych produktów wprowadzonych na rynek przed dniem 18 kwietnia 2004 r.

Artykuł 10

1. Powiadomienia przedłożone zgodnie z art. 8 ust. 1 i art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003:

- a) w sposób niebudzący wątpliwości identyfikują produkty objęte powiadomieniem, uwzględniając art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003;
- b) obejmują odnośne informacje i badania, w tym, jeśli jest to właściwe, niezależne i dogłębne analizy, które wykazują, że produkt spełnia wymogi przewidziane w art. 4 ust. 1 lub art. 16 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003;
- c) w sposób niebudzący wątpliwości wskazują, które części powiadomienia uznaje się za poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, a części te należy przedłożyć w odrębnych dokumentach;
- d) obejmują metodę(-y) wykrywania, pobierania próbek i identyfikacji zdarzenia przekształcenia, zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;
- e) zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. j) i art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 zawierają:
 - i) próbki żywności i paszy, oraz ich próbki kontrolne, zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;

SEKCJA 2

Dotatkowe wymogi dotyczące powiadomień o niektórych produktach wprowadzonych na rynek przed dniem 18 kwietnia 2004 r.

Artykuł 11

1. Oprócz wymogów art. 10, powiadomienia o OGZ, które wprowadzono na rynek zgodnie z częścią C dyrektywy Rady 90/220/EWG⁽¹⁾, lub częścią C dyrektywy 2001/18/WE, zawierają odpis odnośnej zgodny udzielonej na podstawie tych dyrektyw.

2. Datą opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* decyzji o wydaniu zgody na podstawie dyrektywy 90/220/EWG, lub dyrektywy 2001/18/WE, jest data, z którą produkt wprowadzono na rynek po raz pierwszy, o ile powiadamiący nie przedstawi możliwego do zweryfikowania dowodu, że dany produkt wprowadzono na rynek po raz pierwszy z późniejszą datą.

Artykuł 12

1. Oprócz wymogów art. 10, powiadomienia o żywności wytworzonej z OGZ, którą wprowadzono na rynek zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97, obejmują odpis oryginału powiadomienia przesłanego Komisji.

2. Datą otrzymania od Komisji listu przekazującego oryginał powiadomienia do Państw Członkowskich jest data, z którą produkt wprowadzono na rynek po raz pierwszy, o ile powiadamiący nie przedstawi możliwego do zweryfikowania dowodu, że dany produkt wprowadzono na rynek po raz pierwszy z późniejszą datą.

Artykuł 13

1. Oprócz wymogów art. 10, powiadomienia o żywności genetycznie zmodyfikowanej, którą wprowadzono na rynek zgodnie z art. 6 i 7 rozporządzenia (WE) nr 258/97, obejmują odpis oryginału zatwierdzenia takiej żywności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15.

2. Datą, z którą zatwierdzenie produktu weszło w życie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97 jest data, z którą wprowadzono ją na rynek po raz pierwszy, o ile powiadamiący nie przedstawi możliwego do zweryfikowania dowodu, że dany produkt wprowadzono na rynek po raz pierwszy z późniejszą datą.

Artykuł 14

1. Oprócz wymogów art. 10, powiadomienia o paszy wytworzonej z OGZ, którą wprowadzono na rynek zgodnie z art. 3 i 4 dyrektywy 82/471/EWG, obejmują odpis oryginału zatwierdzenia wspólnotowego, lub, jeśli jest to właściwe, zatwierdzenia wydanego przez Państwo Członkowskie.

2. Datą, z którą zatwierdzenie produktu weszło w życie na podstawie dyrektywy 82/471/EWG jest data, z którą wprowadzono ją na rynek po raz pierwszy, o ile powiadamiący nie przedstawi możliwego do zweryfikowania dowodu, że dany produkt wprowadzono na rynek po raz pierwszy z późniejszą datą.

Artykuł 15

1. Oprócz wymogów art. 10, powiadomienia o paszy zawierającej, składającej się z, lub wytworzonej z OGZ, którą zatwierdzono zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, obejmują:

- a) identyfikację dodatku(-ów) paszowych obejmowanych numerem, lub, jeśli jest to właściwe, numerem WE zgodnym z przepisami ustanowionymi w art. 9 ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG;
- b) odpis zatwierdzenia.

2. Datą, z którą zatwierdzenie produktu weszło w życie na podstawie dyrektywy 70/524/EWG jest data, z którą wprowadzono ją na rynek po raz pierwszy, o ile powiadamiący nie przedstawi możliwego do zweryfikowania dowodu, że dany produkt wprowadzono na rynek po raz pierwszy z późniejszą datą.

Artykuł 16

Oprócz wymogów art. 10, powiadomienia o paszy wytworzonej z OGZ, którą zgodnie z prawem wprowadzono na rynek wspólnotowy, a która nie jest objęta art. 11, 14 i 15 oraz w odniesieniu, do której OGZ zgłoszono do zatwierdzenia dla potrzeb stosowania jej, jako paszy dla zwierząt na podstawie części C dyrektywy 2001/18/WE:

- a) zawierają odniesienie do powiadomienia podlegającego ocenie przedkładanej zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/18/WE;

- b) obejmują deklarację stwierdzającą, że produkt wprowadzono na rynek przed dniem 18 kwietnia 2004 r.

Artykuł 17

Oprócz wymogów art. 10, powiadomienia o żywności i paszy wytworzonej z OGZ, którą zgodnie z prawem wprowadzono na rynek wspólnotowy, a która nie jest objęta art. 11–16, obejmują deklarację stwierdzającą, że produkt wprowadzono na rynek przed dniem 18 kwietnia 2004 r.

ROZDZIAŁ III

Środki przejściowe dotyczące przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania materiału genetycznie zmodyfikowanego, który pomyślnie przeszedł ocenę ryzyka

Artykuł 18

1. Do celu wykonania art. 47 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, dnia 18 kwietnia 2004 r. Komisja publikuje wykaz materiału genetycznie zmodyfikowanego, który przed tą datą uzyskał pozytywną opinię wspólnotowego(-ych) komitetu(-ów) naukowego(-ych), lub Organu i w odniesieniu do, którego nie odrzucono wniosku o zatwierdzenie, zgodnie z odnośnym ustawodawstwem wspólnotowym.

2. Wykaz zawiera rozróżnienie między:

- a) danym materiałem w odniesieniu, do którego zainteresowana strona poinformowała Komisję, iż metoda jego wykrywania jest ogólnie dostępna; należy dołączyć wskazanie, gdzie udostępniono metodę wykrywania;
- b) danym materiałem w odniesieniu, do którego Komisji nie poinformowano, że metoda wykrywania jest ogólnie dostępna.

Każda zainteresowana strona, w dowolnym momencie, informuje Komisję, że metoda wykrywania materiału określonego w lit. b) pierwszego akapitu jest ogólnie dostępna wraz ze wskazaniem, gdzie udostępniono metodę wykrywania.

3. Wykaz określony w ust. 1 przechowuje Komisja. Dokonywanie zmian w wykazie może skutkować w szczególności:

- a) wydaniem zatwierdzenia, lub odrzuceniem wniosku o zatwierdzenie materiału ujętego w wykazie, zgodnie z odnośnym ustawodawstwem wspólnotowym;

- b) zgodnie z art. 8 lub 20 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, powiadomieniem Komisji, że materiał ujęty w wykazie wprowadzono na rynek wspólnotowy zgodnie z prawem i przed dniem 18 kwietnia 2004 r., lub przyjęciem przez Komisję środka zgodnego z art. 8 ust. 6 lub art. 20 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003;
- c) otrzymaniem przez Komisję informacji, że metoda wykrywania odnosząca się do materiału ujętego w wykazie jest ogólnie dostępna.

Informacje dotyczące zmian wprowadzonych do wykazu należy ująć w Załączniku do wykazu.

Artykuł 19

1. Próg 0,5 % przewidziany w art. 47 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ma zastosowanie do materiału genetycznie zmodyfikowanego ujętego w części a) wykazu określonego

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 kwietnia 2004 r.

w art. 18 ust. 2 niniejszego rozporządzenia. Jeżeli zgodnie z art. 47 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ustanowiony zostanie niższy próg, należy go podać w wykazie.

2. Progi przewidziane w art. 47 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 mają zastosowanie do pojedynczych składników żywności, lub do żywności składającej się z jednego składnika, a także do paszy, oraz każdego składnika, z którego ją wytworzono.

TYTUŁ IV

Przepisy końcowe

Artykuł 20

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 18 kwietnia 2004 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

UWIERZYTELNIANIE METODY

1. WPROWADZENIE

- A. Co celów wykonania art. 5 ust. 3 lit. i) oraz art. 17 ust. 3 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, niniejszy Załącznik przewiduje przepisy techniczne dotyczące rodzaju informacji w sprawie metod wykrywania, które dostarcza wnioskodawca, a także wymaganych do zweryfikowania warunków wstępnych dotyczących zdatości metody. Dotyczy to informacji na temat metody, jako takiej oraz testowania metody, przeprowadzanego przez wnioskodawcę. Wszystkie dokumenty zawierające wytyczne, określone w niniejszym Załączniku, lub przygotowane przez laboratorium odniesienia Wspólnoty (LOW) udostępnia LOW.
- B. Kryteria zatwierdzania metody, oraz wymogi działania metody ustaliła Europejska Sieć Laboratoriów OGZ (EŚLG) w dokumencie zatytułowanym „Definicja minimalnych wymogów działania dotyczących analitycznych metod testowania OGZ” udostępnianym przez LOW. „Kryteria zatwierdzania metody” to kryteria, które należy spełnić zanim LOW wprowadzi jakąkolwiek metodę uwierzytelniania. „Wymogi działania metody” określają minimalne kryteria działania, które zgodnie z przyjętymi na szczeblu międzynarodowym przepisami technicznymi, metoda powinna spełniać po przeprowadzeniu przez LOW badania uwierzytelniającego, przeprowadzanego w celu potwierdzenia, że uwierzytelniona metoda nadaje się do celu wprowadzenia w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- C. LOW, ustanowione na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i wspomagane przez EŚLG, ocenia dostarczone informacje pod względem ich kompletności i zdatości do celu. W tym przypadku, uwzględniane są kryteria zatwierdzania metody zalecane przez EŚLG, opisane w części 1 (B).
- D. Jeżeli dostarczone informacje na temat metody uznaje się za właściwe i spełniające kryteria zatwierdzania metody, LOW przystępuje do procesu uwierzytelniania metody.
- E. Proces uwierzytelniania przeprowadza LOW zgodnie z przyjętymi na szczeblu międzynarodowym przepisami technicznymi.
- F. LOW, wraz z EŚLG, przekazuje dalsze informacje dotyczące procedur roboczych procesu uwierzytelniania i udostępnia dokumenty.
- G. LOW, wspomagane przez EŚLG, dokonuje oceny wyników uzyskanych w toku badania uwierzytelniającego dotyczącego zdatości do celu. W tym przypadku, uwzględniane są wymogi działania metody opisane w części 1 (B).

2. INFORMACJE DOTYCZĄCE METODY

- A. Zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. i) oraz art. 17 ust. 3 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, metoda odnosi się do wszystkich metodologicznych etapów niezbędnych do przeprowadzenia analizy odnośnego materiału.

W odniesieniu do danego materiału, musi ona obejmować metody ekstrakcji DNA i następczej kwantyfikacji w układzie łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR). W takim przypadku metodę stanowi cały proces od ekstrakcji do techniki PCR (lub równorzędnej). Wnioskodawca przedstawia informacje na temat całej metody.
- B. Jak opisano w dokumencie określonym w części 1 (B), EŚLG uznaje modułowość metody. Zgodnie z tą zasadą, jeśli jest to możliwe i właściwe, wnioskodawca może odnosić się do obowiązujących metod w odniesieniu do określonego(-ych) modułu(-ów). Może to być na przykład metoda ekstrakcji DNA z określonej macierzy. W takim przypadku wnioskodawca przedstawia dane doświadczalne z uwierzytelniania własnego, w którym w kontekście wniosku o zatwierdzenie, pomyślnie zastosowano moduł metody.
- C. Wnioskodawca wykazuje, że metoda spełnia następujące wymogi.
 1. Metoda jest specyficzna dla zdarzenia, a zatem musi działać wyłącznie w odniesieniu do OGZ, lub produktu opartego na MG i nie powinna działać w przypadku jej zastosowania do innego rodzaju, zatwierdzonych już zdarzeń; w przeciwnym przypadku, metody nie można stosować dla potrzeb jednoznacznego wykrywania/identyfikacji/kwantyfikacji. W przypadku roślin ZG, powyższe wykazuje się w oparciu o dobór niecelowych, zatwierdzonych zdarzeń transgenicznych i ich konwencjonalnych odpowiedników. Testowanie obejmuje zbliżone zdarzenia oraz, jeśli jest to właściwe, przypadki, w których w sposób wiarygodny przetestowano limity wykrywania. Tę samą zasadę specyficzności należy stosować do produktów, które składają się z lub zawierają OGZ innego rodzaju niż rośliny.
 2. Metodę stosuje się do próbek żywności lub paszy, do kontroli próbek, oraz do materiału bazowego, który określono w art. 5 ust. 3 lit. j) oraz art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

3. Metodę opracowuje się, o ile jest to właściwe, uwzględniając następujące dokumenty:
 - Ogólne wymogi i definicje: projekt normy europejskiej prEN ISO 24276:2002,
 - Ekstrakcja kwasu nukleinowego: prEN ISO 21571:2002,
 - Metody ilościowe oparte na kwasie nukleinowym: projekt normy europejskiej prEN ISO 21570:2002,
 - Metody oparte na proteinach: zatwierdzona norma europejska EN ISO 21572:2002,
 - Metody jakościowe oparte na kwasie nukleinowym: projekt normy europejskiej prEN ISO 21569:2002.
 - D. Do celów wykonania art. 5 ust. 3 lit. i) oraz art. 17 ust. 3 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, wnioskodawca dostarcza:
 - a) w przypadku wniosku o zatwierdzenie obejmującego OGZ, produkty składające się z, lub zawierające OGZ, albo produkty wytworzone z OGZ, ilościową metodę wykrywania materiału GZ, specyficzną dla danego zdarzenia;
 - b) ponadto, w przypadku wniosku o zatwierdzenie obejmującego produkty wytworzone z OGZ, gdzie wykrywa się materiał genetycznie zmodyfikowany, ilościową metodę wykrywania w żywności lub paszy wytworzonej z OGZ, specyficzną dla danego zdarzenia.
 - E. Wnioskodawca przedstawia pełny i szczegółowy opis metody. W sposób niebudzący wątpliwości należy odnieść się do następujących zagadnień.
 1. Podstawa naukowa: Należy przedstawić przegląd zasad, na jakich działa metoda takich, jak biologia molekularna oparta na DNA (np. dla PCR czasu rzeczywistego). Zaleca się dostarczyć odniesienia do właściwych publikacji naukowych.
 2. Zakres metody. Wskazanie macierzy (np. przetworzona żywność, surowce), rodzaju próbek oraz zakres procentowy, w którym można stosować metodę.
 3. Właściwości robocze metody. Należy w sposób niebudzący wątpliwości wskazać urządzenia wymagane do zastosowania metody, w odniesieniu do analizy *per se*, oraz przygotowania próbki. Należy także przedstawić dalsze informacje dotyczące wszelkich szczególnych aspektów o podstawowym znaczeniu dla stosowania metody.
 4. Protokół Wnioskodawca przedstawia pełny, zoptymalizowany protokół dotyczący metody. Protokół zawiera wszystkie szczegóły wymagane do przeniesienia i zastosowania metody w sposób niezależny w innych laboratoriach. Zaleca się korzystanie z szablonu protokołu, który można uzyskać od LOW. Protokół powinien zawierać szczegóły dotyczące:
 - analizowanych materiałów,
 - warunków pracy, instrukcji oraz reguł,
 - wszelkich, niezbędnych materiałów, w tym szacunki ich ilości, a także instrukcje dotyczące przechowywania i obsługi,
 - wszelkich, niezbędnych urządzeń, w tym nie tylko urządzeń podstawowych takich, jak układ PCR, czy wirówka, ale także małe elementy takie, jak mikropipety i rurki reakcyjne ze wskazaniem ich właściwych wymiarów itp.,
 - wszystkich etapów protokołu roboczego, opisanych w sposób niebudzący wątpliwości,
 - instrukcji dotyczących zapisywania danych (np. ustawień lub parametrów uwzględnionych programów).
 5. Model prognostyczny (lub podobny) niezbędny do zinterpretowania wyników i wyciągnięcia wniosków należy opisać w sposób możliwie najbardziej szczegółowy. Należy przedstawić instrukcje dotyczące właściwego zastosowania modelu.
3. INFORMACJE DOTYCZĄCE TESTOWANIA METODY PRZEPROWADZANEGO PRZEZ WNIOSKODAWCĘ
- A. Wnioskodawca przedstawia wszystkie dostępne i właściwe dane dotyczące optymalizacji, oraz przeprowadzonego testowania metody. Jeśli jest to właściwe i możliwe, dane te i wyniki należy przedłożyć z wykorzystaniem parametrów działania zalecanych przez EŚLG i określonych w części 1 B). Należy przedstawić opis przeprowadzonego testowania i podstawowych wyników, a także dane obejmujące wartości oddalone. LOW, wraz z EŚLG, przekazują dalsze przepisy techniczne dotyczące właściwych formatów tych danych.
 - B. Przedstawione informacje wykazują zdolność metody do celów wymiany informacji w ramach laboratorium. Oznacza to, że metoda powinna zostać przetestowana przez przynajmniej jedno laboratorium, niezależne od laboratorium, które opracowało metodę. Jest to istotny warunek wstępny dla pomyślnego przebiegu uwierzytelniania metody.
 - C. Informacje wymagane w zakresie opracowywania i optymalizacji metody:
 1. podstawowe, przetestowane pary (w przypadku testu opartego na PCR): należy podać uzasadnienie, w jaki sposób i dlaczego wybrano sugerowaną parę;
 2. testowanie stabilności: należy przedstawić wyniki doświadczalne z testowania metody za pomocą innych odmian;
 3. specyficzność: wnioskodawca przedkłada pełną sekwencję wprowadzania wraz z bazowymi parami sekwencji pobocznej koniecznej do ustanowienia metody wykrywania specyficznej dla danego zdarzenia. LOW wprowadza te dane do bazy danych molekularnych. Zatem, przeprowadzając badania homologiczności, LOW jest w stanie ocenić specyficzność proponowanej metody.

- D. Sprawozdanie z testowania. Oprócz wartości uzyskanych z indeksu działania, o ile jest to właściwe, należy przedstawić następujące informacje odnoszące się do testowania:
- laboratoria uczestniczące, czas analizy oraz schemat projektu doświadczalnego, w tym szczegóły dotyczące liczby prób, próbek, replik itp.,
 - opis próbek laboratoryjnych (np. wielkość, jakość, datę pobrania), dodatnie i ujemne kontrole, a także materiał bazowy, zastosowane plazmidy i tym podobne,
 - opis podejścia zastosowanego do analizy wyników i wartości oddalonych testu,
 - wszelkich obserwacji poczynionych podczas testowania,
 - odniesień do właściwej literatury, lub przepisów technicznych wykorzystywanych podczas testowania.

4. PRÓBKİ ŻYWNOŚCI I PASZY, ORAZ ICH PRÓBKİ KONTROLNE

W świetle wykonywania art. 5 ust. 3 lit. j) oraz art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, wraz z informacjami podanymi na podstawie sekcji 1, 2 i 3 niniejszego Załącznika, wnioskodawca przedstawia również próbki żywności i paszy, a także jej próbki kontrolne z rodzaju, oraz w ilości określonej przez LOW, a dotyczące danego wniosku o zatwierdzenie.

ZAŁĄCZNIK II

MATERIAŁ BAZOWY

Materiał bazowy określony w art. 5 ust. 3 lit. j) oraz art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, wytwarza się zgodnie z przyjętymi na szczeblu międzynarodowym przepisami technicznymi takimi, jak Wytyczne ISO 30–34 (mówiąc bardziej szczegółowo, Wytyczna ISO 34, określająca ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiału bazowego). Materiał bazowy powinien być zatwierdzony, oraz we właściwym przypadku, zatwierdzenie powinno zostać wykonane zgodnie z Wytyczną ISO 35.

Do celów weryfikacji i oceny wartości, stosuje się metodę we właściwy sposób uwierzytelnioną (patrz ISO/IEC 17025:5.4.5). Niepewność należy ocenić zgodnie z GUM (Wytyczna ISO dotycząca Wyrażania Niepewności Pomiarowych: GUM). Poniżej podano główne właściwości tych przyjętych na szczeblu międzynarodowym, przepisów technicznych.

A. Terminologia:

Materiał bazowy (MB): materiał lub substancja, której jedna wartość, lub większa liczba wartości, jest w wystarczającym stopniu jednorodna i stabilna, by zastosować ją dla potrzeb kalibracji aparatury, oceny metody, lub przypisania wartości do materiałów;

Zatwierdzony materiał bazowy (ZMB): materiał bazowy, któremu towarzyszy certyfikat, z którego jedna, lub większa liczba wartości, została zatwierdzona na mocy procedury zapewniającej monitorowanie dokładnego urzeczywistnienia jednostki, w której wyrażono wartości oraz, w którym każdej, zatwierdzonej wartości towarzyszy niepewność o określonym poziomie pewności.

B. pojemniki ZG MB:

- pojemnik GM RM (butelki, fiolki, ampułki itp.) muszą być zamknięte i zawierać nie mniej, niż ustaloną ilość materiału,
- próbki muszą wykazywać właściwą jednorodność i stabilność,
- należy zapewnić zamienność ZG MB,
- opakowanie musi być odpowiednie do przeznaczenia,
- oznakowanie musi być właściwe i dobrej jakości.

C. Testowanie jednorodności:

należy zbadać jednorodność zawartości butelek;

w ogólnej, szacowanej niepewności MB należy uwzględnić każdą możliwą niejednorodność stwierdzoną między butelkami. Wymóg ten ma zastosowanie nawet wtedy, gdy między butelkami nie występuje odchylenie istotne statystycznie. W takim przypadku odchylenie metody, lub rzeczywiste, wyliczone odchylenie między butelkami (w zależności od tego, które z nich jest większe) należy włączyć w ogólną niepewność.

D. Testowanie stabilności:

stabilność należy wykazać za pomocą właściwej ekstrapolacji statystycznej dotyczącej dopuszczalnego okresu przechowywania ZG MB, mieszczącej się w granicach ustalonej niepewności; niepewność ta stanowi zazwyczaj część szacowanej niepewności MB;

przypisane wartości obowiązują wyłącznie w ograniczonym terminie i należy je poddawać monitorowaniu pod względem ich stabilności.

E. Charakteryzowanie partii:

metody zastosowane w celu weryfikacji i zatwierdzania należy:

- stosować w warunkach metrologicznie istotnych,
- uwierzytelnić przed zastosowaniem w sposób technicznie właściwy,
- stosować w oparciu o stopień dokładności i precyzji zgodny z docelowym progiem niepewności;

każdy zestaw pomiarów należy:

- monitorować względem ustalonych odniesień, oraz
- jeśli jest to możliwe, powinno mu towarzyszyć oświadczenie o stopniu niepewności;

laboratoria uczestniczące muszą:

- posiadać kompetencje wymagane do wykonania zadania,
- być w stanie uzyskać poziom monitorowania względem wymaganych, ustalonych odniesień,
- być w stanie oszacować niepewność pomiarową,
- wprowadzić odpowiedni i właściwy system oceny jakości.

F. Przechowywanie końcowe:

- aby uniknąć późniejszej degradacji, przed rozpoczęciem pomiarów wszystkie próbki przechowuje się w warunkach przeznaczonych do przechowywania końcowego ZG MB,
- w przeciwnym razie, należy je przewozić doraźnie, utrzymując w warunkach przechowywania, dla których wykazano, iż nie mają one wpływu na przypisane wartości.

G. Ustanowienie certyfikatu dla ZMB:

- należy ustanowić certyfikat uzupełniony sprawozdaniem z zatwierdzenia, zawierający wszelkie istotne i wymagane przez użytkownika informacje. Certyfikat i sprawozdanie należy udostępnić z chwilą dystrybuowania ZG ZMB,
 - zatwierdzone wartości muszą umożliwiać ich monitorowanie względem ustalonych odniesień i musi im towarzyszyć oświadczenie o niepewności ważne dla całego okresu składowania ZG ZMB.
-