

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om genetiskt modifierade livsmedel och foder

(2001/C 304 E/15)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 425 slutlig — 2001/0173(COD)

(Framlagt av kommissionen den 30 juli 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artiklarna 37, 95 och 152.4 b) i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av yttrandet från Ekonomiska och sociala kom-
mittén,

med beaktande av yttrandet från Regionkommittén,

i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 251 i
fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel och foder är ett väsentligt inslag i den inre marknaden och bidrar påtagligt till medborgarnas hälsa och välbefinnande och till deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Ett gott skydd för människors liv och hälsa bör säkerställas i gemenskapens politiska strävanden.
- (3) För att skydda människors och djurs hälsa bör livsmedel och foder som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer (nedan kallade "genetiskt modifierade livsmedel och foder") underkastas en säkerhetsbedömning genom ett gemenskapsförfarande innan de släpps ut på gemenskapsmarknaden.
- (4) Skillnader mellan nationella lagar och andra författningar som rör bedömning och godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder kan hindra deras fria rörlighet och skapa ojämlig och illojal konkurrens.

(5) Ett förfarande för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel där medlemsstaterna och kommissionen engageras har fastställts i förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾. Detta förfarande bör förenklas och göras öppnare.

(6) I förordning (EG) nr 258/97 föreskrivs också ett anmälningsförfarande för nya livsmedel som i huvudsak motsvarar befintliga livsmedel. Medan huvudsaklig motsvarighet är en central del i förfarandet för säkerhetsbedömning av genetiskt modifierade livsmedel, innebär den inte i sig en säkerhetsbedömning. För att nå klarhet, öppenhet och ett harmoniserat system för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel bör detta anmälningsförfarande utvecklas när det gäller genetiskt modifierade livsmedel.

(7) Foder som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO) har hittills godkänts enligt direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ⁽²⁾, medan det inte finns något förfarande för godkännande av foder som har framställts av GMO. Ett enda, effektivt och öppet gemenskapsförfarande för godkännande av foder som består av, innehåller eller har framställts av GMO bör skapas.

(8) De nya förfarandena för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder bör innefatta de nya principer som införts i direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG ⁽³⁾. De bör vidare använda den nya ram för riskbedömning i frågor som gäller livsmedelssäkerhet som skapas genom förordning (EG) nr .../. . . om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Sålunda bör genetiskt modifierade livsmedel och foder endast godkännas för utsläppande på gemenskapens marknad efter en vetenskaplig utvärdering av högsta möjliga standard, genomförd på Europeiska livsmedelsmyndighetens ansvar, av alla risker de utgör för människors och djurs hälsa och, i förekommande fall, för miljön. Denna vetenskapliga utvärdering bör följas av ett beslut om riskhantering från gemenskapen enligt ett föreskrivande förfarande som säkrar ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15.

⁽³⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

- (9) Erfarenheten har visat att godkännande inte bör beviljas för ett enda användningsområde, när det kan antas att en produkt kommer att användas både som livsmedel och som foder. Därför bör sådana produkter endast godkännas när de uppfyller kriterierna för godkännande både som livsmedel och foder.
- (10) Enligt denna förordning får godkännande beviljas antingen för en GMO och produkter för användning som livsmedel eller foder vilka innehåller, består av eller har framställts av den, eller för livsmedel eller foder som har framställts av en GMO. Om en GMO som har använts i produktionen av livsmedel eller foder är godkänd enligt denna förordning, behöver livsmedel eller foder som innehåller, består av eller har framställts av denna GMO alltså inte godkännas enligt denna förordning, men de skall följa de krav som fastställs i det godkännande som beviljats med avseende på den genetiskt modifierade organismen. Dessutom är livsmedel som omfattas av ett godkännande som beviljats enligt denna förordning undantagna från kraven i förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser, utom då de faller under en eller flera av de kategorier som fastställs i artikel 1.2 a i förordning (EG) nr 258/97 med avseende på en egenskap som inte har beaktats vid det godkännande som beviljats enligt denna förordning.
- (11) Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel⁽¹⁾, senast ändrat genom direktiv 94/34/EG av den 30 juni 1994⁽²⁾, avser godkännande av tillsatser som används i livsmedel. Förutom detta godkännandeförfarande bör livsmedelstillsatser som innehåller, består av eller har framställts av GMO också falla inom denna förordnings räckvidd för säkerhetsbedömning av den genetiska modifieringen, medan det slutliga godkännandet bör beviljas i enlighet med förfarandet i direktiv 89/107/EEG.
- (12) Smakämnen som faller inom räckvidden för rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om aromer för användning i livsmedel, vilka innehåller, består av eller har framställts av GMO bör också falla under denna förordnings räckvidd för säkerhetsbedömning av den genetiska modifieringen.
- (13) Rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder⁽³⁾, senast ändrad genom rådets direktiv 1999/20/EG⁽⁴⁾, föreskriver ett förfarande för godkännande av fodervaror som framställts med olika metoder som kan utgöra en risk för människors hälsa, djurhälsan och miljön. Dessa fodervaror som innehåller, består av eller har framställts av GMO bör i stället falla inom denna förordnings räckvidd.
- (14) I rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser⁽⁵⁾, senast ändrad genom rådets direktiv 1999/20/EG⁽⁶⁾, föreskrivs ett godkännandeförfarande för utsläppande på marknaden av tillsatser som används i foder. Förutom detta godkännandeförfarande bör fodertillsatser som innehåller, består av eller har framställts av GMO också falla inom denna förordnings räckvidd för säkerhetsbedömning av den genetiska modifieringen, medan det slutliga godkännandet bör beviljas i enlighet med förfarandet i direktiv 70/524/EEG.
- (15) Denna förordning omfattar foder och livsmedel som har framställts "av" en GMO, men inte foder och livsmedel "med" en GMO. Det avgörande kriteriet är huruvida material som härstammar från det genetiskt modifierade utgångsmaterialet finns i livsmedlet eller fodret. Hjälpmedel för bearbetning enligt definitionen i rådets direktiv 89/107/EEG, som endast används under livsmedlets eller fodrets produktionsprocess, omfattas inte av definitionen av livsmedel eller foder och faller därför inte inom denna förordnings räckvidd. Detta gäller även livsmedel och foder som framställs med hjälp av ett genetiskt modifierat hjälpmedel för bearbetning. Alltså skall livsmedel som har framställts med ett genetiskt modifierat enzym som inte finns kvar i slutprodukten, och produkter erhållna från djur som har utfodrats med genetiskt modifierat foder eller som har behandlats med genetiskt modifierade läkemedel, varken falla under det krav på godkännande eller det märkningskrav som fastställs i denna förordning.
- (16) Enligt artikel 153 i fördraget skall gemenskapen medverka till att främja konsumenternas rätt till information. Förutom andra typer av information till allmänheten som fastställs i denna förordning är märkning av produkter ett sätt att hjälpa konsumenten att göra ett välgrundat val och underlätta lojal handel mellan säljare och köpare.
- (17) I artikel 2 i direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel⁽⁷⁾ krävs att märkningen inte får vilseleda köparen när det gäller livsmedlets egenskaper, och särskilt när det gäller dess slag, identitet, egenskaper, sammansättning och framställnings- eller produktionsmetod.

(1) EGT L 40, 11.2.1989, s. 27.

(2) EGT L 237, 10.9.1994, s. 1.

(3) EGT L 213, 21.7.1982, s. 8.

(4) EGT L 80, 25.3.1999, s. 20.

(5) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

(6) EGT L 80, 25.3.1999, s. 20.

(7) EGT L 109, 6.3.2000, s. 29.

- (18) Ytterligare krav på märkning av genetiskt modifierade livsmedel fastställs i förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser, i förordning (EG) nr 1139/98⁽¹⁾ om obligatoriska uppgifter vid märkning av vissa livsmedel som framställs från genetiskt modifierade organismer utöver de uppgifter som föreskrivs i direktiv 79/112/EEG, ändrad genom förordning (EG) nr 49/2000⁽²⁾, och i förordning (EG) nr 50/2000 om märkning av livsmedel och livsmedels ingredienser som innehåller genetiskt modifierade tillsatser och aromer⁽³⁾.
- (19) Harmoniserade märkningskrav bör fastställas för genetiskt modifierat foder för att ge slutförbrukarna, särskilt animalieproducenterna, riktiga upplysningar om fodrets sammansättning och egenskaper, så att användaren kan göra ett välgrundat val.
- (20) Märkningen bör innefatta objektiva upplysningar om att ett livsmedel eller ett foder består av, innehåller eller har framställts av GMO. En tydlig märkning, oberoende av om DNA eller protein som härstammar från genetisk modifiering kan spåras i slutprodukten eller ej, uppfyller de krav som i många undersökningar uttrycks av en stor majoritet konsumenter, underlättar ett välgrundat val och hindrar att konsumenter eventuellt vilseleds när det gäller framställnings- eller produktionsmetod.
- (21) Dessutom bör märkningen ge besked om varje utmärkande drag eller egenskap som gör att ett livsmedel eller foder inte är likvärdigt med dess konventionella motsvarighet när det gäller sammansättning, näringsvärde eller näringseffekter, livsmedlets eller fodrets avsedda användning, hälsokonsekvenser för vissa delar av befolkningen, liksom varje utmärkande drag eller egenskap som ger upphov till etiska eller religiösa betänkligheter.
- (22) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och om spårbarhet av livsmedels- och foderprodukter som har framställts av genetiskt modifierade organismer skall särskilda upplysningar om genetisk modifiering finnas tillgängliga i varje steg av utsläppande på marknaden av GMO och livsmedel och foder framställt av sådana, vilket bör underlätta en riktig märkning.
- (23) Trots att vissa aktörer undviker att använda genetiskt modifierat livsmedel och foder kan det finnas ytterst ringa spår av sådant material i konventionellt livsmedel och foder som ett resultat av tillfällig eller tekniskt oundviklig förorening under odling, skörd, transport och bearbetning.
- I sådana fall skall detta livsmedel eller foder inte behöva uppfylla märkningskravet i denna förordning. För att uppnå detta mål är det nödvändigt att ställa upp tröskelvärden för tillfällig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material i livsmedel eller foder.
- (24) För att fastställa att förekomst av sådant material är tillfällig eller tekniskt oundviklig måste aktörerna kunna visa för de behöriga myndigheterna att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomst av det genetiskt modifierade livsmedlet eller fodret.
- (25) För att denna förordning skall kunna genomföras bör en tröskel införas vid 1 %, som kan sänkas genom kommittéförfarandet, för ytterst ringa spår i livsmedel eller foder av genetiskt modifierat material som inte är godkänt enligt gemenskapens lagstiftning, om förekomsten av detta material är tillfällig eller tekniskt oundviklig. Direktiv 2001/18/EG bör ändras i överensstämmelse härmed.
- (26) Det är nödvändigt att fastställa harmoniserade förfaranden för riskbedömning och godkännande som är effektiva, begränsade i tiden och öppna, och kriterier för bedömning av risker som eventuellt kan orsakas av genetiskt modifierade livsmedel och foder.
- (27) För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av genetiskt modifierade livsmedel och foder bör sådana bedömningar genomföras av Europeiska livsmedelsmyndigheten.
- (28) Det inses att enbart vetenskapliga riskbedömningar i vissa fall inte kan ge all den information som skall ligga till grund för ett beslut om riskhantering, och att andra legitima faktorer av betydelse för den aktuella frågan får beaktas.
- (29) Miljörisker kan förknippas med livsmedel och foder som innehåller eller består av GMO. I del C i direktiv 2001/18/EG föreskrivs att ingen produkt som består av eller innehåller GMO får släppas ut på marknaden utan att bland annat en riskbedömning har genomförts enligt den delen av direktivet. Detta krav skall emellertid inte gälla för en produkt som omfattas av gemenskapens sektorslagstiftning som föreskriver en särskild miljöriskbedömning som minst motsvarar den miljöriskbedömning som genomförs enligt bilagorna II och III till det direktivet. Denna förordning bör uppfylla villkoren för att kraven i det direktivet inte skall gälla. Bestämmelserna i denna förordning med avseende på riskhantering, märkning, övervakning, information till allmänheten och skyddsklausul måste därför vara minst likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2001/18/EG.

⁽¹⁾ EGT L 159, 3.6.1998, s. 4.

⁽²⁾ EGT L 6, 11.1.2000, s. 13.

⁽³⁾ EGT L 6, 11.1.2000, s. 15.

- (30) Där så är tillämpligt och på grundval av slutsatserna från riskbedömningen är det nödvändigt att införa krav som skall gälla efter försäljningen för användning av genetiskt modifierade livsmedel för humankonsumtion och genetiskt modifierade foder för utfodring. När det gäller genetiskt modifierade organismer är en plan för övervakning av miljökonsekvenserna obligatorisk enligt direktiv 2001/18/EG.
- (31) För att underlätta kontroller av genetiskt modifierade livsmedel och foder bör den som söker godkännande föreslå lämpliga metoder för provtagning och spårning och deponera prover på det genetiskt modifierade livsmedlet och fodret hos Europeiska livsmedelsmyndigheten. Metoder för provtagning och spårning bör i tillämpliga delar valideras av gemenskapens referenslaboratorium.
- (32) Tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling bör beaktas vid tillämpningen av denna förordning.
- (33) Befintliga godkännanden och anmälningar om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel enligt förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser, och befintliga godkännanden av genetiskt modifierade livsmedel och foder som beviljats enligt direktiven 90/220/EEG och 2001/18/EG, direktiv 82/471/EEG eller direktiv 70/524/EEG, bör fortsätta att gälla, förutsatt att Europeiska livsmedelsmyndigheten får tillgång till information om tillämplig riskbedömning, metoder för provtagning och spårning, däribland prover av livsmedlet och fodret och kontrollprover till dessa inom sex månader från denna förordnings ikraftträdande.
- (34) Ett register över genetiskt modifierade livsmedel och foder som godkänts enligt denna förordning skall upprättas med bl.a. produktspecifik information, studier som visar produktens säkerhet och metoder för provtagning och spårning. Data som inte är konfidentiella bör göras tillgängliga för allmänheten.
- (35) För att stimulera forskning och utveckling om genetiskt modifierade organismer för användning som livsmedel eller foder är det lämpligt att skydda den investering som görs av innovatörer i att samla information och data som stöder en ansökan enligt denna förordning. Detta skydd bör emellertid begränsas i tiden för att undvika en onödig upprepning av studier och försök som skulle strida mot det allmänna intresset.
- (36) Åtgärder som krävs för att genomföra denna förordning skall antas enligt rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni

1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾. Kommissionen skall få stöd av den kommitté som nämns i artikel 57.1 i förordning (EG) nr .../... om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

- (37) Samråd bör upprättas med den europeiska grupp för etik i vetenskap och ny teknik som inrättades genom beslut av den 16 december 1997 för att få råd i etiska frågor som rör utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel eller foder. Sådant samråd skall inte föregripa medlemsstaternas kompetens när det gäller etiska frågor.
- (38) Innehållet i denna förordning beaktar Europeiska gemenskapernas internationella handelsåtaganden och kraven i Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald när det gäller importörens skyldigheter och anmälan.
- (39) Denna förordning beaktar de fundamentala rättigheterna och tar hänsyn till de principer som erkänns särskilt av EU:s deklaration om de mänskliga rättigheterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

MÅL OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Mål

Målet för denna förordning är följande:

- Att skapa en grund för att trygga ett gott skydd av människors liv och hälsa, djurens hälsa och välbefinnande samt miljö- och konsumentintressena gentemot genetiskt modifierade livsmedel och foder, och att samtidigt slå vakt om att den inre marknaden fungerar effektivt.
- Att fastställa gemenskapsförfaranden för godkännande och tillsyn av genetiskt modifierade livsmedel och foder.
- Att fastställa bestämmelser för märkning av genetiskt modifierade livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

1. De definitioner av *livsmedel*, *foder*, *utsläppande på marknaden* och *spårbarhet*, som fastställs i förordning (EG) nr .../2001 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet skall gälla.
2. De definitioner av *organism*, *genetiskt modifierad organism* ("GMO"), *avsiktlig utsättning* och *miljöriskbedömning* som fastställs i direktiv 2001/18/EG skall gälla.
3. *genetiskt modifierade livsmedel eller foder*: livsmedel eller foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer.
4. *genetiskt modifierad organism för användning i livsmedel*: en genetiskt modifierad organism som inte är undantagen från tillämpningen av direktiv 2001/18/EG och som kan användas som livsmedel eller som utgångsmaterial för framställning av livsmedel.
5. *genetiskt modifierad organism för användning i foder*: en genetiskt modifierad organism som inte är undantagen från tillämpningen av direktiv 2001/18/EG och som kan användas som foder eller som utgångsmaterial för framställning av foder.
6. *har framställts av genetiskt modifierade organismer*: produkter som är helt eller delvis härledda från genetiskt modifierade organismer men som inte innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.
7. *kontrollprov*: den genetiskt modifierade organismen eller dess genetiska material (positivt prov) eller den föräldraorganism eller dess genetiska material som har använts för genetisk modifiering (negativt prov).

KAPITEL II

GENETISKT MODIFIERADE LIVSMEDEL

Avsnitt 1

Godkännande och övervakning

Artikel 3

Räckvidd

1. Detta avsnitt skall tillämpas på
 - a) genetiskt modifierade organismer för användning som livsmedel,

b) livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, och

c) livsmedel som har framställts av eller innehåller ingredienser som har framställts av genetiskt modifierade organismer.

2. Huruvida en typ av livsmedel faller inom räckvidden för detta avsnitt får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i artikel 36.2.

Artikel 4

Krav

1. Livsmedel som faller inom räckvidden för detta avsnitt får inte

— utgöra en risk för människors hälsa eller för miljön,

— vilseleda konsumenten, eller

— avvika från de livsmedel det är avsett att ersätta i sådan utsträckning att en normal konsumtion av det kan vara näringsmässigt ofördelaktig för konsumenten.

2. Ingen får släppa ut på marknaden en genetiskt modifierad organism för användning i livsmedel eller ett livsmedel som faller inom räckvidden för detta avsnitt, om den inte omfattas av ett godkännande som beviljats enligt detta avsnitt och de villkor som är knutna till godkännandet uppfylls.

3. Ingen genetiskt modifierad organism avsedd för användning i eller som livsmedel som omfattas av detta avsnitt får godkännas om inte sökanden till ett sådant godkännande på ett godtagbart sätt har visat att den uppfyller kraven i punkt 1.

4. Det godkännande som avses i punkt 2 får omfatta

— en genetiskt modifierad organism och livsmedel som innehåller eller består av denna genetiskt modifierade organism, liksom livsmedel som har framställts av eller innehåller ingredienser som har framställts av den genetiskt modifierade organismen, eller

— ett livsmedel som har framställts av eller innehåller en ingrediens som har framställts av en genetiskt modifierad organism, liksom livsmedel som har framställts av eller innehåller detta livsmedel.

5. Ett godkännande enligt punkt 2 får inte beviljas, vägras, förlängas, ändras eller upphävas, tillfälligt eller definitivt, annat än av de skäl och enligt de förfaranden som fastställs i denna förordning.

6. Sökanden till ett godkännande som avses i punkt 2 och, sedan godkännande beviljats, innehavaren av godkännandet, skall ha sitt säte i gemenskapen.

7. Godkännande enligt denna förordning skall inte påverka tillämpningen av direktiv 70/457/EEG eller direktiv 70/458/EEG.

Artikel 5

Tillfällig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material

Förekomst i livsmedel av material som innehåller, består av eller är framställt av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger 1 %, eller lägre trösklar som fastställts enligt förfarandet i artikel 36.2, skall inte anses bryta mot artikel 4.2 under förutsättning att denna förekomst är tillfällig eller tekniskt oundviklig, och att det genetiskt modifierade materialet har varit föremål för en vetenskaplig riskbedömning som genomförts av tillämplig(a) vetenskaplig(a) kommitté(er) eller Europeiska livsmedelsmyndigheten och visar att materialet inte utgör någon risk för människors hälsa eller för miljön.

För att fastställa att förekomst av sådant material är tillfällig eller tekniskt oundviklig måste aktörerna kunna visa för de behöriga myndigheterna att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomst av de genetiskt modifierade organismerna (eller produkter av dessa).

Artikel 6

Ansökan om godkännande

1. För att få det godkännande som avses i artikel 4.2 skall en ansökan lämnas in till Europeiska livsmedelsmyndigheten, nedan kallad "myndigheten".

2. Myndigheten skall inom fjorton dagar från det att ansökan tagits emot ge sökanden skriftligt besked om mottagandet. I erkännandet skall anges vilken dag ansökan togs emot.

3. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Livsmedlets benämning och specifikation, bl.a. utnyttjad(e) transformationshändelse(r).
- c) I tillämpliga delar, de uppgifter som krävs i bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald.

d) I tillämpliga delar, en detaljerad beskrivning av produktions- och framställningsmetoden.

e) En kopia av de studier som har genomförts och allt annat material som finns tillgängligt för att visa att livsmedlet uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 4.1.

f) Antingen en analys, underbyggd med lämplig information och data, som visar att livsmedlet inte skiljer sig från ett konventionellt livsmedel med avseende på de kriterier som beskrivs i artikel 14.2 a, eller ett förslag till märkning av livsmedlet enligt artikel 14.2 a och 14.3.

g) Antingen en motiverad förklaring att livsmedlet inte ger upphov till några etiska eller religiösa betänkligheter, eller ett förslag till märkning enligt artikel 14.2 b.

h) I tillämpliga delar, villkoren för utsläppande på marknaden av livsmedlet eller livsmedel som har framställts av detta, inklusive särskilda villkor för användning och hantering.

i) En metod för spårning, inklusive provtagning och bestämning av transformationshändelsen och, i tillämpliga delar, för spårning och bestämning av transformationshändelsen i livsmedlet eller livsmedel som har framställts av det.

j) Prover av livsmedlet och kontrollprover till dessa.

k) I tillämpliga delar, ett förslag till övervakning efter försäljningen för användning av livsmedlet till humankonsumtion.

l) En sammanfattning av handlingarna.

4. Gäller ansökan en genetiskt modifierad organism för användning i livsmedel skall hänvisningar till "livsmedel" i punkt 3 tolkas som hänvisningar till livsmedel som innehåller, består av eller framställts av den GMO ansökan avser.

5. När det gäller genetiskt modifierade organismer eller livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall ansökan också åtföljas av

- a) fullständiga tekniska handlingar med den information som begärs i bilagorna III och IV till direktiv 2001/18/EG och information och slutsatser angående den riskbedömning som genomförts enligt de principer som fastställs i bilaga II till direktiv 2001/18/EG eller, om utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade organismen tillåts enligt del C i direktiv 2001/18/EG, en kopia av godkännandebeslutet,
- b) en plan för övervakning av miljöpåverkan enligt bilaga VII till direktiv 2001/18/EG, med bland annat ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen. Denna tidsperiod får avvika från den period som föreslagits för medgivandet.

I sådant fall skall artiklarna 13–24 i direktiv 2001/18/EG inte tillämpas.

6. Om ansökan avser ett ämne vars användning och utsläppande på marknaden enligt andra bestämmelser i gemenskapens lagstiftning förutsätter att det finns intaget på en lista över ämnen som registreras eller godkänns med uteslutande av andra, måste detta anges i ansökan, och ämnets status i den tillämpliga lagstiftningen måste anges.

7. Efter samråd med myndigheten får kommissionen fastställa tillämpningsföreskrifter för denna artikel enligt förfarandet i artikel 36.2.

8. Myndigheten skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för utarbetande och inlämnande av ansökan.

Artikel 7

Myndighetens yttrande

1. Myndigheten skall avge ett yttrande inom 6 månader från mottagandet av en giltig ansökan, om det inte gäller ovanligt svåra fall.

2. Myndigheten får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en fastställd tidsfrist. Om myndigheten kräver mera information, skall den tidsfrist som fastställs i punkt 1 tillfälligt upphävas till dess denna information har lämnats. Likaså skall tidsfristen tillfälligt upphävas för den tid sökanden får på sig att utarbeta muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. För att utarbeta sitt yttrande

- a) skall myndigheten bekräfta att de uppgifter och handlingar sökanden lämnat in överensstämmer med artikel 6, och granska huruvida livsmedlet uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 4.1,
- b) skall myndigheten göra ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen,
- c) skall myndigheten göra den sammanfattning av handlingarna som nämns i artikel 6.3 l tillgänglig för allmänheten,
- d) får myndigheten be vederbörande bedömningsorgan för livsmedel i en medlemsstat genomföra en säkerhetsbedömning av livsmedlet,
- e) får myndigheten be en behörig myndighet som utsetts enligt artikel 4 i direktiv 2001/18/EG göra en miljöriskbedömning, och
- f) skall myndigheten till gemenskapens referenslaboratorium enligt artikel 33 överlämna de uppgifter som anges i artikel

6.3 h och 6.3 i, och skall be detta testa och validera den metod för spårning och bestämning som sökanden föreslår.

g) skall, då den kontrollerar tillämpningen av artikel 14.2 a, granska den information och de data sökanden lagt fram som visar att livsmedlets egenskaper inte skiljer sig från egenskaperna hos den konventionella motsvarigheten, varvid hänsyn skall tas till godtagna gränser för de naturliga variationerna i sådana egenskaper.

4. När det gäller genetiskt modifierade organismer eller livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer som faller inom räckvidden för detta avsnitt, skall utvärderingen beakta de miljösäkerhetskrav som fastställs i direktiv 2001/18/EG för att säkra att alla rimliga åtgärder vidtas för att hindra skadlig inverkan på människors hälsa och på miljön som kan uppstå genom avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Under utvärderingen av krav på utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall myndigheten vid behov samråda med de organ som inrättas av gemenskapen eller medlemsstaterna enligt direktiv 2001/18/EG.

5. Är yttrandet positivt till att godkänna livsmedlet, skall det även innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Livsmedlets benämning och specifikation.
- c) I tillämpliga delar, de uppgifter som krävs i bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald.
- d) Ett förslag till märkning av livsmedlet eller livsmedel som har framställts av detta.
- e) I tillämpliga delar, alla villkor eller begränsningar som bör knytas till tillhandahållande eller användning av livsmedlet eller livsmedel som har framställts av detta, däribland krav på övervakning efter försäljningen, grundade på slutsatserna från riskbedömningen.
- f) En metod för spårning, inklusive provtagning och bestämning av transformationshändelsen och, i tillämpliga delar, för spårning och bestämning av transformationshändelsen i livsmedlet eller i livsmedel som har framställts av detta.
- g) I tillämpliga delar, den övervakningsplan som nämns i artikel 6.5 b.

6. Myndigheten skall skicka sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden med bl.a. en rapport som beskriver dess bedömning av livsmedlet och anger skälen för dess uppfattning.

7. Myndigheten skall offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som betraktas som konfidentiell utesluts, enligt artikel 31. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.

8. Innan denna förordning börjar tillämpas skall kommissionen offentliggöra en rekommendation om karaktären av den riskbedömning myndigheten skall genomföra som underlag för utformningen av sitt yttrande.

Artikel 8

Gemenskapens godkännande

1. Utom i extremt komplicerade fall skall kommissionen, inom tre månader från det att den har fått myndighetens yttrande, utarbeta ett förslag till det beslut som skall fattas med avseende på ansökan, med beaktande av gemenskapens lagstiftning och andra legitima faktorer som har betydelse för den fråga som övervägs. Om förslaget till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen lämna en förklaring till skälen för avvikelserna.

2. Innebär förslaget till beslut att godkännande skall beviljas, skall det innefatta de uppgifter som nämns i artikel 7.5, namnet på innehavaren av godkännandet och, i tillämpliga delar, den unika kod som har tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och livsmedel och om spårbarhet av foder och foderprodukter som har framställts av genetiskt modifierade organismer.

3. Ett slutligt beslut om ansökan skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 36.2.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål informera sökanden om det fattade beslutet. Beslutet skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

5. Det godkännande som beviljas i enlighet med förfarandet i denna förordning skall gälla i hela gemenskapen under tio år, och skall kunna förlängas enligt artikel 12. Det godkända livsmedlet skall föras in i registret enligt artikel 30. Varje post i registret skall återge datum för godkännandet och de uppgifter som anges i punkt 2.

6. Godkännande enligt detta avsnitt skall inte påverka tillämpningen av andra bestämmelser i gemenskapens lagstiftning om användning och utsläppande på marknaden av ämnen som endast får användas sedan de förts in i en lista över ämnen som registrerats eller godkänts med uteslutande av andra.

7. Att godkännande beviljats skall inte minska någon livsmedelsföretagares allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på det berörda livsmedlet.

Artikel 9

Status för befintliga produkter

1. Genom undantag från artikel 4.2 får en produkt som faller inom räckvidden för detta avsnitt och som har släppts ut på marknaden enligt direktiv 90/220/EEG innan förordning (EG) nr 258/97 trädde i kraft eller enligt de bestämmelser som fastställs i förordning (EG) nr 258/97, fortsätta att släppas ut på marknaden, användas och bearbetas på följande villkor:

a) Inom sex månader från det att denna förordning trätt i kraft skall den som ansvarar för utsläppandet på marknaden av den berörda produkten till myndigheten anmäla det datum när produkten först släpptes ut på marknaden i gemenskapen. Tillämpliga uppgifter enligt artikel 6.3 och 6.5 skall fogas till anmälan och vidarebefordras av myndigheten till kommissionen och medlemsstaterna. Myndigheten skall till gemenskapens referenslaboratorium som anges i artikel 33 skicka de uppgifter som avses i artikel 6.3 i och 6.3 j, och skall be detta testa och validera den metod för spårning och bestämning som sökanden föreslagit.

b) Inom ett år efter det att denna förordning trätt i kraft skall myndigheten, efter att ha kontrollerat att all information som krävs har lämnats in, meddela kommissionen att den har mottagit den information som krävs enligt denna artikel. Den berörda produkten skall föras in i registret. Varje post i registret skall ange den dag när den berörda produkten först släpptes ut på marknaden, och skall innehålla tillämpliga uppgifter enligt artikel 8.2.

2. Inom nio år från den dag när den berörda produkten först släpptes ut på marknaden skall den som ansvarar för utsläppandet på marknaden lämna in en ansökan enligt artikel 12, som skall tillämpas på samma sätt.

3. Produkter som avses i punkt 1 och livsmedel som innehåller dessa eller har framställts av dem skall underkastas bestämmelserna i denna förordning, särskilt artiklarna 10, 11 och 35, vilka skall tillämpas på samma sätt.

4. Då den anmälan med åtföljande uppgifter som nämns i punkt 1 a inte har lämnats in inom den angivna tiden eller har befunnits vara felaktig, eller då ansökan inte lämnas in enligt föreskrifterna i punkt 2 och inom föreskriven tid, skall kommissionen i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 36.2 vidta åtgärd med krav på att den berörda produkten och alla produkter som härstammar från den skall dras tillbaka från marknaden. I en sådan åtgärd får föreskrivas en begränsad tidsfrist inom vilken befintligt lager av produkten får förbrukas.

5. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 36.2.

Artikel 10

Övervakning

1. Sedan godkännande beviljats enligt denna förordning skall innehavaren av godkännandet uppfylla alla villkor eller begränsningar som har knutits till godkännandet. Om innehavaren av godkännandet har ålagts övervakning efter försäljningen enligt artikel 6.3 k och 6.5 b, skall denne se till att den genomförs och lämna in rapporter till myndigheten i enlighet med godkännandet.

2. Om innehavaren av godkännandet föreslår att villkoren för godkännandet skall ändras, skall han lämna in en ansökan till myndigheten.

3. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål upplysa myndigheten om all ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka bedömningen av säkerheten i användningen av livsmedlet. Särskilt skall innehavaren av godkännandet genast informera myndigheten om varje förbud eller begränsning som har utfärdats av den behöriga myndigheten i något tredje land där livsmedlet har släppts ut på marknaden.

Artikel 11

Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden

1. Då myndigheten på eget initiativ eller efter önskemål från en medlemsstat eller kommissionen anser att ett godkännande som beviljats enligt denna förordning bör ändras eller upphävas tillfälligt eller slutgiltigt, skall den genast meddela kommissionen denna uppfattning.

2. Kommissionen skall snarast möjligt granska myndighetens yttrande och utarbeta ett förslag till beslut.

3. Om ett förslag till beslut innebär ändring av godkännandet, skall förslaget till beslut innefatta behövliga ändringar av de uppgifter som nämns i artikel 8.2.

4. Ett slutligt beslut om ändring eller tillfälligt eller slutgiltigt upphävande av godkännandet skall antas enligt i artikel 36.2.

5. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta innehavaren av godkännandet om det beslut som fattats. Beslutet skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Registret skall ändras på lämpligt sätt.

Artikel 12

Förlängning av godkännanden

1. Utan att det påverkar tredje parts rätt att ansöka om godkännande av ett livsmedel som i allt väsentlig liknar ett livsmedel för vilket en ansökan redan har beviljats, skall godkännanden enligt denna förordning kunna förlängas för tioårsperioder efter ansökan till myndigheten från innehavaren av godkännandet senast ett år innan detta löper ut.

Myndigheten skall inom 14 dagar från mottagandet skriftligt meddela innehavaren av godkännandet att den tagit emot ansökan. I meddelandet skall dagen för mottagande av ansökan anges.

2. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:

- a) En kopia av godkännandet att släppa ut livsmedlet på marknaden.
- b) En rapport om resultatet av övervakningen, om detta anges i godkännandet.
- c) All annan ny information som har tillkommit om utvärderingen av säkerheten i användningen av livsmedlet och riskerna med livsmedlet för konsumenten eller miljön.
- d) I tillämpliga delar, ett förslag till ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet, bland annat de villkor som rör framtida övervakning.

3. Artiklarna 7 och 8 skall tillämpas på samma sätt.

4. Om inget beslut har fattats om förlängning av ett godkännande innan dess giltighetstid har löpt ut och detta inte beror på innehavaren av godkännandet, skall giltighetstiden för godkännandet av produkten automatiskt förlängas till dess kommissionen fattar ett beslut.

5. Föreskrifter för tillämpning av denna artikel skall fastställas av kommissionen efter samråd med myndigheten i enlighet med förfarandet i artikel 36.2.

6. Myndigheten skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för utarbetande och inlämnande av ansökan.

Avsnitt 2

Märkning

Artikel 13

Räckvidd

1. Detta avsnitt skall tillämpas på livsmedel som skall levereras som sådant till slutliga förbrukare eller storhushåll i gemenskapen och som

- innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, eller
- har framställts av eller innehåller ingredienser som har framställts av genetiskt modifierade organismer.

2. Detta avsnitt skall inte tillämpas på livsmedel i vilka det finns material som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger de tröskelvärden som fastställs i enlighet med förfarandet i artikel 36.2, under förutsättning att förekomsten är tillfällig eller tekniskt oundviklig.

För att det skall kunna konstateras att förekomsten av detta material är tillfällig eller tekniskt oundviklig måste aktörer kunna lämna bevis som kan godtas av de behöriga myndigheterna för att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomst av de genetiskt modifierade organismerna (eller produkter av dessa).

Artikel 14

Krav

1. Utan att det påverkar tillämpningen av andra krav i gemenskapens lagstiftning om märkning av livsmedel, skall livsmedel som faller inom räckvidden för detta avsnitt uppfylla följande särskilda märkningskrav:

- a) Om livsmedlet består av mer än en ingrediens, skall orden "genetiskt modifierad/modifierat" eller "framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [namn på organismen] men ej innehållande en genetiskt modifierad organism" stå inom parentes omedelbart efter den aktuella ingrediensen i den lista över ingredienser som föreskrivs i artikel 6 i direktiv 2000/13/EG. Alternativt får dessa ord stå i en fotnot till listan över ingredienser. De skall tryckas med minst samma teckenstorlek som listan över ingredienser.
- b) Om en ingrediens är angiven med ett kategorinamn skall orden "innehåller [namn på ingrediens] framställd av genetiskt modifierad/modifierat [namn på organismen] men ej innehållande en genetiskt modifierad organism" stå i listan över ingredienser.
- c) Om det inte finns någon lista över ingredienser skall orden "genetiskt modifierad/modifierat" eller "framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [namn på organismen] men ej innehållande en genetiskt modifierad organism" stå tydligt på märkningen.
- d) Om livsmedlet salubjuds oförpackat till slutliga förbrukare eller storhushåll skall den information som krävs i denna punkt visas på eller i anslutning till visningen av livsmedlet.

2. I följande fall skall märkningen utöver de märkningskrav som fastställs i punkt 1 också omfatta alla utmärkande drag eller egenskaper som anges i godkännandet:

- a) Om ett livsmedel inte är likvärdigt med dess konventionella motsvarighet när det gäller
 - sammansättning,
 - näringsvärde eller närings effekter,
 - livsmedlets avsedda användning, eller
 - effekterna på hälsan hos vissa befolkningsgrupper.
- b) Om ett livsmedel kan ge upphov till etiska eller religiösa betänkligheter.

3. Förutom de märkningskrav som fastställs i punkt 1 och som anges i godkännandet, skall märkning av livsmedel som omfattas av detta avsnitt och som inte har någon konventionell motsvarighet innehålla lämplig information om det berörda livsmedlets slag och egenskaper.

Artikel 15

Tillämpningsföreskrifter

Tillämpningsföreskrifter för detta avsnitt får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 36.2.

KAPITEL III

GENETISKT MODIFIERAT FODER

Avsnitt 1

Godkännande och övervakning

Artikel 16

Räckvidd

1. Detta avsnitt skall tillämpas på
 - a) genetiskt modifierade organismer för användning i foder,
 - b) foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, och
 - c) foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer.
2. Huruvida en typ av foder faller inom räckvidden för detta avsnitt får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i artikel 36.2.

Artikel 17

Krav

1. Foder som avses i artikel 16.1 får inte
 - a) utgöra en risk för djurhälsan, människors hälsa eller för miljön,
 - b) vilseleda användaren,
 - c) skada konsumenten genom att försämra animalieprodukternas utmärkande egenskaper, eller
 - d) avvika från foder som det är avsett att ersätta i sådan utsträckning att en normal konsumtion av det kan vara näringsmässigt ofördelaktigt för djur eller människor.

2. Ingen får släppa ut på marknaden, använda eller bearbeta en produkt som avses i artikel 16.1 för användning i eller som foder som faller inom räckvidden för detta avsnitt, om den inte omfattas av ett godkännande som beviljats enligt detta avsnitt och de villkor som är knutna till godkännandet uppfylls.

3. Ingen produkt som avses i artikel 16.1 för användning i eller som foder och som omfattas av detta avsnitt får godkännas om inte sökanden till ett sådant godkännande på ett godtagbart sätt har visat att den uppfyller kraven i punkt 1.

4. Det godkännande som avses i punkt 2 får omfatta

— en genetiskt modifierad organism och foder som innehåller eller består av denna genetiskt modifierade organism, liksom foder som har framställts av den genetiskt modifierade organismen, eller

— ett foder som har framställts av en genetiskt modifierad organism, liksom foder som har framställts av eller innehåller detta foder.

5. Ett godkännande enligt punkt 2 får inte beviljas, vägras, förlängas, ändras eller upphävas, tillfälligt eller definitivt, annat än av de skäl och i enlighet med de förfaranden som avses i denna förordning.

6. Sökanden till ett godkännande som avses i punkt 2 och, sedan godkännande beviljats, innehavaren av godkännandet, skall ha sitt säte i gemenskapen.

7. Godkännande enligt denna förordning skall inte påverka tillämpningen av direktiv 70/457/EEG eller direktiv 70/458/EEG.

Artikel 18

Tillfällig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material

Förekomst i livsmedel av material som innehåller, består av eller är framställt av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger 1 %, eller lägre trösklar som fastställs enligt förfarandet i artikel 36.2, skall inte anses bryta mot artikel 17.2 under förutsättning att denna förekomst är tillfällig eller tekniskt oundviklig, och att det genetiskt modifierade materialet har varit föremål för en vetenskaplig riskbedömning som genomförts av tillämplig(a) vetenskaplig(a) kommitté(er) eller Europeiska livsmedelsmyndigheten och visar att materialet inte utgör någon risk för människors hälsa eller för miljön.

För att fastställa att förekomst av sådant material är tillfällig eller tekniskt oundviklig måste aktörerna kunna visa för de

behöriga myndigheterna att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomst av de genetiskt modifierade organismerna (eller produkter av dessa).

Artikel 19

Ansökan om godkännande

1. För att få det godkännande som avses i artikel 17.2 skall en ansökan lämnas in till myndigheten.

2. Myndigheten skall inom fjorton dagar från det att ansökan tagits emot ge sökanden skriftligt besked om mottagandet. I erkännandet skall anges vilken dag ansökan togs emot.

3. Ansökan skall åtföljas av följande:

a) Sökandens namn och adress.

b) Benämningen på det foder som avses i artikel 16.1 och dess specifikation, bl.a. utnyttjad(e) transformationshändelse(r).

c) I tillämpliga delar, de uppgifter som krävs i bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald.

d) I tillämpliga delar, en detaljerad beskrivning av metoden för produktion och framställning samt avsedda användningar av det foder som avses i artikel 16.1.

e) En kopia av de studier som har genomförts och allt annat material som finns tillgängligt för att visa att det foder som avses i artikel 16.1 uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 17.1, särskilt för foder som faller inom räckvidden för direktiv 82/471/EEG, den information som krävs enligt direktiv 83/228/EEG om riktlinjer för bedömningen av vissa produkter som används i djurfoder.

f) Antingen en analys, underbyggd med lämplig information och data, som visar att det foder som avses i artikel 16.1 inte skiljer sig från ett konventionellt foder med avseende på de kriterier som beskrivs i artikel 27.3 c eller ett förslag till märkning av det foder som avses i artikel 16.1 enligt artikel 27.3 c och 27.4.

g) Antingen en motiverad förklaring att det foder som avses i artikel 16.1 inte ger upphov till några etiska eller religiösa betänkligheter, eller ett förslag till märkning enligt artikel 27.3 d.

h) I tillämpliga delar, villkoren för utsläppande på marknaden av det foder som avses i artikel 16.1, inklusive särskilda villkor för användning och hantering.

i) En metod för spårning, inklusive provtagning och bestämning av transformationshändelsen och, i tillämpliga delar, för spårning och bestämning av transformationshändelsen i det foder som avses i artikel 16.1.

j) Prover av det foder som avses i artikel 16.1 och kontrollprover till dessa.

k) I tillämpliga delar, ett förslag till övervakning efter försäljningen av användningen av det foder som avses i artikel 16.1 till utfodring.

l) En sammanfattning av handlingarna.

4. Gäller ansökan en genetiskt modifierad organism för användning i foder skall hänvisningar till "foder" i punkt 3 tolkas som hänvisningar till foder som innehåller, består av eller framställts av den GMO ansökan avser.

5. När det gäller genetiskt modifierade organismer och foder som avses i artikel 16.1 a och 16.1 b skall ansökan också åtföljas av

- a) fullständiga tekniska handlingar med den information som begärs i bilagorna III och IV till direktiv 2001/18/EG och information och slutsatser angående den riskbedömning som genomförts enligt de principer som fastställs i bilaga II till direktiv 2001/18/EG eller, om utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade organismen tillåts enligt del C i direktiv 2001/18/EG, en kopia av godkännandebeslutet, och
- b) en plan för övervakning av miljöpåverkan enligt bilaga VII till direktiv 2001/18/EG, med bl.a. ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen. Denna tidsperiod får avvika från den period som föreslagits för medgivandet.

I sådant fall skall artiklarna 13–24 i direktiv 2001/18/EG inte tillämpas.

6. Om ansökan avser ett ämne vars användning och utsläppande på marknaden enligt andra bestämmelser i gemenskapens lagstiftning förutsätter att det finns intaget på en lista över ämnen som godkänns med uteslutande av andra måste detta anges i ansökan, och ämnets status i den tillämpliga lagstiftningen måste anges.

7. Efter samråd med myndigheten får kommissionen fastställa tillämpningsföreskrifter för denna artikel enligt förfarandet i artikel 36.2.

8. Myndigheten skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för utarbetande och inlämnande av ansökan.

Artikel 20

Myndighetens yttrande

1. Myndigheten skall avge ett yttrande inom 6 månader från mottagandet av en giltig ansökan, om det inte gäller ovanligt svåra fall.

2. Myndigheten får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en fastställd tidsfrist. Om myndigheten kräver mera information, skall den tidsfrist som fastställs i punkt 1 tillfälligt upphävas till dess denna information har lämnats. Likaså skall tidsfristen tillfälligt upphävas för den tid sökanden får på sig att utarbeta muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. För att utarbeta sitt yttrande

- a) skall myndigheten bekräfta att de uppgifter och handlingar sökanden lämnat in överensstämmer med artikel 19 och granska huruvida det foder som avses i artikel 16.1 uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 17.1,
- b) skall myndigheten göra ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in tillgänglig för medlemsstaterna och för kommissionen,
- c) skall myndigheten göra den sammanfattning av handlingarna som nämns i artikel 19.3 i tillgänglig för allmänheten,
- d) får myndigheten be vederbörande bedömningsorgan för foder i en medlemsstat att genomföra en säkerhetsbedömning av det foder som avses i artikel 16.1,
- e) får myndigheten be en behörig myndighet som utsetts enligt artikel 4 i direktiv 2001/18/EG göra en miljöriskbedömning, och
- f) skall myndigheten till gemenskapens referenslaboratorium enligt artikel 33 överlämna de uppgifter som anges i artikel 19.3 i och 19.3 j, och skall be detta testa och validera den metod för spårning och bestämning som sökanden föreslår,
- g) skall, då den kontrollerar tillämpningen av artikel 27.3 c, granska den information och de data sökanden lagt fram som visar att egenskaperna hos det foder som avses i artikel 16.1 inte skiljer sig från egenskaperna hos den konventionella motsvarigheten, varvid hänsyn skall tas till godtagna gränser för de naturliga variationerna i sådana egenskaper.

4. När det gäller genetiskt modifierade organismer och foder som avses i artikel 16.1 a och 16.1 b skall utvärderingen beakta de miljösäkerhetskrav som fastställs i direktiv 2001/18/EG för att säkra att alla rimliga åtgärder vidtas för att hindra skadlig inverkan på människors och djurs hälsa och på miljön som kan uppstå genom avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Under utvärderingen av krav på utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall myndigheten vid behov samråda med de organ som inrättas av gemenskapen eller medlemsstaterna enligt direktiv 2001/18/EG.

5. Är yttrandet positivt till att godkänna det foder som avses i artikel 16.1, skall det även innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Benämning och specifikation på det foder som avses i artikel 16.1.
- c) I tillämpliga delar, den information som krävs enligt bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald.
- d) Ett förslag till märkning av det foder som avses i artikel 16.1.
- e) I tillämpliga delar, alla villkor eller begränsningar som bör knytas till utsläppandet på marknaden, bland annat särskilda villkor eller begränsningar för användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen, grundade på slutsatserna från riskbedömningen.
- f) En metod för spårning, inklusive provtagning och bestämning av transformationshändelsen och, i tillämpliga delar, för spårning och bestämning av transformationshändelsen i det foder som avses i artikel 16.1.
- g) I tillämpliga delar, den övervakningsplan som nämns i artikel 19.5 b.

6. Myndigheten skall skicka sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden med bland annat en rapport som beskriver dess bedömning av det foder som avses i artikel 16.1 och anger skälen för dess uppfattning.

7. Myndigheten skall offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som betraktas som konfidentiell utesluts, enligt artikel 31. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.

8. Innan denna förordning börjar tillämpas skall kommissionen offentliggöra en rekommendation om karaktären av den riskbedömning myndigheten skall genomföra som underlag för utformningen av sitt yttrande.

Artikel 21

Gemenskapens godkännande

1. Utom i extremt komplicerade fall skall kommissionen, inom tre månader från det att den har fått myndighetens yttrande, utarbeta ett förslag till det beslut som skall fattas med avseende på ansökan, med beaktande av gemenskapens lagstiftning och andra legitima faktorer som har betydelse för den fråga som övervägs. Om förslaget till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen lämna en förklaring till skälen för avvikelserna.

2. Innebär förslaget till beslut att godkännande skall beviljas, skall det innefatta de uppgifter som nämns i artikel 20.5, namnet på innehavaren av godkännandet och, i tillämpliga delar, den unika kod som har tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och livsmedel och om spårbarhet av foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer.

3. Ett slutligt beslut om ansökan skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 36.2.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål informera sökanden om det fattade beslutet. Beslutet skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

5. Det godkännande som beviljas i enlighet med förfarandet i denna förordning skall gälla i hela gemenskapen under tio år, och skall kunna förlängas enligt artikel 25. Det godkända fodret skall föras in i registret enligt artikel 30. Varje post i registret skall ange datum för godkännandet och de uppgifter som anges i punkt 2.

6. Godkännande enligt detta avsnitt skall inte påverka tillämpningen av andra bestämmelser i gemenskapens lagstiftning om användning och utsläppande på marknaden av ämnen som endast får användas sedan de förts in i en lista över ämnen som godkänts med uteslutande av andra.

7. Att godkännande beviljats skall inte minska någon foderföretagares allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på det berörda fodret.

Artikel 22

Status för befintliga produkter

1. Genom undantag från artikel 17.2 får produkter som avses i artikel 16.1 fortsätta att placeras på marknaden, användas och bearbetas, förutsatt att de före den dag då denna förordning börjar tillämpas har godkänts

— enligt direktiven 90/220/EEG eller 2001/18/EG, inklusive för användning som foder,

— enligt direktiv 82/471/EEG och har framställts av GMO, eller

— enligt direktiv 70/524/EEG och innehåller, består av eller har framställts av GMO.

Följande villkor skall då vara uppfyllda:

a) Inom sex månader från det att denna förordning trätt i kraft skall den som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de berörda produkterna till myndigheten anmäla det datum när de först släpptes ut på marknaden i gemenskapen. Tillämpliga uppgifter enligt artikel 19.3 och 19.5 skall fogas till anmälan och vidarebefordras av myndigheten till kommissionen och medlemsstaterna. Myndigheten skall till gemenskapens referenslaboratorium som anges i artikel 33 skicka de uppgifter som avses i artikel 19.3 i och 19.3 j, och skall be detta testa och validera den metod för spårning och bestämning som sökanden föreslagit.

b) Inom ett år efter det att denna förordning trätt i kraft skall myndigheten, efter att ha kontrollerat att all information som krävs har lämnats in, meddela kommissionen att den har mottagit den information som krävs enligt denna artikel. De berörda produkterna skall föras in i registret. Varje post i registret skall ange den dag när de berörda produkterna först släpptes ut på marknaden, och skall innehålla tillämpliga uppgifter enligt artikel 21.2.

2. Inom nio år från den dag när de berörda produkterna först släpptes ut på marknaden skall den som ansvarar för utsläppandet på marknaden lämna in en ansökan enligt artikel 25, som skall tillämpas på samma sätt.

3. Produkter som avses i punkt 1 och foder som innehåller dessa eller har framställts av dem skall falla under bestämmelserna i denna förordning, särskilt artiklarna 23, 24 och 35, vilka skall tillämpas på samma sätt.

4. Då den anmälan med åtföljande uppgifter som nämns i punkt 1 a inte har lämnats in inom den angivna tiden eller har befunnits vara felaktig, eller då ansökan inte lämnas in enligt föreskrifterna i punkt 2 och inom föreskriven tid, skall kommissionen i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 36.2 vidta åtgärd med krav på att den berörda produkten och alla produkter som härstammar från den skall dras tillbaka från marknaden. I en sådan åtgärd får föreskrivas en begränsad tidsfrist inom vilken befintligt lager av produkten får förbrukas.

5. Om godkännanden inte utfärdas till en viss innehavare skall den som importerar, producerar eller framställer de produkter som avses i denna artikel lämna in informationen eller ansökan till myndigheten.

6. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 36.2.

Artikel 23

Övervakning

1. Sedan godkännande beviljats enligt denna förordning skall innehavaren av godkännandet uppfylla alla villkor eller begränsningar som har knutits till godkännandet. Om innehavaren av godkännandet har ålagts övervakning efter försäljningen enligt artikel 19.3 k och 19.5 b, skall denne se till att den genomförs och lämna in rapporter till myndigheten i enlighet med godkännandet.

2. Om innehavaren av godkännandet föreslår att villkoren för godkännandet skall ändras, skall han lämna in en ansökan till myndigheten.

3. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål upplysa myndigheten om all ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka bedömningen av säkerheten i användningen av det foder som avses i artikel 16.1. Särskilt skall innehavaren av godkännandet genast informera myndigheten om varje förbud eller begränsning som har utfärdats av den behöriga myndigheten i något tredje land där det foder som avses i artikel 16.1 har släppts ut på marknaden.

Artikel 24

Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden

1. Då myndigheten på eget initiativ eller efter önskemål från en medlemsstat eller kommissionen anser att ett godkännande som beviljats enligt denna förordning bör ändras eller upphävas tillfälligt eller slutgiltigt, skall den genast meddela kommissionen denna uppfattning.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt granska myndighetens yttrande och utarbeta ett förslag till beslut.

3. Om ett förslag till beslut innebär ändring av godkännandet, skall förslaget till beslut innefatta behövliga ändringar av de uppgifter som nämns i artikel 21.2.

4. Ett slutligt beslut om ändring eller tillfälligt eller slutgiltigt upphävande av godkännandet skall antas enligt artikel 36.2.

5. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta innehavaren av godkännandet om det beslut som fattats. Beslutet skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Registret skall ändras på lämpligt sätt.

Artikel 25

Förlängning av godkännanden

1. Utan att det påverkar tredje parts rätt att ansöka om godkännande av ett foder som i allt väsentlig liknar ett foder för vilket en ansökan redan har beviljats, skall godkännanden enligt denna förordning kunna förlängas för tioårsperioder efter ansökan till myndigheten från innehavaren av godkännandet senast ett år innan detta löper ut.

Myndigheten skall inom 14 dagar från mottagandet skriftligt meddela innehavaren av godkännandet att den tagit emot ansökan. I meddelandet skall dagen för mottagande av ansökan anges.

2. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:

- a) En kopia av godkännandet att släppa ut fodret på marknaden.
- b) En rapport om resultatet av övervakningen, om detta anges i godkännandet.
- c) All annan ny information som har tillkommit med avseende på utvärderingen av säkerheten i användningen av fodret och riskerna med fodret för djur, människor eller miljön.
- d) I tillämpliga delar, ett förslag till ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet, bland annat de villkor som rör framtida övervakning.

3. Artiklarna 20 och 21 skall tillämpas på samma sätt.

4. Om inget beslut har fattats om förlängning av ett godkännande innan dess giltighetstid har löpt ut och detta inte beror på innehavaren av godkännandet, skall giltighetstiden för godkännandet av produkten automatiskt förlängas till dess kommissionen fattar ett beslut.

5. Föreskrifter för tillämpning av denna artikel skall fastställas av kommissionen efter samråd med myndigheten i enlighet med förfarandet i artikel 36.2.

6. Myndigheten skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för utarbetande och inlämnande av ansökan.

Avsnitt 2

Märkning

Artikel 26

Räckvidd

1. Detta avsnitt skall tillämpas på foder som avses i artikel 16.1.

2. Detta avsnitt skall inte tillämpas på foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organis-

mer i en proportion som inte överstiger de tröskelvärden som fastställs i enlighet med förfarandet i artikel 36.2, under förutsättning att förekomsten är tillfällig eller tekniskt oundviklig.

För att det skall kunna konstateras att förekomsten av detta foder är tillfällig eller tekniskt oundviklig måste aktörer kunna lämna bevis som kan godtas av de behöriga myndigheterna för att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomst av de genetiskt modifierade organismerna (eller produkter av dessa).

Artikel 27

Krav

1. Utan att det påverkar tillämpningen av andra krav i gemenskapens lagstiftning om märkning av foder, skall foder som avses i artikel 16.1 uppfylla ytterligare särskilda märkningskrav som fastställs i denna artikel.

2. Utan hinder av föregående punkt skall de undantag från märkningskraven som fastställs i artikel 6.3 i direktiv 96/25/EG inte tillämpas på foder som avses i artikel 16.1.

3. Ingen får släppa ut ett foder som avses i artikel 16.1 på marknaden om han inte ser till att nedanstående uppgifter finns angivna på ett klart synligt, läsbart och outplånligt sätt i ett följedokument eller, i tillämpliga delar, på förpackningen, på behållaren eller på en etikett fäst på denna:

a) Fodrets benämning:

— För genetiskt modifierat foder skall benämningen vara: "genetiskt modifierad/modifierat [fodrets benämning]".

— För foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer: "framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [benämning på det foder från vilket fodret producerats] men ej innehållande en genetiskt modifierad organism".

b) För foder som avses i artikel 16.1 b skall fodrets benämning åtföljas av den tillhörande unika kod som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) ... om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och om spårbarhet av livsmedel och foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer.

c) Som anges i godkännandet, alla utmärkande egenskaper hos det foder som avses i artikel 16.1, bl.a. de som anges nedan, vilka inte längre är likvärdiga med deras konventionella motsvarigheter:

— Sammansättning.

— Näringsegenskaper.

— Avsedd användning.

— Konsekvenser för hälsan hos vissa arter eller kategorier av djur.

d) Som anges i godkännandet, varje utmärkande drag eller egenskap som kan ge upphov till etiska eller religiösa betänkligheter mot fodret.

4. Förutom de krav som fastställs i punkt 3 a och 3 b och som anges i godkännandet, skall märkningen eller följedokument till foder som omfattas av detta avsnitt och som inte har någon konventionell motsvarighet innehålla lämplig information om det berörda fodrets slag och egenskaper.

Artikel 28

Tillämpningsföreskrifter

Tillämpningsföreskrifter för detta avsnitt får antas i enlighet med förfarandet i artikel 36.2.

KAPITEL IV

GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

Artikel 29

Produkter som sannolikt kommer att användas som livsmedel och foder

1. Om det är sannolikt att en produkt kommer att användas både som livsmedel och foder, skall en enda ansökan enligt artiklarna 6 och 19 lämnas in och behandlas i ett enda yttrande från myndigheten och ett enda beslut från gemenskapen.

2. Myndigheten får överväga om ansökan om godkännande bör lämnas in för såväl livsmedel som foder.

Artikel 30

Gemenskapens register

1. Kommissionen skall inrätta och underhålla ett Gemenskapens register över genetiskt modifierade livsmedel och foder, i denna förordning kallat "registret".

2. Registret skall göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 31

Konfidentialitet

1. Sökanden kan ange vilka av de uppgifter han lämnat in enligt denna förordning som han vill ha behandlade som konfidentiella, eftersom ett avslöjande påtagligt kunde skada hans konkurrenssituation. I sådant fall måste han kunna påvisa att det förhåller sig så.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 skall myndigheten efter samråd med sökanden avgöra vilken information som bör vara konfidentiell, och beslutet skall meddelas sökanden.

3. Information i följande avseenden skall inte betraktas som konfidentiell:

a) Benämning och sammansättning på den genetiskt modifierade organism, det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 16.1 och, i tillämpliga delar, substrat och mikroorganism.

b) Allmän beskrivning av den genetiskt modifierade organismen och namn och adress på innehavaren av godkännandet.

c) Fysikaliska, kemiska och biologiska egenskaper för den genetiskt modifierade organism, det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 16.1.

d) Effekter av den genetiskt modifierade organism, det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 16.1 på människors och djurs hälsa och på miljön.

e) Effekter av den genetiskt modifierade organism, det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 16.1 på animalieprodukters utmärkande drag och näringsegenskaper.

f) Metoder för spårning, inklusive provtagning och bestämning av transformationshändelsen och, i tillämpliga fall, för spårning och bestämning av transformationshändelsen i det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 16.1 och, i tillämpliga fall, övervakningskrav och sammanfattning av resultaten av övervakningen.

g) Information om avfallshantering och krisplanering.

4. Utan hinder av punkt 2 skall myndigheten på begäran förse kommissionen och medlemsstaterna med all information den har tillgång till.

5. Kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna skall hålla all den information konfidentiell som enligt punkt 2 skall betraktas som konfidentiell, utom sådan information som måste offentliggöras om omständigheterna kräver det för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

6. Om en sökande tar tillbaka eller har tagit tillbaka en ansökan skall myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna respektera konfidentialiteten i kommersiell och industriell information, bland annat information om forskning och utveckling liksom information om vars konfidentialitet myndigheten och sökanden är oense.

Artikel 32

Dataskydd

Vetenskapliga data och andra uppgifter i de ansökningshandlingar som krävs enligt artikel 6.3 och 6.5 och artikel 19.3 och 19.5 får inte utnyttjas till någon annan sökandes fördel under en period av tio år från dagen för godkännandet, om inte denna andra sökande har kommit överens med innehavaren av godkännandet att sådana data och uppgifter får utnyttjas. När denna tioårsperiod löper ut, får resultaten av hela eller en del av den utvärdering som gjorts på grundval av vetenskapliga data och uppgifter som finns i ansökningshandlingarna användas av myndigheten till förmån för en annan sökande, om denne kan visa att det livsmedel eller det foder för vilket han söker godkännande i allt väsentligt liknar ett livsmedel eller ett foder som redan godkänts enligt denna förordning.

Artikel 33

Gemenskapens referenslaboratorium

Gemenskapens referenslaboratorium och dess skyldigheter och uppgifter skall vara de som fastställs i bilagan.

Nationella referenslaboratorier får inrättas i enlighet med förfarandet i artikel 36.2.

Tillämpningsföreskrifter för bilagan och ändringar av denna får antas i enlighet med förfarandet i artikel 36.2.

Artikel 34

Samråd med Europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik

1. Kommissionen får på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat samråda med Europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik, som inrättades genom kommissionens beslut av den 16 december 1997, för att få dess yttrande i etiska frågor.

2. Kommissionen skall göra yttrandena från Europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik tillgängliga för allmänheten.

Artikel 35

Nödfallsåtgärder

1. Om en medlemsstat, sedan den fått ny information eller omvärderat befintlig information, har motiverade skäl för att anse att användningen av ett livsmedel eller ett foder som godkänts enligt denna förordning äventyrar människors eller djurs hälsa eller miljön, skall den omedelbart underrätta myndigheten och kommissionen.

2. Om kommissionen, efter att ha fått information från en medlemsstat enligt punkt 1 eller på eget initiativ, anser att

nödfallsåtgärder krävs, får den anta sådana enligt artikel 36.3. Nödfallsåtgärderna får förbli i kraft tills ett slutligt beslut fattas enligt artikel 11 eller artikel 24, beroende på omständigheterna.

Artikel 36

Kommissionens verkställande befogenheter

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som avses i artikel 57.1 i förordning (EG) nr .../2001 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

2. När denna punkt återopas, skall det föreskrivande förfarande som fastställs i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, i enlighet med artiklarna 7 och 8 i detta. Den period som föreskrivs i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. När denna punkt återopas skall det skyddsförfarande som fastställs i artikel 6 i beslut 1999/468/EG tillämpas, i enlighet med artiklarna 7 och 8 i detta. Varje medlemsstat får hänskjuta kommissionens beslut till rådet inom 15 dagar från mottagandet av anmälan av detta beslut, i vilket fall rådet med kvalificerad majoritet får fatta ett annat beslut inom en månad från den dag då beslutet hänsköts till rådet.

Artikel 37

Upphävanden

Följande förordningar upphör att gälla från och med den dag då den här förordningen börjar tillämpas:

— förordning (EG) nr 1139/98,

— förordning (EG) nr 49/2000,

— förordning (EG) nr 50/2000.

Artikel 38

Ändringar av förordning (EG) nr 258/97

Förordning (EG) nr 258/97 ändras på följande sätt med verkan från och med den dag då den här förordningen börjar tillämpas:

1. Följande bestämmelser utgår:

— artikel 1.2 a och 1.2 b,

— artikel 3.2, andra stycket och artikel 3.3,

— artikel 8.1 d,

— artikel 9.

2. I artikel 3 skall den första meningen i stycke 4 ersättas med följande:

"Med avvikelse från punkt 2 skall förfarandet i artikel 5 tillämpas på de livsmedel eller livsmedelsingredienser som avses i artikel 1.2 d och 1.2 e, som på grundval av tillgängliga och allmänt vedertagna vetenskapliga rön, eller på grundval av ett yttrande från något av de behöriga organ som anges i artikel 4.3, har visat sig i huvudsak motsvara de livsmedel eller livsmedelsingredienser som redan finns när det gäller sammansättning, näringsvärde, ämnesomsättning, avsedd användning och innehåll av icke önskvärda ämnen."

3. I artikel 12.1 skall orden "eller för miljön" utgå.

Artikel 39

Ändringar av direktiv 82/471/EEG

Direktiv 82/471/EEG ändras på följande sätt med verkan från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas:

Följande stycke skall läggas till i artikel 1:

"3. Detta direktiv skall inte tillämpas på produkter som tjänar som direkta eller indirekta proteinkällor vilka omfattas av förordning .../.../EG om genetiskt modifierade livsmedel och foder".

Artikel 40

Ändringar av direktiv 70/457/EEG

Direktiv 70/457/EEG ändras på följande sätt med verkan från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas:

1. Artikel 4.5 skall ersättas med följande:

"5. När material som härstammar från en växtsort avses bli använt i livsmedel som omfattas av artikel 3, eller i foder som omfattas av artikel 16 i förordning .../.../EG om genetiskt modifierade livsmedel och foder, skall sorten godkännas endast om den har blivit godkänd enligt den förordningen"

2. Artikel 7.5 skall ersättas med följande:

"5. Medlemsstaterna skall svara för att en sort som avses bli använd i livsmedel eller foder enligt artiklarna 2 och 3 i förordning (EG) nr .../2001 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, godkänns endast om den har blivit godkänd enligt förordning (EG) nr 258/97 för livsmedel, enligt direktiv 90/220/EEG eller direktiv 2001/18/EG för

foder, eller enligt förordning .../.../EG om genetiskt modifierade livsmedel och foder."

Artikel 41

Ändringar av direktiv 70/458/EEG

Direktiv 70/458/EEG ändras på följande sätt med verkan från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas:

1. Artikel 4.3 skall ersättas med följande:

"3. När material som härstammar från en växtsort avses bli använt i livsmedel som omfattas av artikel 3, eller i foder som omfattas av artikel 16 i förordning .../.../EG om genetiskt modifierade livsmedel och foder, skall sorten godkännas endast om den har blivit godkänd enligt den förordningen"

2. Artikel 7.5 skall ersättas med följande:

"5. Medlemsstaterna skall svara för att en sort som avses bli använd i livsmedel eller foder enligt artiklarna 2 och 3 i förordning (EG) nr .../2001 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, godkänns endast om den har blivit godkänd enligt förordning (EG) nr 258/97 för livsmedel, enligt direktiv 90/220/EEG eller direktiv 2001/18/EG för foder, eller enligt förordning .../.../EG om genetiskt modifierade livsmedel och foder."

Artikel 42

Ändringar av direktiv 2001/18/EG

Direktiv 2001/18/EG ändras på följande sätt med verkan från och med den dag då denna förordning träder i kraft:

Följande artikel 12a skall införas:

"Artikel 12a

Tillfällig förekomst av GMO i produkter

Artiklarna 13–21 skall inte tillämpas på utsläppande på marknaden av spår av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer i produkter avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder, eller för bearbetning, i en proportion som inte överstiger 1 % eller lägre trösklar som fastställts enligt förfarandet i artikel 30.2, förutsatt att dessa spår av genetiskt modifierade organismer är tillfälliga eller tekniskt oundvikliga, och att de genetiskt modifierade organismerna har varit föremål för en vetenskaplig riskbedömning som genomförts av tillämplig(a) kommitté(er) eller Europeiska livsmedelsmyndigheten och visar att de genmodifierade organismerna inte utgör någon risk för människors hälsa eller för miljön.

För att det skall kunna konstateras att spåren av genetiskt modifierade organismer är tillfälliga eller tekniskt oundvikliga måste aktörerna kunna visa för de behöriga myndigheterna att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika dem”.

Artikel 43

Information som skall lämnas enligt Cartagena-protokollet om biosäkerhet

1. Varje godkännande, förlängning, ändring och tillfälligt eller slutgiltigt upphävande av ett godkännande av en genetiskt modifierad organism, ett livsmedel eller ett foder som avses i artiklarna 3.1 b och 16.1 b skall anmälas av kommissionen till parterna i Cartagena-protokollet om biosäkerhet genom Informationscentralen för biosäkerhet enligt artikel 11.1 eller artikel 12.1 i Cartagena-protokollet om biosäkerhet, alltefter omständigheterna. Kommissionen skall överlämna en skriftlig kopia av informationen till det nationella informationscentret hos varje part som i förväg informerar sekretariatet att den inte har tillgång till Informationscentralen för biosäkerhet.

Kommissionen skall överlämna en skriftlig kopia av informationen till det nationella informationscentret hos varje part som i förväg informerar sekretariatet att den inte har tillgång till Informationscentralen för biosäkerhet.

2. Kommissionen skall också behandla förfrågningar om ytterligare information från parterna enligt artikel 11.3, och skall tillhandahålla exemplar av lagar, förordningar och riktlinjer enligt artikel 11.5 i Cartagena-protokollet om biosäkerhet.

Artikel 44

Påföljder

Medlemsstaterna skall fastställa regler om påföljder som skall tillämpas mot överträdelse av bestämmelserna i denna förordning, och skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de genomförs. De påföljder som föreskrivs måste vara effektiva, rimliga och avvärande. Medlemsstaterna skall anmäla bestämmelserna till kommissionen senast [sex månader efter dagen för offentliggörandet av denna förordning], och skall utan dröjsmål anmäla varje följande ändring som påverkar dem.

Artikel 45

Övergångsåtgärder

1. Ansökningar som lämnas in enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 innan den här förordningen träder i kraft skall omvandlas till ansökningar enligt kapitel II, avsnitt 1 i den här förordningen, om den första utvärderingsrapporten som föreskrivs i artikel 6.3 i förordning (EG) nr 258/97 ännu inte har skickats till kommissionen, liksom i alla fall där en komplette-

rande utvärdering krävs enligt artikel 6.3 eller 6.4 i förordning (EG) nr 258/97.

2. Märkningskraven i den här förordningen skall inte tillämpas på produkter som lagligt tillverkats och märkts i gemenskapen, eller som lagligt har importerats till gemenskapen och släppts ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas.

3. Anmälningar av produkter som innefattar användning som foder och som har lämnats in enligt artikel 13 i direktiv 2001/18/EG innan den här förordningen trätt i kraft skall omvandlas till ansökningar enligt kapitel III, avsnitt 1 i den här förordningen, om den utvärderingsrapport som föreskrivs i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG ännu inte har sänts till kommissionen.

4. Ansökningar som har lämnats in för produkter som avses i artikel 16.1 c enligt artikel 7 i direktiv 82/471/EEG innan den här förordningen trätt i kraft skall omvandlas till ansökningar enligt kapitel III, avsnitt 1 i den här förordningen.

5. Ansökningar som har lämnats in för produkter som avses i artikel 16.1 enligt artikel 4 i direktiv 70/524/EEG innan den här förordningen trätt i kraft skall kompletteras med ansökningar enligt kapitel III, avsnitt 1 i den här förordningen.

Artikel 46

Granskning

1. Senast två år efter den dag då denna förordning träder i kraft och mot bakgrund av den erfarenhet som vunnits skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om genomförandet av denna förordning, åtföljd av förslag som kan finnas lämpliga.

2. Utan hinder av den granskning som föreskrivs i punkt 1 skall kommissionen övervaka tillämpningen av denna förordning och dess effekter på människors och djurs hälsa och på konsumentskyddet, konsumentupplysningen och den inre marknadens funktion, och vid behov snarast möjligt lägga fram förslag.

Artikel 47

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft [den tjugonde dagen] efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med [sex månader efter den dag den har offentliggjorts].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

BILAGA

Uppdrag och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium

1. Gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 33 är kommissionens gemensamma forskningscentrum.
 2. För de arbetsuppgifter som beskrivs i denna bilaga skall kommissionens gemensamma forskningscentrum bistas av ett konsortium av nationella referenslaboratorier, som skall benämnas "Europeiska GMO-laboratorienätet".
 3. Gemenskapens referenslaboratorium skall särskilt ansvara för
 - mottagning, beredning, lagring och underhåll av lämpliga positiva och negativa kontrollprover,
 - testning och validering av metoden för spårning, inklusive provtagning och bestämning av transformationshändelsen och, i tillämpliga delar, spårning och bestämning av transformationshändelsen i livsmedlet eller fodret,
 - utvärdering av data som sökanden levererat för godkännande av utsläppande på marknaden av livsmedel eller foder, i syfte att validera och testa metoden för provtagning och spårning,
 - överlämnande av fullständiga utvärderingsrapporter till myndigheten.
 4. Gemenskapens referenslaboratorium skall medverka i avgörande av tvister mellan medlemsstater som rör resultaten av det arbete som beskrivs i denna bilaga.
-