

32004R0641

7.4.2004

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 102/14

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 641/2004****z dne 6. aprila 2004****o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z vlogo za odobritev novih gensko spremenjenih živil in krme, uradnim obvestilom o obstoječih proizvodih in naključni ali tehnično neizogibni navzočnosti gensko spremenjene snovi, ki je prejela ugodno oceno tveganja****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

Komisiji na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003, za proizvode, dane na trg Skupnosti pred 18. aprilom 2004.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi <sup>(1)</sup> in zlasti členov 5(7), 8(8), 17(7), 20(8) in 47(4) Uredbe,

(6) Ta pravila naj bi olajšala nalogo podjetij pri pripravi vlog za odobritev in pri pripravi uradnih obvestil za obstoječe proizvode, ter Agenciji pri oceni teh vlog in preverjanju uradnih obvestil.

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varno hrano v skladu s členoma 5(7) in 17(7) Uredbe (ES) št. 1829/2003,

ob upoštevanju naslednjega:

(7) Področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje živila, ki so sestavljena, vsebujejo ali so proizvedena iz gensko spremenjenih organizmov (GSO), kot so gensko spremenjene rastline in mikroorganizmi. Zaradi doslednosti zakonodaje Skupnosti naj bi področje uporabe te uredbe zajemalo tudi obstoječa živila, ki so sestavljena, vsebujejo ali so proizvedena iz gensko spremenjenih rastlin in mikroorganizmov.

(1) Uredba (ES) 1829/2003 določa postopke Skupnosti za odobritev in nadzor gensko spremenjenih živil in krme ter označevanje teh živil in krme.

(2) Določiti je treba podrobna pravila o vlogah za odobritev, predloženih v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.

(8) Področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 zajema krmo, vključno z dodatki v krmi, kakor je opredeljeno v Direktivi Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi <sup>(2)</sup>, ki so sestavljeni, vsebujejo ali so proizvedeni iz GSO, kot so gensko spremenjene rastline in mikroorganizmi. Področje uporabe te uredbe naj bi zajemalo tudi obstoječo krmo, vključno z dodatki v krmi, ki so sestavljeni, vsebujejo ali so proizvedeni iz gensko spremenjenih rastlin in mikroorganizmov.

(3) Uredba (ES) 1829/2003 tudi določa, da mora Evropska agencija za varno hrano (Agencija) objaviti podrobna navodila za pomoč vlagateljem pri pripravi in predložitvi vloge, ki se nanašajo na informacije in podatke, ki jih je treba posredovati in ki dokazujejo, da proizvod izpolnjuje merila iz členov 4(1) in 16(1) navedene uredbe.

(4) Za zagotovitev nemotenega prehoda na postopek, določen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, je za prehodne ukrepe iz navedene uredbe, ki se nanašajo na zahteve in uradna obvestila o proizvodih, ki spadajo v področje druge zakonodaje Skupnosti, treba uveljaviti izvedbena pravila.

(9) Področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 ne vključuje pomožnih tehnoloških sredstev, vključno z encimi, uporabljenimi kot pomožna tehnološka sredstva. Področje uporabe te uredbe naj prav tako ne bi zajemalo obstoječih pomožnih tehnoloških sredstev.

(5) Določiti je treba podrobna pravila o pripravi in predložitvi uradnih obvestil za obstoječe proizvode, predloženih

<sup>(2)</sup> UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1756/2002 (UL L 265, 3.10.2002, str. 1).<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

- (10) Uredba (ES) št. 1829/2003 določa, da je treba sprejeti podrobna pravila za izvajanje prehodnih ukrepov za naključno ali tehnično neizogibno navzočnost gensko spremenjene snovi, ki je prejela ugodno oceno tveganja. Zaradi doslednosti zakonodaje Skupnosti naj bi navedena pravila zlasti razjasnila, katera gensko spremenjena snov je zajeta s prehodnimi ukrepi in kako naj bi se uporabljala 0,5 % mejna vrednost.
- (11) To uredbo je treba uveljaviti kot nujno zadevo, ker se Uredba (ES) št. 1829/2003 začne uporabljati 18. aprila 2004.
- (12) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### POGLAVJE I

### Vloge za izdajo dovoljenja

#### Člen 1

V tem poglavju so določena podrobna pravila o vlogah za izdajo dovoljenja, predloženih v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003, vključno z vlogami, predloženimi v skladu z drugo zakonodajo Skupnosti, ki so preoblikovane ali dopolnjene v skladu s členom 46 navedene uredbe.

#### ODDELEK 1

Zahteve za vloge za izdajo dovoljenja za gensko spremenjena živila in krmo

#### Člen 2

1. Ne glede na člen 5(3) in (5) in člen 17(3) in (5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 in ob upoštevanju navodil Evropske agencije za varno hrano (Agencije), določenih v členih 5(8) in 17(8) navedene uredbe, morajo vloge za izdajo dovoljenja, predložene v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 (vloge) biti v skladu z zahtevami odstavkov 1 do 4 tega člena in s členoma 3 in 4 te uredbe.

2. Pri posredovanju informacij, zahtevanih na podlagi člena 5(3)(b) in člena 17(3)(b) Uredbe (ES) št. 1829/2003, se morajo v vlogi jasno opredeliti proizvodi, ki jih vloga zajema v skladu s členoma 3(1) in 15(1) navedene uredbe. Kadar je vloga omejena samo na uporabo za živila ali samo za krmo, mora vsebovati dokazljivo utemeljitev, ki pojasnjuje, zakaj naj dovoljenje ne bi zajemalo obeh uporab v skladu s členom 27 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

3. V vlogi se jasno navede, kateri deli vloge so zaupni, skupaj z dokazljivo utemeljitvijo v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Zaupni deli se predložijo v ločenih dokumentih.

4. V vlogi je potrebno opredeliti pri navajanju informacij, zahtevanih na podlagi člena 5(3)(c) in člena 17(3)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003, ali se o informacijah kot takih iz vloge, lahko uradno obvesti sistem za posredovanje informacij o biološki varnosti na podlagi Kartagenskega protokola o biološki varnosti v okviru Konvencije o biološki raznovrstnosti (Kartagenski protokol), ki ga je Svet odobril s svojim Sklepom 2002/628/ES <sup>(1)</sup>.

Če se o vlogi kot taki sistema uradno ne sme obvestiti, mora vloga vključevati informacije, ki so v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu, in o njih Komisija lahko uradno obvesti sistem za posredovanje informacij o biološki varnosti, kakor je določeno v členu 44 Uredbe (ES) št. 1829/2003, v ločenem in jasno opredeljenem dokumentu.

5. Odstavek 4 se ne uporablja za vloge, ki zadevajo samo živila in krmo, proizvedena iz gensko spremenjenih organizmov (GSO) ali ki vsebujejo sestavine, proizvedene iz GSO.

#### Člen 3

1. Vloga mora vsebovati naslednje:

- (a) načrt monitoringa iz člena 5(5)(b) in člena 17(5)(b) Uredbe (ES) št. 1829/2003, ob upoštevanju Odločbe Sveta 2002/811/ES <sup>(2)</sup>;
- (b) pri posredovanju informacij, zahtevanih na podlagi člena 5(5)(a) in člena 17(5)(a) Uredbe ES št. 1829/2003, predlog za označevanje, ki izpolnjuje zahteve Priloge IV k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> UL L 201, 31.7.2002, str. 48.

<sup>(2)</sup> UL L 280, 18.10.2002, str. 27.

<sup>(3)</sup> UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

(c) pri posredovanju informacij, zahtevanih na podlagi člena 5(5)(a) in člena 17(5)(a) Uredbe (ES) št. 1829/2003, predlog za enoten identifikator zadevnega GSO, ki je bil razvit v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 <sup>(1)</sup>;

(d) predlog za označevanje v vseh uradnih jezikih Skupnosti, kadar je potreben predlog za posebno označevanje v skladu s členom 5(3)(f) in (g) in členom 17(3)(f) in (g) Uredbe (ES) št. 1829/2003;

(e) opis metod(-e) detekcije, vzorčenja in primeru specifične identifikacije primera transformacije, kakor je določeno v členu 5(3)(i) in členu 17(3)(i) Uredbe (ES) št. 1829/2003 v skladu s Prilogo I k tej uredbi;

(f) predlog nadzora po odobritvi prometa za uporabo živil za prehrano ljudi ali krmo za prehrano živali, kakor je določeno v členu 5(3)(k) in členu 17(3)(k) Uredbe (ES) št. 1829/2003, in glede na značilnosti zadevnih proizvodov ali dokazljivo utemeljitev dejstva, da nadzor po odobritvi prometa ni potreben.

2. Točke (a), (b) in (c) odstavka 1 se ne uporabljajo za vloge, ki zadevajo samo živila in krmo, proizvedena iz GSO ali, ki vsebujejo sestavine, proizvedene iz GSO.

#### Člen 4

1. Vzorci živil in krme in kontrolni vzorci teh, ki jih je treba predložiti v skladu s členom 5(3)(j) in členom 17(3)(j) Uredbe (ES) št. 1829/2003, morajo biti v skladu z zahtevami iz priloge I in II k tej uredbi.

Vloga mora vsebovati informacijo o kraju, kjer se lahko dobi referenčna snov, razvita v skladu s Prilogo II.

2. Povzetek, ki ga je treba predložiti v skladu s členom 5(3)(l) in členom 17(3)(l) Uredbe (ES) št. 1829/2003:

(a) mora biti napisan v lahko razumljivi in čitljivi obliki:

(b) ne sme vsebovati delov, ki veljajo za zaupne.

#### ODDELEK 2

### Preoblikovanje zahtev in uradnih obvestil v vlogah skladno z Uredbo (ES) št. 1829/2003

#### Člen 5

1. Kadar se zahteva, predložena na podlagi člena 4 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>, preoblikuje v vlogo na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003, v skladu s členom 46(1) navedene uredbe, mora pristojni nacionalni organ države članice, v kateri je bil zahtevek predložen, od vlagatelja takoj zahtevati, da predloži popoln dosje v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

2. Pristojni nacionalni organ:

(a) potrdi prejem informacij, ki jih je posredoval vlagatelj v skladu z odstavkom 1, v 14 dneh od dneva prejema. V potrdilu navede datum prejema informacije;

(b) takoj obvesti Agencijo;

(c) zahtevek in informacije, ki jih je vlagatelj posredoval v skladu z odstavkom 1, posreduje Agenciji;

(d) po potrebi da Agenciji na voljo začetno poročilo o oceni iz člena 6(3) Uredbe (ES) št. 258/97 ter vse pripombe ali nasprotovanja s strani držav članic ali Komisije na podlagi člena 6(4) navedene uredbe.

3. Agencija:

(a) takoj obvesti ostale države članice in Komisijo, da je bil zahtevek na podlagi člena 4 Uredbe (ES) št. 258/97 preoblikovan v vlogo na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003 in jim da na voljo vlogo z vsemi dodatnimi informacijami, ki jo je posredoval vlagatelj;

(b) javnosti da na voljo povzetek dosjeja iz člena 5(3)(l) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

4. Datum prejema vloge za namen člena 6(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je datum, ko je Agencija prejela informacije iz točk (c) in (d) odstavka 2 tega člena.

5. Preoblikovana vloga se nadalje obravnava kot katera koli druga vloga iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

<sup>(1)</sup> UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

<sup>(2)</sup> UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

## Člen 6

1. Kadar se notifikacija proizvoda, vključno z uporabo proizvoda kot krme, predložena na podlagi člena 13 Direktive 2001/18/ES, preoblikuje v vlogo na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003, v skladu s členom 46(3) navedene uredbe, pristojni nacionalni organ države članice, v kateri je bilo uradno obvestilo predloženo, v smislu Direktive 2001/18/ES takoj zahteva od pošiljatelja uradnega obvestila, da predloži popoln dosje v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

2. Pristojni nacionalni organ:

- (a) potrdi prejem informacij, ki jih je posredoval pošiljatelj uradnega obvestila v skladu z odstavkom 1, v 14 dneh od dneva prejema; v potrdilu navede datum prejema informacije;
- (b) takoj obvesti Agencijo;
- (c) uradno obvestilo in informacije, ki jih je pošiljatelj uradnega obvestila posredoval v skladu z odstavkom 1, posreduje Agenciji;
- (d) po potrebi da na voljo Agenciji poročilo o oceni iz člena 14(2) Direktive 2001/18/ES.

3. Agencija:

- (a) takoj obvesti ostale države članice in Komisijo, da je bilo uradno obvestilo na podlagi člena 13 Direktive 2001/18 preoblikovano v vlogo na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003 in jim da na voljo vlogo z vsemi dodatnimi informacijami, ki jo je posredoval pošiljatelj uradnega obvestila;
- (b) javnosti da na voljo povzetek dosjeja iz člena 17(3)(l) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

4. Datum prejema vloge za namen člena 18(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je datum, ko je Agencija prejela informacije iz točk (c) in (d) odstavka 2 tega člena.

5. Preoblikovana vloga se nato obravnava kot katera koli druga vloga iz člena 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

## Člen 7

1. Kadar se zahtevek, predložen na podlagi člena 7 Direktive Sveta 82/471/EGS <sup>(1)</sup> o proizvodih iz GSO, preoblikuje v vlogo

<sup>(1)</sup> UL L 213, 21.7.1982, str. 8.

na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003 v skladu s členom 46(4) navedene uredbe, Komisija od vlagatelja zahteva, da takoj predloži popoln dosje v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Vlagatelj pošlje popoln dosje državam članicam in Komisiji.

2. Komisija:

- (a) potrdi prejem informacij, ki jih je posredoval vlagatelj v skladu z odstavkom 1, v 14 dneh od datuma prejema; v potrdilu navede datum prejema informacije;
- (b) takoj obvesti Agencijo;
- (c) zahtevek in informacije, ki jih je vlagatelj posredoval v skladu z odstavkom 1, posreduje Agenciji;
- (d) po potrebi da na voljo Agenciji dosje iz člena 7(l) Direktive 82/471/EGS.

3. Agencija:

- (a) posreduje vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, državam članicam in Komisiji;
- (b) javnosti da na voljo povzetek dosjeja iz člena 17(3)(l) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

4. Datum prejema vloge za namen člena 18(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je datum, ko je Agencija prejela informacije iz točk (c) in (d) odstavka 2 tega člena.

5. Preoblikovana vloga se nato obravnava kot katera koli druga vloga iz člena 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

## ODDELEK 3

Dopolnitev zahtev na podlagi Direktive 70/524/EGS z vlogo na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003

## Člen 8

1. Kadar se prošnja, predložena na podlagi člena 4 Direktive 70/524/EGS o proizvodih, navedenih v členu 15(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003, dopolni z vlogo na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003 v skladu s členom 46(5) navedene uredbe, država članica poročevalka od vlagatelja takoj zahteva, da predloži ločeno vlogo za izdajo dovoljenja v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

2. Preoblikovana vloga se nadalje obravnava kot katera koli druga vloga iz člena 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(ii) informacijo glede kraja, kjer se lahko dobi referenčna snov, razvita v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

2. Uradna obvestila iz odstavka 1 se Komisiji predložijo pred 18. oktobrom 2004.

## POGLAVJE II

### Uradno obvestilo o obstoječih proizvodih

#### Člen 9

V tem poglavju so navedene zahteve za pripravo in oblikovanje uradnih obvestil o obstoječih proizvodih, ki jih je treba predložiti Komisiji v skladu s členoma 8 in 20 Uredbe (ES) št. 1829/2003, in se uporablja za obstoječe proizvode, ki jih zajema področje uporabe navedene uredbe in so bili dani na trg v Skupnosti pred 18. aprilom 2004.

#### ODDELEK 1

Splošne zahteve za uradno obvestilo o določenih proizvodih, danih na trg pred 18. aprilom 2004

#### Člen 10

1. Uradna obvestila, predložena v skladu s členoma 8(1) in 20(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 morajo:

- (a) jasno identificirati proizvode, zajete z uradnim obvestilom, ob upoštevanju členov 3(1) in 15(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003;
- (b) vsebovati ustrezne informacije in študije, vključno z, kadar so na voljo, neodvisnimi in strokovno ocenjenimi študijami, ki dokazujejo, da proizvod izpolnjuje zahteve iz členov 4(1) ali 16(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003;
- (c) jasno navesti, kateri deli uradnega obvestila so zaupni, kar morajo dokazljivo utemeljiti; navedeni zaupni deli se predložijo v ločenih dokumentih;
- (d) vsebovati metodo/-e detekcije, vzorčenja in identifikacije primera transformacije v skladu s Prilogo I k tej uredbi;
- (e) v skladu s členoma 5(3)(j) in 17(3)(j) Uredbe (ES) št. 1829/2003 zagotoviti:
  - (i) vzorce živil in krme in kontrolne vzorce v skladu s Prilogo I k tej uredbi;

#### ODDELEK 2

Dodatne zahteve za uradna obvestila o določenih proizvodih, danih na trg pred 18. aprilom 2004

#### Člen 11

1. Poleg zahtev iz člena 10 uradna obvestila o GSO, danih na trg v skladu z delom C Direktive Sveta 90/220/EGS <sup>(1)</sup> ali delom C Direktive 2001/18/ES, vključujejo tudi kopijo ustreznega soglasja, izdanega na podlagi navedenih direktiv.

2. Datum objave Odločbe v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, da se daje soglasje v skladu z Direktivo 90/220/EGS ali Direktivo 2001/18/ES se šteje kot datum, ko je bil proizvod prvič dan na trg, razen če obvestitelj predloži preverljiv dokaz, da je proizvod prvič dal na trg pozneje.

#### Člen 12

1. Poleg zahtev iz člena 10 uradna obvestila o živilih, proizvedenih iz GSO, ki so bila na dana na trg v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97, vključujejo tudi kopijo izvirnega uradnega obvestila Komisiji.

2. Datum dopisa z izvirnim uradnim obvestilom, ki ga Komisija pošlje državam članicam, se šteje kot datum, ko je bil proizvod prvič dan na trg, razen če obvestitelj predloži preverljiv dokaz, da je bil proizvod prvič dan na trg pozneje.

#### Člen 13

1. Poleg zahtev iz člena 10 uradna obvestila o gensko spremenjenih živilih, ki so bila dana na trg v skladu s členoma 6 in 7 Uredbe (ES) št. 258/97, vključujejo kopijo izdanega dovoljenja za navedena živila.

<sup>(1)</sup> UL L 117, 8.5.1990, str. 15.



2. Datum, ko je izdano dovoljenje za proizvod začelo veljati na podlagi Uredbe št. (ES) 258/97, se šteje kot datum, ko je bil proizvod prvič dan na trg, razen če obvestitelj predloži preverljiv dokaz, da je bil proizvod prvič dan na trg pozneje.

#### Člen 14

1. Poleg zahtev iz člena 10 uradna obvestila o krmilih, proizvedenih iz GSO, ki so bila dana na trg v skladu s členoma 3 in 4 Direktive 82/471/EGS, vključujejo tudi kopijo izdanega dovoljenja na ravni Skupnosti, ali, kadar je to ustrezno, dovoljenja, ki ga je izdala država članica.

2. Datum, ko je izdano dovoljenje za proizvod začelo veljati na podlagi Direktive št. 82/471/EGS, se šteje kot datum, ko je bil proizvod prvič dan na trg, razen če obvestitelj predloži preverljiv dokaz, da je bil proizvod prvič dan na trg pozneje.

#### Člen 15

1. Poleg zahtev iz člena 10 uradna obvestila o krmilih, ki vsebujejo ali so sestavljena ali proizvedena iz GSO, za katera so bila izdana dovoljenja v skladu z Direktivo 70/524/EGS, vključujejo:

(a) identifikacijo dodatka/-ov v krmi s številko ali številko ES, kjer je to primerno, kakor je določeno v členu 9(l) Direktive 70/524/EGS;

(b) kopijo izdanega dovoljenja.

2. Datum, ko je izdano dovoljenje za proizvod začelo veljati na podlagi Uredbe št. 70/524/EGS, se šteje kot datum, ko je bil proizvod prvič dan na trg, razen če obvestitelj predloži preverljiv dokaz, da je bil proizvod prvič dan na trg pozneje.

#### Člen 16

Poleg zahtev iz člena 10 uradna obvestila o krmilih, proizvedenih iz GSO, ki so bila zakonito dana na trg v Skupnosti, ki niso zajeta s členi 11, 14 in 15, in za katera so bila dana uradna obvestila za GSO za izdajo dovoljenja za uporabo v živalski krmi na podlagi dela C Direktive 2001/18/ES:

(a) vsebujejo sklic na uradno obvestilo na podlagi ocene, predložene v skladu s členom 13 Direktive 2001/18/ES;

(b) vključujejo izjavo, da je bil proizvod dan na trg pred 18. aprilom 2004.

#### Člen 17

Poleg zahtev iz člena 10 uradna obvestila o živilih in krmilih, proizvedenih iz GSO, ki so bili zakonito dani na trg v Skupnosti in niso zajeti s členi 11 do 16, vključujejo izjavo, da je bil proizvod dan na trg pred 18. aprilom 2004.

#### POGLAVJE III

### **Prehodni ukrepi za naključno ali tehnično neizogibno navzočnost gensko spremenjene snovi, ki je prejela ugodno oceno tveganja**

#### Člen 18

1. Zaradi izvajanja člena 47 Uredbe (ES) št. 1829/2003 mora Komisija 18. aprila 2004 objaviti seznam gensko spremenjenega materiala, za katerega je prejela ugodno mnenje Znanstvenega/-ih odbora/-ov Skupnosti ali Agencije že pred navedenim datumom, in za katerega vloga za izdajo dovoljenja ni bila zavrnjena v skladu z ustrezno zakonodajo Skupnosti.

2. Seznam mora razlikovati med:

(a) materialom, za katerega je bila Komisija obveščena s strani zainteresirane stranke, da je metoda detekcije javno dostopna; vključi se navedba, kje je metoda detekcije na voljo;

(b) materialom, za katerega Komisija še ni bila obveščena, da je metoda detekcije javno dostopna.

Katera koli zainteresirana stranka lahko kadar koli obvesti Komisijo, da je metoda detekcije za snov iz točke (b) prvega pododstavka javno dostopna, z navedbo, kje je metoda na voljo.

3. Komisija vzdržuje seznam iz odstavka 1. Spremembe in dopolnila seznama so mogoča zlasti zaradi:

(a) izdaje dovoljenja ali zavrnitve vloge za izdajo dovoljenja za snov, vključeno na seznam, v skladu z ustrezno zakonodajo Skupnosti;

(b) uradnih obvestil Komisiji, v skladu s členi 8 ali 20 Uredbe (ES) št. 1829/2003, da je bila snov, vključena na seznam, zakonito dana na trg v Skupnosti pred 18. aprilom 2004 ali sprejetja ukrepa s strani Komisije v skladu s členoma 8(6) ali 20(6) Uredbe (ES) št. 1829/2003;

(c) informacij, ki jih je prejela Komisija, da je metoda detekcije v zvezi s snovjo, vključeno na seznam, javno dostopna.

Informacije o spremembah in dopolnilih seznamu se združijo v prilogi k seznamu.

#### Člen 19

1. 0,5 % mejna vrednost, določena v členu 47(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se uporablja za gensko spremenjeno snov, vključeno v del (a) seznama iz člena 18(2) te uredbe. Kjer je bila določena nižja mejna vrednost v skladu s členom 47(3) Uredbe (ES) št. 1829/2003, se to navede na seznamu.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. aprila 2004

2. Mejne vrednosti, določene v členu 47 Uredbe (ES) št. 1829/2003, se uporabljajo za sestavine živil posamezno ali za živila, sestavljena iz ene sestavine in za krmo in vsako krmilo, iz katerega je sestavljena.

#### POGLAVJE IV

#### Končna določba

#### Člen 20

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 18. aprila 2004.

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

## PRILOGA I

## VALIDACIJA

## 1. UVOD

- A. Za izvajanje členov 5(3)(i) in 17(3)(i) Uredbe (ES) št. 1829/2003 so v tej prilogi navedeni tehnični predpisi o vrsti informacij o metodah detekcije, ki jih mora vlagatelj zagotoviti in so potrebne za preverjanje predpogojev za ustreznost metode. To vključuje informacije o metodi kot taki, ter o preskušanju metode, ki ga opravi vlagatelj. Vsa pisna navodila iz te priloge ali navodila, ki jih je pripravil referenčni laboratorij Skupnosti, so na voljo pri tem laboratoriju.
- B. Evropska mreža laboratorijev za GSO (ENGL) je merila sprejemljivosti metode in zahteve za izvajanje metode zbrala v dokumentu z naslovom „Opredelitev minimalnih zahtev za izvajanje analiznih metod preskušanja GSO“, ki je na voljo pri referenčnem laboratoriju Skupnosti. „Merila sprejemljivosti metode“ so merila, ki jih je treba izpolnjevati, preden referenčni laboratorij Skupnosti začne validacijo katere koli metode. „Zahteve za izvajanje metode“ opredeljujejo minimalna merila sprejemljivosti, ki naj bi jih metoda dokazala po končani validacijski študiji, izvedeni pri referenčnem laboratoriju Skupnosti v skladu z mednarodno sprejetimi tehničnimi predpisi, s čimer se potrjuje, da je validirana metoda ustrežna za namen uveljavitve Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- C. Referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen na podlagi Uredbe (ES) 1829/2003 in s pomočjo ENGL, bo ocenil posredovane informacije glede njihove popolnosti in ustreznosti namenu. Pri tem se bodo upoštevala merila sprejemljivosti metode, ki jih priporoča ENGL in so opisana v 1(B),
- D. Če bodo posredovane informacije o metodi primerne in bodo izpolnjevale merila sprejemljivosti metode, bo referenčni laboratorij Skupnosti začel validacijski postopek za metodo.
- E. Validacijski postopek bo izvajal referenčni laboratorij Skupnosti po mednarodno sprejetih tehničnih predpisih.
- F. Referenčni laboratorij Skupnosti, skupaj z ENGL, posreduje nadaljnje informacije o delovnih postopkih validacijskega postopka in da dokumente na razpolago.
- G. Referenčni laboratorij Skupnosti s pomočjo ENGL oceni dobljene rezultate v validacijski študiji zaradi ustreznosti glede namena. Pri tem se upoštevajo zahteve za izvajanje metode, kakor so opisane v 1(B).

## 2. INFORMACIJE O METODI

- A. Metoda zajema vse metodološke faze, ki so potrebne za analizo ustrezne snovi v skladu s členoma 5(3)(i) in 17(3)(i) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Za posamezen material mora to vključevati metode za ekstrakcijo DNK in poznejšo količinsko opredelitev v sistemu verižne reakcije s polimerazo (PCR). V tem primeru metodo predstavlja celotni postopek od ekstrakcije do tehnike PCR (ali enakovredno). Vlagatelj posreduje informacije o celotni metodi.

- B. Kakor je opisano v dokumentu, navedenem v 1(B), ENGL potrди modularnost metode. Po tem načelu se vlagatelj za določen/-e modul/-e lahko sklicuje na obstoječe metode, če so na voljo in ustrezajo. To bi, na primer, lahko bila metoda za ekstrakcijo DNK iz določene matrice. V takem primeru vlagatelj posreduje podatke o poskusu iz interne validacije, pri kateri se je modul metode uspešno uporabil v smislu vloge za odobritev.
- C. Vlagatelj mora dokazati, da metoda izpolnjuje naslednje zahteve.
  1. Metoda mora biti specifična za dogodek in tako lahko deluje samo s tistim GSO ali na GSO temelječem izdelkom, ki se dokazuje, ter ne sme delovati, če se že uporablja za druge že odobrene dogodke; sicer se metoda ne more uporabljati za nedvoumno detekcijo/identifikacijo/kvantifikacijo. To se dokaže z izborom neciljnih transgenih odobrenih dogodkov in konvencionalnih dvojnikov, v primeru gensko spremenjenih rastlin. To preskušanje mora vključevati tesno povezane dogodke, kadar je primerno, ter primere, pri katerih se mejne vrednosti detekcije resnično preskušajo. Enako načelo specifičnosti je treba uporabiti za proizvode, ki so sestavljeni ali vsebujejo GSO, ki niso rastline.
  2. Metoda se mora uporabljati za vzorce živil in krme, za kontrolne vzorce in referenčne materiale, kar je navedeno v členih 5(3)(j) in 17(3)(j) Uredbe (ES) št. 1829/2003.



3. Metoda se mora razviti ob upoštevanju naslednjih dokumentov, kakor je primerno:
    - Splošne zahteve in opredelitve pojmov: osnutek evropskega standarda prEN ISO 24276:2002,
    - Ekstrakcija nukleinske kisline prEN ISO 21571:2002,
    - Kvantitativne metode na osnovi nukleinske kisline: osnutek evropskega standarda prEN ISO 21570:2002,
    - Metode na osnovi proteinov: sprejeti evropski standard EN ISO 21572:2002,
    - Kvalitativne metode na osnovi nukleinske kisline: osnutek evropskega standarda prEN ISO 21569:2002.
  - D. Za izvajanje členov 5(3)(i) in 17(3)(i) Uredbe (ES) št. 1829/2003 mora vlagatelj preskrbeti:
    - (a) pri vlogi za odobritev, ki zajema GSO, proizvode, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo GSO ali proizvode, proizvedene iz GSO, za dogodek specifično kvantitativno metodo detekcije za GS material;
    - (b) poleg tega pri vlogi za odobritev, ki zajema proizvode iz GSO, pri katerih je gensko spremenjeno snov mogoče odkriti, za dogodek specifično kvantitativno metodo detekcije v živilih ali krmih, proizvedenih iz GSO.
  - E. Vlagatelj mora predložiti popoln in podroben opis metode. V opisu morajo biti podrobno obravnavane naslednje točke.
    1. Znanstvena osnova: Predložiti je treba pregled principov, po katerih metoda deluje, kot so informacije na osnovi molekularne biologije DNK (npr. za PCR v realnem času). Priporoča se predložitev sklicevanj na ustrezne znanstvene publikacije.
    2. Področje uporabe metode: Navedba matrice (npr. predelana živila, surovine), vrsta vzorcev in območje odstotkov, v katerem se metoda lahko uporablja.
    3. Delovni parametri metode: jasno je treba navesti zahtevano opremo za uporabo metode, in to za analizo kot tako in za pripravo vzorca. Navedejo se tudi dodatne informacije o kakršnem koli posebnem vidiku, bistvenem za uporabo metode.
    4. Protokol: Vlagatelj mora predložiti popoln, optimiziran protokol metode. V protokolu se prikažejo vse zahtevane podrobnosti za prenos in samostojno uporabo metode v drugih laboratorijih. Priporoča se uporaba že določene oblike protokola, ki se lahko dobi pri referenčnem laboratoriju Skupnosti. Protokol mora vsebovati podrobnosti o:
      - analitu, ki ga je treba preskusiti,
      - delovnih pogojih, navodilih in pravilih,
      - vseh potrebnih snoveh, vključno z oceno količin snovi in navodili za shranjevanje in ravnanje s snovmi,
      - vsej potrebni opremi, ki naj vsebuje ne samo glavno opremo, kot je PCR sistem ali centrifuga, ampak tudi majhne predmete, kot so mikropipete in reakcijske epruvete z oznako ustreznih velikosti, itd.,
      - vseh jasno opisanih faz delovnega protokola,
      - navodilih za beleženje podatkov (npr. programske nastavitve ali parametri, ki jih je treba vključiti).
    5. Podrobno je treba opisati napovedni model (ali podobno), ki je potreben za razlago rezultatov in medsebojna sklicevanja. Predložiti je treba navodila za pravilno uporabo modela.
3. INFORMACIJE O PRESKUŠANJU METODE, KI GA OPRAVI VLAGATELJ
- A. Vlagatelj mora predložiti vse pomembne in ustrezne podatke, ki so na voljo v zvezi z optimizacijo metode in opravljenim preskušanjem. Podatke in rezultate je treba prikazati, kadar je to mogoče in primerno, s pomočjo parametrov izvajanja, ki jih ENGL priporoča v 1(B). Predložijo se povzetek opravljenega preskušanja in glavni rezultati ter podatki, vključno z vrednostmi izven območja. Referenčni laboratorij Skupnosti skupaj z ENGL še naprej zagotavlja dodatne tehnične določbe o primernih oblikah teh podatkov.
  - B. Posredovane informacije morajo dokazovati robustnost metode za medlaboratorijsko prenosljivost. To pomeni, da mora metodo preskusiti vsaj še en laboratorij, neodvisen od laboratorija, ki je metodo razvil. To je pomemben predpogoj za uspešno validacijo.
  - C. Zahtevane informacije o razvoju in optimizaciji metode:
    1. začetni preskusni pari (v primeru na PCR temelječih preskusih): utemelji se, kako in zakaj je bil izbran predlagani začetni par;
    2. preskušanje stabilnosti: navedejo se rezultati poskusa iz preskušanja metode z različnimi sortami;
    3. specifičnost: vlagatelj mora predložiti popolno sekvenco vključka/-ov skupaj z osnovnimi pari gostujočih obdajajočih zaporedij, potrebnih za določitev metode detekcije, specifične za primer. Referenčni laboratorij Skupnosti te podatke vpiše v molekularno zbirko podatkov. Z izvajanjem raziskav homologije bo referenčni laboratorij Skupnosti sposoben oceniti specifičnost predlagane metode.

- D. Poročilo o preskušanju. Poleg vrednosti, ki so kazalci izvajanja, se navedejo še naslednje informacije o preskušanju, kakor je primerno:
- sodelujoči laboratoriji, čas analize in pregled načrta preskusa, vključno s podrobnostmi o številu nizov, vzorcev, ponovitev itd.,
  - opis laboratorijskih vzorcev (npr. velikost, kakovost, datum vzorčenja), kontrol, s pozitivnimi in negativnimi rezultati, ter uporabljene referenčne snovi, plazmidov in podobnega,
  - opis pristopov, ki so se uporabljali za analizo rezultatov preskusa in napačnih vrednosti,
  - vse posebne točke, opažene med preskušanjem,
  - sklicevanja na s tem povezano literaturo ali tehnične predpise, uporabljene pri preskušanju.

#### 4. VZORCI ŽIVIL IN KRME IN KONTROLNI VZORCI ŽIVIL IN KRME

V zvezi z izvajanjem členov 5(3)(j) in 17(3)(j) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vlagatelj skupaj z informacijami, podrobno navedenimi v oddelkih 1, 2 in 3 te priloge, predloži tudi vzorce živil in krme ter kontrolne vzorce živil in krme take vrste in v taki količini, kakor jih za posebno vlogo za odobritev podrobno navede referenčni laboratorij Skupnosti.

---

## PRILOGA II

## REFERENČNI MATERIAL

Referenčni material, kakor je naveden v členih 5(3)(f) in 17(3)(f) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se proizvaja v skladu z mednarodno potrjenimi tehničnimi predpisi, kot so Navodila ISO 30 do 34 (in zlasti Navodila ISO 34, v katerih so podrobno navedene splošne zahteve za usposobljenost proizvajalcev referenčnega materiala). Referenčni material je po možnosti certificiran, in če je tako, se certificira v skladu z Navodili ISO 35.

Za preverjanje in določitev vrednosti se uporablja metoda, ki je bila ustrezno validirana (glej ISO/IEC 17025:5.4.5). Nezanesljivosti je treba oceniti v skladu z GUM (Navodilo ISO za izražanje nezanesljivosti pri merjenju: GUM). V nadaljevanju so prikazane glavne značilnosti teh mednarodno potrjenih tehničnih predpisov.

## A. Terminologija:

referenčni material (RM): material ali snov, katere ena ali več vrednosti njenih lastnosti je dovolj homogena in dobro uveljavljena, da se uporablja za umerjanje laboratorijske naprave, oceno merilne metode ali za določanje vrednosti snovem;

Certificiran referenčni material (CRS): referenčni material s priloženim certifikatom, katere ena ali več vrednosti njenih lastnosti je potrjena s postopkom, ki omogoča sledljivost do točne realizacije enote, v kateri so izražene vrednosti njenih lastnosti, in za katero vsako potrjeno vrednost spremlja merilna negotovost.

## B. Embalaža RM:

- Embalaža RM (stekleničke, viala, ampule, itd.) mora tesniti in vsebovati najmanj navedeno količino snovi,
- vzorci morajo imeti ustrezno homogenost in biti ustrezno obstojni,
- zagotovljena mora biti zamenljivost referenčne genske snovi,
- embalaža mora ustrezati namenu,
- označevanje mora imeti dober izgled in biti dobre kakovosti.

## C. Preskušanje homogenosti:

Preveriti je treba homogenost v sredini stekleničke;

kakršno koli heterogenost v sredini stekleničke je treba utemeljiti v celotni oceni nezanesljivosti referenčne snovi (*overall estimated RM uncertainty*). Ta zahteva velja tudi, če ni statistično pomembnega spreminjanja v sredini stekleničke: V tem primeru se mora spreminjanje metode ali dejansko izračunano spreminjanje v sredini stekleničke (katero koli je večje) vključiti v celotno nezanesljivost;

## D. Preskušanje obstojnosti:

obstojnost je treba dokazati s pozitivnim preskusom z ustrezno statistično ekstrapolacijo, da je rok uporabnosti referenčne genske snovi v mejah navedene nezanesljivosti; nezanesljivost, povezana s tem dokazom, je običajno del ocene nezanesljivosti genske snovi;

določene vrednosti veljajo samo za omejen čas ob obveznem upoštevanju spremljanja obstojnosti.

## E. Opis značilnosti serije:

metode, uporabljene za preverjanje in certificiranje, se morajo:

- uporabljati po veljavnih meroslovnih pogojih,
- pred uporabo ustrezno tehnično validirati,
- natančnost in točnost mora biti združljiva s ciljno nezanesljivostjo;

vsak sklop meritev mora:

- biti sledljiv do navedenih sklicevanj, in
- mora imeti priloženo izjavo o nezanesljivosti, kadar koli je to mogoče;

sodelujoči laboratoriji morajo:

- imeti zahtevano pristojnost za izvajanje naloge,
- biti sposobni doseči sledljivost do potrebnih navedenih referenc,
- biti sposobni oceniti nezanesljivost svojih meritev;
- imeti zadovoljiv in ustrezen sistem zagotavljanja kakovosti.

## F. Končno skladiščenje:

- za preprečitev poznejše razgradnje je vse vzorce najbolje hraniti v pogojih, označenih za končno skladiščenje referenčne genske snovi preden se začnejo meritve,
- sicer pa jih je treba prenašati ali prevažati od vrat do vrat v takih pogojih shranjevanja, za katere je bilo dokazano, da ne vplivajo na določene vrednosti.

## G. Izdaja certifikata za certificirane referenčne snovi:

- izdati je treba certifikat, dopoljen s poročilom o certificiranju, z vsemi pomembnimi informacijami, ki jih uporabnik potrebuje. Certifikat in poročilo morata biti na voljo ob distribuciji certificirane referenčne snovi.
  - certificirane vrednosti morajo biti sledljive do navedenih sklicevanj in jih mora spremljati širša izjava o nezanesljivosti, veljavna celotno dobo uporabnosti referenčne genske snovi.
-