

Europeiska unionens officiella tidning

ISSN 1725-2628

L 268

fyrtiosjätte årgången

18 oktober 2003

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽¹⁾	1
★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG	24
★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾	29
Kommissionens förordning (EG) nr 1832/2003 av den 17 oktober 2003 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker	44
Kommissionens förordning (EG) nr 1833/2003 av den 17 oktober 2003 om fastställande av exportbidrag för griskött	46
Kommissionens förordning (EG) nr 1834/2003 av den 17 oktober 2003 om importlicenser för nötköttsprodukter med ursprung i Botswana, Kenya, Madagaskar, Swaziland, Zimbabwe och Namibia	48
Kommissionens förordning (EG) nr 1835/2003 av den 17 oktober 2003 om fastställande av i vilken utsträckning ansökningar som lämnats in under oktober månad 2003 om exportlicens för nötköttsprodukter som berättigar till särskild behandling vid import till tredje land får godkännas	50
Kommissionens förordning (EG) nr 1836/2003 av den 17 oktober 2003 om fastställande av lägsta försäljningspris för smör för den 128:e särskilda anbudsinfordran som utförs inom ramen för den stående anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 2571/97	51

Pris: 18 EUR

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

(Fortsättning på nästa sida.)

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

Innehåll (Fortsättning)	Kommissionens förordning (EG) nr 1837/2003 av den 17 oktober 2003 om fastställande av högsta stödbelopp för gräddde, smör och koncentrerat smör för den 128:e särskilda anbudsinfordran som utförs inom ramen för den stående anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 2571/97	53
	Kommissionens förordning (EG) nr 1838/2003 av den 17 oktober 2003 om fastställande av det högsta stödbeloppet för koncentrerat smör för den 300:e särskilda anbudsinfordran som görs inom ramen för den stående anbudsinfordran som avses i förordning (EEG) nr 429/90	55
	Kommissionens förordning (EG) nr 1839/2003 av den 17 oktober 2003 om den fyrtiosjunde enskilda anbudsinfordran som görs inom ramen för den stående anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 2799/1999	56
	★ Kommissionens förordning (EG) nr 1840/2003 av den 16 oktober 2003 om upphörande av fiske efter marulk med fartyg under spansk flagg	57
	★ Kommissionens förordning (EG) nr 1841/2003 av den 17 oktober 2003 om ändring av förordning (EG) nr 1227/2000 om tillämpningsföreskrifter till rådets förordning (EG) nr 1493/1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin, särskilt beträffande produktionskapacitet	58
	★ Kommissionens förordning (EG) nr 1842/2003 av den 17 oktober 2003 om fastställande av de räntesatser som skall tillämpas vid beräkning av finansieringskostnader i samband med interventionsåtgärder i form av uppköp, lagring och avsättning för regleringsåret 2004 för EUGFJ, garantisektionen	60
	★ Kommissionens förordning (EG) nr 1843/2003 av den 17 oktober 2003 om fastställande av de nedsättningskoefficienter som skall tillämpas vid interventionsköp av jordbruksprodukter under räkenskapsåret 2004	61
	Kommissionens förordning (EG) nr 1844/2003 av den 17 oktober 2003 om utfärdande av importlicenser för vitlök för tremånadersperioden den 1 december 2003 till 29 februari 2004	63
	Kommissionens förordning (EG) nr 1845/2003 av den 17 oktober 2003 om rättelse av förordning (EG) nr 1828/2003 om fastställande av importtullar inom rissektorn	65

II Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk

Rådet

2003/740/EG:

- ★ **Rådets beslut av den 7 oktober 2003 om ingående av ett avtal genom skriftväxling mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Kroatien om ett system för miljöpoäng som skall tillämpas på den kroatiska transittrafiken genom Österrike fr.o.m. den 1 januari 2003**
- ★ **Information om ikraftträdande av avtalet om ändring av protokollet till Europaavtalet om upprättandet av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Ungern, å andra sidan, om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter (PECA)**

Kommissionen

2003/741/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 13 augusti 2003 om ett förfarande enligt artikel 82 i EG-fördraget (Ärende COMP D3/38.044 – NDC Health/IMS Health: Interimistiska åtgärder) [delgivet med nr K(2003) 2920]**

2003/742/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 13 oktober 2003 om ändring av beslut 98/371/EEG beträffande import av färskt fläskkött från Slovakien ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(2003) 3579]** 73

2003/743/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 14 oktober 2003 om förteckningarna över de program för utrotning och övervakning av djursjukdomar och över de kontrollprogram för att förebygga zoonoser som är berättigade till ett finansiellt bidrag från gemenskapen år 2004 [delgivet med nr K(2003) 3708]** 77

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1829/2003

av den 22 september 2003

om genetiskt modifierade livsmedel och foder

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽⁴⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel och foder är en nödvändig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör människors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.
- (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 om bedömning och godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder kan hindra den fria rörligheten för dessa produkter, vilket skapar förutsättningar för ojämlig och illojal konkurrens.

(5) Ett förfarande för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel där medlemsstaterna och kommissionen engageras fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽⁵⁾. Detta förfarande bör rationaliseras 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 garantera klarhet, öppenhet och ett harmoniserat system för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel bör detta anmälningsförfarande avvecklas när det gäller genetiskt modifierade livsmedel.

(7) Foder som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer har hittills omfattats av godkännandeförfarandet i rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 ⁽⁶⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ⁽⁷⁾, medan det inte finns något förfarande för godkännande av foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer. Ett enda, effektivt och öppet gemenskapsförfarande för godkännande av foder som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer bör fastställas.

(8) Bestämmelserna i denna förordning bör även tillämpas på foder som är avsett för sådana djur som inte är avsedda för livsmedelsproduktion.

⁽¹⁾ EGT C 304 E, 30.10.2001, s. 221.

⁽²⁾ EGT C 221, 17.9.2002, s. 114.

⁽³⁾ EGT C 278, 14.11.2002, s. 31.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets yttrande av den 3 juli 2002 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 17 mars 2003 (EUT C 113 E, 13.5.2003, s. 31) och Europaparlamentets beslut av den 2 juli 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 22 juli 2003.

⁽⁵⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet upphävt genom direktiv 2001/18/EG.

⁽⁷⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom rådets beslut 2002/811/EG (EGT L 280, 18.10.2002, s. 27).

- (9) De nya förfarandena för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder bör innefatta de nya principer som införs i direktiv 2001/18/EG. De bör vidare använda den nya ram för riskbedömning i frågor som gäller livsmedelssäkerhet som fastställs genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾. Sålunda bör genetiskt modifierade livsmedel och foder endast godkännas för utsläppande på gemenskapsmarknaden efter en vetenskaplig utvärdering av högsta möjliga standard, genomförd under ansvar av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten"), 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.
- (10) 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 som foder.
- (11) Enligt denna förordning får godkännande beviljas för en genetiskt modifierad organism som skall användas som utgångsmaterial för framställning av livsmedel och foder, för produkter som skall användas som livsmedel eller foder och som innehåller, består av eller har framställts av den eller för livsmedel eller foder som har framställts av en genetiskt modifierad organism. Om en genetiskt modifierad organism som har använts i framställningen av livsmedel eller foder är godkänd enligt denna förordning, behöver livsmedel eller foder som innehåller, består av eller har framställts av denna genetiskt modifierade organism alltså inte godkännas enligt denna förordning, men de skall uppfylla 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 omfattas av 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.
- (12) Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel⁽²⁾, avser godkännande av tillsatser som används i livsmedel. Utöver detta godkännandeförfarande bör livsmedelstillsatser som innehåller, består av
- eller har framställts av genetiskt modifierade organismer 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.
- (13) Smakämnen som faller inom räckvidden för rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer⁽³⁾, vilka innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer bör också falla under denna förordnings räckvidd för säkerhetsbedömning av den genetiska modifieringen.
- (14) I rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder⁽⁴⁾, föreskrivs ett förfarande för godkännande av foderråvaror som framställts med olika metoder som kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Dessa foderråvaror som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer bör i stället falla inom denna förordnings räckvidd.
- (15) I rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser⁽⁵⁾, föreskrivs ett godkännandeförfarande för utsläppande på marknaden av tillsatser som används i foder. Utöver detta godkännandeförfarande bör fodertillsatser som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer också falla inom denna förordnings räckvidd.
- (16) Denna förordning bör omfatta foder och livsmedel som har framställts "av" en genetiskt modifierad organism men inte foder och livsmedel "med" en genetiskt modifierad organism. Det avgörande kriteriet är huruvida material som härstammar från det genetiskt modifierade utgångsmaterialet finns i livsmedlet eller fodret. Processhjälpmiddel som endast används under livsmedlets eller fodrets produktionsprocess omfattas inte av definitionen av livsmedel eller foder och faller därför inte

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 94/34/EG (EGT L 237, 10.9.1994, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 184, 15.7.1988, s. 61. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 91/71/EEG (EGT L 42, 15.2.1991, s. 25).

⁽⁴⁾ EGT L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom direktiv 1999/20/EG (EGT L 80, 25.3.1999, s. 20).

⁽⁵⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1756/2002 (EGT L 265, 3.10.2002, s. 1).

- inom denna förordnings räckvidd. Detta gäller även livsmedel och foder som framställs med hjälp av ett genetiskt modifierat processhjälpmedel. Produkter erhållna från djur som har utfodrats med genetiskt modifierat foder eller som har behandlats med genetiskt modifierade läkemedel kommer därför inte att omfattas av varken de krav på godkännande eller de märkningskrav som fastställs i denna förordning.
- (17) Enligt artikel 153 i fördraget skall gemenskapen bidra till att främja konsumenternas rätt till information. Utöver 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.
- (18) I artikel 2 i Europaparlamentets och rådets 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⁽¹⁾, krävs att märkningen inte får vilseleda köparen när det gäller vad som är utmärkande för livsmedlet, särskilt när det gäller dess slag, identitet, egenskaper, sammansättning och produktions- och framställningsmetod.
- (19) Ytterligare krav på märkning av genetiskt modifierade livsmedel fastställs i förordning (EG) nr 258/97, i rådets förordning (EG) nr 1139/98 av den 26 maj 1996 om obligatoriska uppgifter vid märkning av vissa livsmedel som framställs från genetiskt modifierade organismer utöver de uppgifter som föreskrivs i direktiv 79/112/EEG⁽²⁾, och i kommissionens förordning (EG) nr 50/2000 av den 10 januari 2000 om märkning av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller genetiskt modifierade tillsatser och aromer eller sådana som framställts av genetiskt modifierade organismer⁽³⁾.
- (20) Harmoniserade märkningskrav bör fastställas för genetiskt modifierat foder för att ge de slutliga användarna, särskilt animalieproducenterna, korrekta upplysningar om fodrets sammansättning och egenskaper, så att användaren kan göra ett välgrundat val.
- (21) Märkningen bör innefatta objektiva upplysningar om att ett livsmedel eller ett foder består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer. 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.
- (22) Dessutom bör märkningen ge information om varje utmärkande drag eller egenskap som gör att ett livsmedel eller foder skiljer sig från dess konventionella motsvarighet när det gäller sammansättning, näringsvärde eller näringseffekter, livsmedlets eller fodrets avsedda användning, effekterna på hälsan för vissa befolkningsgrupper, liksom varje utmärkande drag eller egenskap som ger upphov till etiska eller religiösa betänkligheter.
- (23) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedels- och foderprodukter som har framställts av genetiskt modifierade organismer⁽⁴⁾ skall relevanta upplysningar om genetisk modifiering finnas tillgängliga i varje steg av utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer samt livsmedel och foder framställt av sådana, vilket bör underlätta en korrekt märkning.
- (24) Trots att vissa företagare undviker att använda genetiskt modifierade livsmedel och foder kan det finnas ytterst ringa spår av sådant material i konventionellt livsmedel och foder som ett resultat av oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst under utsådet framställning, odling, skörd, transport eller bearbetning. I sådana fall bör detta livsmedel eller foder inte behöva uppfylla märkningskraven i denna förordning. För att uppnå detta mål bör det fastställas ett tröskelvärde för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material i livsmedel eller foder, både när saluföring av sådant material är tillåten i gemenskapen och när denna närvaro tolereras enligt denna förordning.
- (25) Det är lämpligt att föreskriva att när den sammanlagda nivån av oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material i ett livsmedel eller ett foder, eller i en av dess beståndsdelar, är högre än det fastställda tröskelvärdet bör sådan förekomst anges i enlighet med denna förordning och att tillämpningsföreskrifter bör antas. Det bör också föreskrivas en möjlighet att fastställa lägre tröskelvärden, särskilt för livsmedel och foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer eller för att beakta vetenskapliga och tekniska framsteg.
- (26) Det är nödvändigt att företagarna strävar efter att undvika förekomst av genetiskt modifierat material som enligt gemenskapslagstiftningen inte är tillåtet i livsmedel

⁽¹⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/101/EG (EGT L 310, 28.1.2001, s. 19).

⁽²⁾ EGT L 159, 3.6.1998, s. 4. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 49/2000 (EGT L 6, 11.1.2000, s. 13).

⁽³⁾ EGT L 6, 11.1.2000, s. 15.

⁽⁴⁾ Se sidan 24 i detta nummer av EUT.

- eller foder. För att denna förordning skall kunna genomföras i praktiken bör emellertid som en övergångsåtgärd – med möjlighet att fastställa lägre tröskelvärden, särskilt för de genetiskt modifierade organismer som säljs direkt till slutkonsumenten – ett särskilt tröskelvärde fastställas för ytterst ringa spår i livsmedel eller foder av detta genetiskt modifierade material, om förekomsten av sådant material är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig och förutsatt att alla specifika villkor i denna förordning är uppfyllda. Direktiv 2001/18/EG bör ändras i enlighet därmed. Tillämpningen av denna åtgärd bör ses över i samband med den allmänna översynen av förordningens genomförande.
- (27) För att fastställa att förekomst av sådant material är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig måste företagarna kunna visa för de behöriga myndigheterna att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomst av det genetiskt modifierade livsmedlet eller fodret.
- (28) Företagare bör förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter. Kommissionen bör samla in information och på grundval av denna utarbeta riktlinjer om samexistens av genetiskt modifierade, konventionella och ekologiskt odlade grödor. Kommissionen uppmanas även att snarast möjligt lägga fram alla eventuellt nödvändiga förslag.
- (29) Spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer i alla steg av utsläppandet på marknaden, inklusive möjligheten att fastställa tröskelvärden, säkerställs genom direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1830/2003.
- (30) Det är nödvändigt att fastställa harmoniserade förfaranden för riskbedömning och godkännande som är effektiva, tidsbegränsade och öppna, samt kriterier för bedömning av risker som eventuellt kan uppstå genom genetiskt modifierade livsmedel och foder.
- (31) För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av genetiskt modifierade livsmedel och foder bör sådana bedömningar genomföras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Eftersom denna myndighets åtgärder eller underlåtenhet att vidta åtgärder enligt denna förordning kan få direkta rättsliga effekter för sökandena, är det dock lämpligt att föreskriva en möjlighet till administrativ granskning av dessa åtgärder eller denna underlåtenhet att vidta åtgärder.
- (32) Det är allmänt erkänt att enbart vetenskapliga riskbedömningar i vissa fall inte kan ge all den information som bör ligga till grund för ett beslut om riskhantering, och att andra berättigade faktorer som är relevanta för frågan får beaktas.
- (33) När tillämpningen gäller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer bör sökanden kunna välja att antingen visa upp ett tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön som denne erhållit enligt del C i direktiv 2001/18/EG, utan att åsidosätta villkoren för detta tillstånd, eller begära att det görs en miljöriskbedömning samtidigt med säkerhetsbedömningen enligt denna förordning. I det sistnämnda fallet är det nödvändigt att man under miljöriskbedömningen respekterar kraven i direktiv 2001/18/EG och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samråder med de behöriga nationella myndigheter som medlemsstaterna utser för detta ändamål. Dessutom är det lämpligt att ge denna myndighet möjlighet att be en av de behöriga myndigheterna att genomföra miljöriskbedömningen. Det är också lämpligt, enligt artikel 12.4 i direktiv 2001/18/EG, att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samråder med de behöriga nationella myndigheter som utses enligt det direktivet i samtliga fall som gäller genetiskt modifierade organismer samt livsmedel och/eller foder som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism innan den avslutar sin miljöriskbedömning.
- (34) När genetiskt modifierade organismer som skall användas till utsäde eller andra växtförökningsmaterial omfattas av denna förordning, bör det vara en skyldighet för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att delegera miljöriskbedömningen till en behörig nationell myndighet. Trots det bör godkännanden enligt denna förordning varken åsidosätta bestämmelserna i direktiven 68/193/EEG⁽¹⁾, 2002/53/EG⁽²⁾ och 2002/55/EG⁽³⁾, som särskilt föreskriver regler och kriterier för godtagande av sorter och deras officiella godtagande att införas i gemensamma kataloger, eller bestämmelserna i direktiven 66/401/EEG⁽⁴⁾, 66/402/EEG⁽⁵⁾, 68/193/EEG, 92/33/EEG⁽⁶⁾, 92/34/EEG⁽⁷⁾, 2002/54/EG⁽⁸⁾, 2002/55/EG, 2002/56/EG⁽⁹⁾ eller 2002/57/EG⁽¹⁰⁾, som framför allt reglerar certifiering och saluföring av utsäde och andra växtförökningsmaterial.

⁽¹⁾ EGT L 93, 17.4.1968, s. 15. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2002/11/EG (EGT L 53, 23.2.2002, s. 20).

⁽²⁾ EGT L 193, 20.7.2002, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 193, 20.7.2002, s. 33.

⁽⁴⁾ EGT 125, 11.7.1966, s. 2298/66. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2001/64/EG (EGT L 234, 1.9.2001, s. 60).

⁽⁵⁾ EGT 125, 11.7.1966, s. 2309/66. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2001/64/EG.

⁽⁶⁾ EGT L 157, 10.6.1992, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽⁷⁾ EGT L 157, 10.6.1992, s. 10. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003.

⁽⁸⁾ EGT L 193, 20.7.2002, s. 12.

⁽⁹⁾ EGT L 193, 20.7.2002, s. 60. Direktivet ändrat genom kommissionens beslut 2003/66/EG (EGT L 25, 30.1.2003, s. 42).

⁽¹⁰⁾ EGT L 193, 20.7.2002, s. 74. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 2003/45/EG (EUT L 138, 5.6.2003, s. 40).

- (35) I förekommande fall och på grundval av slutsatserna från riskbedömningen är det nödvändigt att införa krav på övervakning efter försäljningen för användning av genetiskt modifierade livsmedel och genetiskt modifierade foder. När det gäller genetiskt modifierade organismer är en plan för övervakning av miljökonsekvenserna obligatorisk enligt direktiv 2001/18/EG.
- (36) För att underlätta kontroller av genetiskt modifierade livsmedel och foder bör den som söker godkännande föreslå lämpliga metoder för provtagning, identifiering och detektering samt deponera prover av det genetiskt modifierade livsmedlet och fodret hos Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Metoder för provtagning och detektering bör i förekommande fall valideras av gemenskapens referenslaboratorium.
- (37) Tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling bör beaktas vid tillämpningen av denna förordning.
- (38) Livsmedel och foder som omfattas av denna förordning och som lagligen har släppts ut på gemenskapsmarknaden före den dag då denna förordning skall börja tillämpas bör fortfarande vara tillåtna på marknaden, förutsatt att företagen till kommissionen överlämnar information om tillämplig riskbedömning, metoder för provtagning, identifiering och detektering, inklusive översändande av prover av livsmedlet och fodret och kontrollprover till dessa, inom sex månader efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas.
- (39) Ett register över genetiskt modifierade livsmedel och foder som godkänts enligt denna förordning bör upprättas med bl.a. produktspecifik information, studier som visar produktens säkerhet, inklusive oberoende fackgranskade studier, om sådana finns tillgängliga, och metoder för provtagning, identifiering och detektering. Data som inte är konfidentiella bör göras tillgängliga för allmänheten.
- (40) För att stimulera forskning och utveckling om genetiskt modifierade organismer för användning som livsmedel och/eller foder är det lämpligt att skydda den investering som görs av innovatörer när det gäller att samla information och data som stöder en ansökan enligt denna förordning. Detta skydd bör emellertid vara tidsbegränsat för att undvika en onödig upprepning av studier och försök som skulle strida mot allmänintresset.
- (41) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾.
- (42) Samråd bör upprättas med den europeiska grupp för etik i vetenskap och ny teknik som inrättades genom kommissionens beslut av den 16 december 1997, eller något annat lämpligt organ som kommissionen inrättat, för att få råd i etiska frågor som rör utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel eller foder. Sådant samråd bör inte åsidosätta medlemsstaternas kompetens när det gäller etiska frågor.
- (43) För att skapa ett gott skydd för människors liv och hälsa, djurens hälsa och välbefinnande samt för miljö- och konsumentintressen i fråga om genetiskt modifierade livsmedel och foder bör kraven i denna förordning tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt på produkter med ursprung i gemenskapen och produkter som importeras från tredje land i enlighet med de allmänna principerna i förordning (EG) nr 178/2002. Innehållet i den här förordningen beaktar Europeiska gemenskapernas internationella handelsåtaganden och kraven i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald när det gäller importörens skyldigheter och anmälan.
- (44) Vissa instrument i gemenskapslagstiftningen bör upphävas och andra ändras till följd av denna förordning.
- (45) Tillämpningen av denna förordning bör ses över mot bakgrund av gjorda erfarenheter på kort sikt och de effekter som tillämpningen av förordningen har på människors och djurs hälsa, konsumentskydd, konsumentupplysning och den inre marknadens funktion bör övervakas av kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

MÅL OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Mål

Målet med denna förordning är i enlighet med de allmänna principerna i förordning (EG) nr 178/2002 att

- a) skapa en grund för att säkerställa ett gott skydd för människors liv och hälsa, djurs hälsa och välbefinnande samt miljö- och konsumentintressena med avseende på genetiskt modifierade livsmedel och foder, och att samtidigt sörja för att den inre marknaden fungerar effektivt,

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- b) fastställa gemenskapsförfaranden för godkännande och övervakning av genetiskt modifierade livsmedel och foder,
- c) fastställa bestämmelser för märkning av genetiskt modifierade livsmedel och foder.

Artikel 2

Definitioner

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

- De definitioner av *livsmedel*, *foder*, *slutkonsument*, *livsmedelsföretag* och *foderföretag* som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002 skall tillämpas.
- Den definition av *spårbarhet* skall tillämpas som fastställs i förordning (EG) nr 1830/2003.
- företagare*: fysiska eller juridiska personer med ansvar för att kraven i denna förordning uppfylls i de livsmedels- och foderföretag som de kontrollerar.
- De definitioner av *organism*, *avsiktlig utsättning* och *miljöriskbedömning* som fastställs i direktiv 2001/18/EG skall tillämpas.
- genetiskt modifierad organism (GMO)*: genetiskt modifierad organism i den betydelse som fastställs i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG med undantag av sådana organismer som erhålls med hjälp av de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga I B till direktiv 2001/18/EG.
- genetiskt modifierade livsmedel*: livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer.
- genetiskt modifierat foder*: foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer.
- genetiskt modifierad organism för användning i livsmedel*: en genetiskt modifierad organism som kan användas som livsmedel eller som utgångsmaterial för framställning av livsmedel.
- genetiskt modifierad organism för användning i foder*: en genetiskt modifierad organism som kan användas som foder eller som utgångsmaterial för framställning av foder.
- framställd av genetiskt modifierade organismer*: helt eller delvis härledd från genetiskt modifierade organismer utan att innehålla eller bestå av genetiskt modifierade organismer.
- kontrollprov*: en genetiskt modifierad organism eller dess genetiska material (positivt prov) och den moderorganism eller dess genetiska material som har använts för den genetiska modifieringen (negativt prov).
- konventionell motsvarighet*: ett liknande livsmedel eller foder som framställts utan hjälp av genetisk modifiering och som under långt tid inneburit säker användning.
- ingrediens*: ingrediens enligt artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG.
- utsläppande på marknaden*: innehav av livsmedel eller foder för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse.
- färdigförpackat livsmedel*: varje enskild vara som förpackats för presentation och som består av ett livsmedel och den förpackning i vilken livsmedlet förpackats innan det bjuds ut till försäljning, oavsett om förpackningen innesluter livsmedlet helt och hållet eller endast delvis, men så att innehållet inte kan ändras utan att förpackningen öppnas eller förändras.
- storkök*: storkök enligt artikel 1 i direktiv 2000/13/EG.

KAPITEL II

GENETISKT MODIFIERADE LIVSMEDEL

Avsnitt 1

Godkännande och övervakning

Artikel 3

Räckvidd

- Detta avsnitt skall tillämpas på
 - genetiskt modifierade organismer för användning i livsmedel,
 - livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer,
 - livsmedel som har framställts av eller innehåller ingredienser som har framställts av genetiskt modifierade organismer.
- Huruvida en typ av livsmedel omfattas av detta avsnitt får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

Artikel 4**Krav**

1. Livsmedel som avses i artikel 3.1 får inte
 - a) ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller för miljön,
 - b) vilseleda konsumenten,
 - c) avvika från de livsmedel det är avsett att ersätta i sådan utsträckning att en normal konsumtion av det skulle vara näringsmässigt ofördelaktig för konsumenten.
2. En genetiskt modifierad organism avsedd för användning i livsmedel eller ett livsmedel som avses i artikel 3.1, får släppas ut på marknaden endast om denna organism eller detta livsmedel omfattas av ett godkännande som beviljats enligt detta avsnitt och de relevanta villkor som är knutna till godkännandet uppfylls.
3. En genetiskt modifierad organism avsedd för användning i livsmedel eller ett livsmedel som avses i artikel 3.1 får godkännas endast om den som ansöker om ett sådant godkännande på ett godtagbart sätt har visat att denna organism eller detta livsmedel uppfyller kraven i punkt 1 i den här artikeln.
4. Det godkännande som avses i punkt 2 får omfatta
 - a) en genetiskt modifierad organism och livsmedel som innehåller eller består av denna genetiskt modifierade organism, samt livsmedel som har framställts av eller innehåller ingredienser som har framställts av den genetiskt modifierade organismen, eller
 - b) livsmedel som har framställts av en genetiskt modifierad organism, samt livsmedel som har framställts av eller innehåller detta livsmedel,
 - c) en ingrediens som har framställts av en genetiskt modifierad organism, samt livsmedel som innehåller denna ingrediens.
5. Ett godkännande enligt punkt 2 får inte beviljas, vägras, förnyas, ändras eller tillfälligt eller permanent dras in, annat än av de skäl och i enlighet med de förfaranden som fastställs i denna förordning.
6. Den som ansöker om ett godkännande enligt punkt 2 och, sedan godkännande beviljats, innehavaren av godkännandet eller dennes företrädare skall ha sitt säte i gemenskapen.
7. Godkännande enligt denna förordning skall inte påverka tillämpningen av direktiv 2002/53/EG, direktiv 2002/55/EG och direktiv 68/193/EEG.

Artikel 5**Ansökan om godkännande**

1. För att få det godkännande som avses i artikel 4.2 skall en ansökan lämnas in i enlighet med följande bestämmelser.

2. Ansökan skall lämnas till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat.

- a) Den behöriga nationella myndigheten skall göra följande:
 - i) Inom 14 dagar från det att ansökan tagits emot skriftligen bekräfta detta för sökanden. I bekräftelsen skall anges vilken dag ansökan togs emot.
 - ii) Utan dröjsmål informera Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten").
 - iii) Se till att ansökan och all kompletterande information som sökanden har lämnat görs tillgänglig för myndigheten.

b) Myndigheten skall

- i) utan dröjsmål informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om ansökan och se till att ansökan och all kompletterande information som sökanden har lämnat görs tillgänglig för dem,
- ii) göra den sammanfattning av handlingarna som avses i punkt 3.1 tillgänglig för allmänheten.

3. Ansökan skall åtföljas av följande:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Livsmedlets beteckning och specifikation, bl.a. använd(a) transformationshändelse(r).
- c) I förekommande fall, den information som skall lämnas i enlighet med bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald (nedan kallat "Cartagenaprotokollet").
- d) I förekommande fall, en detaljerad beskrivning av produktions- och framställningsmetoden.
- e) En kopia av de studier som har genomförts, inbegripet oberoende fackgranskade studier i de fall sådana finns tillgängliga, 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 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 och till de kriterier som anges i artikel 13.2 a, eller ett förslag till märkning av livsmedlet i enlighet med artikel 13.2 a och artikel 13.3.
- g) Antingen en motiverad förklaring att livsmedlet inte ger upphov till några etiska eller religiösa betänkligheter, eller ett förslag till märkning i enlighet med artikel 13.2 b.

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

Artikel 6

Yttrande från myndigheten

- i) Metoder för detektering, provtagning (inklusive hänvisningar till befintliga officiella eller standardiserade provtagningsmetoder) och identifiering av transformationshändelsen och, i förekommande fall, för detektering och identifiering av transformationshändelsen i livsmedlet och/eller livsmedel som har framställts av det.
- j) Prover av livsmedlet och kontrollprover till dessa samt information om var referensmaterialet finns tillgängligt.
- k) I förekommande fall, ett förslag till övervakning av användningen av livsmedlet efter försäljningen.
- l) En sammanfattning av handlingarna i standardiserad form.

4. Om en ansökan gäller 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 har framställts av den genetiskt modifierade organism som 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 samt 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 i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG, som inkluderar 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 upptaget 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 skall kommissionen fastställa tillämpningsföreskrifter för denna artikel i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, inbegripet regler som gäller utarbetandet och presentation av ansökan.

8. Myndigheten skall före den dag då denna förordning skall börja tillämpas offentliggöra detaljerade riktlinjer för att underlätta för sökanden att utarbeta och presentera sin ansökan.

1. Myndigheten skall när den avger sitt yttrande sträva efter att respektera en tidsfrist på sex månader från mottagandet av en giltig ansökan. En sådan tidsfrist skall utsträckas när myndigheten begär kompletterande information från sökanden i enlighet med punkt 2.

2. Myndigheten, eller en behörig nationell myndighet genom myndigheten, får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en fastställd tidsfrist.

3. För att utarbeta sitt yttrande

- a) skall myndigheten kontrollera att de uppgifter och handlingar sökanden lämnat in överensstämmer med artikel 5 och granska huruvida livsmedlet uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 4.1,
- b) får myndigheten anmoda det behöriga bedömningsorganet för livsmedel i en medlemsstat att genomföra en säkerhetsbedömning av livsmedlet i enlighet med artikel 36 i förordning (EG) nr 178/2002,
- c) får myndigheten anmoda en behörig myndighet som utsetts i enlighet med artikel 4 i direktiv 2001/18/EG att göra en miljöriskbedömning; om ansökan gäller genetiskt modifierade organismer som skall användas till utsäde eller annat växtförökningsmaterial skall myndigheten emellertid anmoda en behörig nationell myndighet att göra miljöriskbedömningen,
- d) skall myndigheten till gemenskapens referenslaboratorium enligt artikel 32 överlämna de uppgifter som anges i artikel 5.3 i och 5.3 j; gemenskapens referenslaboratorium skall testa och validera den metod för detektering och identifiering som sökanden föreslår,
- e) skall myndigheten, då den kontrollerar om artikel 13.2 a är tillämplig, granska den information och de data sökanden lagt fram för att styrka 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 skall de miljösäkerhetskrav som fastställs i direktiv 2001/18/EG tillämpas vid utvärderingen för att säkra att alla lämpliga 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 begäran om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer skall myndigheten samråda med den nationella myndighet som är behörig i enlighet med direktiv 2001/18/EG och som utsetts av varje medlemsstat för detta ändamål. De behöriga myndigheterna skall lämna sitt yttrande inom tre månader från den dag de mottog en begäran.

5. När myndigheten i sitt yttrande anser att livsmedlet kan godkännas skall yttrandet även innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Livsmedlets beteckning och specifikation.
- c) I förekommande fall, den information som skall lämnas i enlighet med bilaga II till Cartagena-protokollet.
- d) Förslaget till märkning av livsmedlet och/eller livsmedel som har framställts av detta.
- e) I förekommande fall, alla villkor eller begränsningar som bör knytas till utsläppande på marknaden, och/eller särskilda villkor för eller begränsningar av användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen, grundade på slutsatserna från riskbedömningen och, när det gäller genetiskt modifierade organismer eller livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, villkor för skydd av särskilda ekosystem/miljöer och/eller geografiska områden.
- f) Den metod som validerats av gemenskapens referenslaboratorium för detektering, inklusive provtagning, identifiering av transformationshändelsen och, i förekommande fall, för detektering och identifiering av transformationshändelsen i livsmedlet och/eller i livsmedel som har framställts av detta samt en hänvisning till var lämpligt referensmaterial finns tillgängligt.
- g) I förekommande fall, den övervakningsplan som nämns i artikel 5.5 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 yttrande samt den information som yttrandet grundar sig på, inbegripet yttrandet från de behöriga myndigheterna när samråd skett i enlighet med punkt 4.

7. Myndigheten skall, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 30 i den här förordningen betraktas som konfidentiell uteslutits. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.

Artikel 7

Godkännande

1. Inom tre månader efter mottagandet av myndighetens yttrande skall kommissionen till den kommitté som avses i artikel 35 översända ett utkast till det beslut som skall fattas om ansökan och i vilket hänsyn skall tas till myndighetens yttrande, alla relevanta bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer som har betydelse för den aktuella frågan. Om utkastet till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande skall kommissionen förklara varför det föreligger skillnader.

2. Om ett utkast till beslut gäller beviljandet av ett godkännande skall det innehålla de uppgifter som anges i artikel 6.5, namnet på innehavaren av godkännandet och, i förekommande fall, den unika identitetsbeteckning som tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt förordning (EG) nr 1830/2003.

3. Ett slutgiltigt beslut om ansökan skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om vilket beslut som fattats och offentliggöra ett meddelande om beslutet i *Europeiska unionens 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 i enlighet med artikel 11. Det godkända livsmedlet skall föras in i det register som avses i artikel 28. 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 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.

8. Hänvisningar i delarna A och D i direktiv 2001/18/EG till genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt del C i det direktivet skall även anses gälla genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt denna förordning.

Artikel 8

Status för befintliga produkter

1. Genom undantag från artikel 4.2 får produkter som omfattas av detta avsnitt och som lagligen har släppts ut på gemenskapsmarknaden före den dag då denna förordning skall börja tillämpas fortsätta att släppas ut på marknaden, användas och bearbetas förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

a) När det gäller produkter som har släppts ut på marknaden enligt direktiv 90/220/EEG innan förordning (EG) nr 258/97 trädde i kraft eller i enlighet med de bestämmelser som fastställs i förordning (EG) nr 258/97 skall den företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de berörda produkterna inom sex månader efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas till kommissionen anmäla vilket datum produkterna först släpptes ut på gemenskapsmarknaden.

b) När det gäller produkter som lagligen har släppts ut på gemenskapsmarknaden, men som inte avses i a, skall den företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de berörda produkterna inom sex månader efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas till kommissionen anmäla att produkterna släpptes ut på gemenskapsmarknaden före den dag då denna förordning skall börja tillämpas.

2. Den anmälan som avses i punkt 1 skall åtföljas av de tillämpliga uppgifter som avses i artikel 5.3 och i förekommande fall 5.5, och som kommissionen skall vidarebefordra till myndigheten och medlemsstaterna. Myndigheten skall till gemenskapens referenslaboratorium skicka de uppgifter som avses i artikel 5.3 i och 5.3 j. Gemenskapens referenslaboratorium skall testa och validera den metod för detektering och identifiering som sökanden föreslagit.

3. Inom ett år efter det att denna förordning skall börja tillämpas och efter det att det kontrollerats att all information som krävs har lämnats in och granskats skall de berörda produkterna föras in i registret. Varje post i registret skall innehålla de tillämpliga uppgifter som avses i artikel 7.2 och, när det gäller de produkter som avses i punkt 1 a, ange den dag när de berörda produkterna först släpptes ut på marknaden.

4. Inom nio år från den dag när de produkter som avses i punkt 1 a först släpptes ut på marknaden, men under inga omständigheter tidigare än tre år efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas, skall den företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden lämna in en ansökan i enlighet med artikel 11, som också skall tillämpas.

Inom tre år efter det att denna förordning skall börja tillämpas skall företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de produkter som avses i punkt 1 b lämna in en ansökan i enlighet med artikel 11, som också skall tillämpas.

5. De produkter som avses i punkt 1 och livsmedel som innehåller dessa eller har framställts av dem skall omfattas av bestämmelserna i denna förordning, särskilt artiklarna 9, 10 och 34, vilka också skall tillämpas.

6. Om den anmälan med åtföljande uppgifter som avses i punkterna 1 och 2 inte har lämnats in inom den angivna tiden eller har befunnits vara felaktig, eller om ansökan inte lämnas in enligt föreskrifterna i punkt 4 och inom föreskriven tid, skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 35.2 vidta åtgärd med krav på att den berörda produkten och alla produkter som härstammar från den skall dras tillbaka från marknaden. En sådan åtgärd får innebära att det föreskrivs en begränsad tidsperiod inom vilken befintligt lager av produkten får förbrukas.

7. Om godkännanden inte utfärdas till en specifik innehavare skall den företagare som importerar, producerar eller framställer de produkter som avses i denna artikel lämna in informationen eller ansökan till kommissionen.

8. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

Artikel 9

Övervakning

1. Sedan godkännande beviljats i enlighet med denna förordning skall innehavaren av godkännandet och de berörda parterna uppfylla alla villkor eller begränsningar som har knutits till godkännandet och särskilt se till att produkter som

inte omfattas av godkännandet inte släpps ut på marknaden som livsmedel eller foder. Om innehavaren av godkännandet har ålagts övervakning efter försäljningen enligt artikel 5.3 k och/eller övervakning enligt artikel 5.5 b skall denne se till att den genomförs och lämna rapporter till kommissionen i enlighet med godkännandet. De ovannämnda övervakningsrapporterna skall offentliggöras, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 30 betraktas som konfidentiell har uteslutits.

2. Om innehavaren av godkännandet föreslår att villkoren för godkännandet skall ändras skall denne lämna in en ansökan i enlighet med artikel 5.2. Artiklarna 5, 6 och 7 skall också tillämpas.

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

4. Kommissionen skall utan dröjsmål ställa den information som lämnats av den sökande till myndighetens och medlemsstaternas förfogande.

Artikel 10

Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden

1. På eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen skall myndigheten yttra sig om huruvida ett godkännande för en produkt som omfattas av artikel 3.1 fortfarande uppfyller villkoren i denna förordning. Den skall genast översända detta yttrande till kommissionen, innehavaren av godkännandet och medlemsstaterna. Myndigheten skall, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002 offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 30 i den här förordningen betraktas som konfidentiell har uteslutits. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt granska myndighetens yttrande. Lämpliga åtgärder skall vidtas i enlighet med artikel 34. I förekommande fall skall godkännandet ändras eller dras in tillfälligt eller permanent i enlighet med förfarandet i artikel 7.

3. Artikel 5.2 samt artiklarna 6 och 7 skall också tillämpas.

Artikel 11

Förlängning av godkännanden

1. Godkännanden enligt denna förordning skall kunna förlängas i tioårsperioder efter ansökan till kommissionen från innehavaren av godkännandet senast ett år innan detta löper ut.

2. Ansökan skall åtföljas av följande:
- En kopia av godkännandet att släppa ut livsmedlet på marknaden.
 - En rapport om resultaten av övervakningen, om detta anges i godkännandet.
 - All annan ny information som har blivit tillgänglig med avseende på utvärderingen av säkerheten i användningen av livsmedlet och riskerna med livsmedlet för konsumenten eller miljön.
 - I förekommande fall, ett förslag till ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet, bland annat de villkor som rör framtida övervakning.
3. Artikel 5.2 samt artiklarna 6 och 7 skall också tillämpas.
4. Om inget beslut har fattats om förlängning av ett godkännande innan dess giltighetstid har löpt ut av skäl som innehavaren av godkännandet inte kan påverka, skall giltighetstiden för godkännandet av produkten automatiskt förlängas till dess att ett beslut fattas.
5. Efter samråd med myndigheten får kommissionen fastställa tillämpningsföreskrifter för denna artikel i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, inbegripet bestämmelser för utarbetande och presentation av ansökan.
6. Myndigheten skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för att underlätta för sökanden att utarbeta och presentera sin ansökan.

Avsnitt 2

Märkning

Artikel 12

Räckvidd

1. Detta avsnitt skall tillämpas på livsmedel som skall levereras i oförändrat skick till slutkonsumenter eller storkök 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 som innehåller material som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger 0,9 procent av varje enskild ingrediens eller livsmedel som består av en enda ingrediens, under förutsättning att förekomsten är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig.
3. För att det skall kunna fastställas att förekomsten av detta material är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig måste företagare kunna lämna bevis som kan godtas av de behöriga myndigheterna och som visar att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomsten av sådana material.

4. När så är lämpligt får lägre tröskelvärden fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, särskilt i fråga om livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer eller för att ta hänsyn till framsteg inom vetenskap och teknik.

Artikel 13

Krav

1. Utan att det påverkar tillämpningen av andra krav i gemenskapens lagstiftning om märkning av livsmedel, skall livsmedel som omfattas av detta avsnitt uppfylla följande särskilda märkningskrav:
- Om livsmedlet består av mer än en ingrediens, skall orden "genetiskt modifierad/modifierat" eller "framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [ingrediensens namn]" stå inom parentes omedelbart efter den aktuella ingrediensen i den ingrediensförteckning som föreskrivs i artikel 6 i direktiv 2000/13/EG.
 - Om en ingrediens är angiven med ett kategorinamn skall orden "innehåller genetiskt modifierad/modifierat [namn på organismen]" eller "innehåller [namn på ingrediensen] framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]" stå i ingrediensförteckningen.
 - Om det inte finns någon ingrediensförteckning, skall orden "genetiskt modifierad/modifierat" eller "framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]" anges tydligt i märkningen.
 - De uppgifter som avses i a och b får stå i en fotnot till ingrediensförteckningen. I detta fall skall de tryckas med minst samma teckenstorlek som ingrediensförteckningen. Om det inte finns någon ingrediensförteckning, skall de anges tydligt på märkningen.
 - Om livsmedlet saluförs ickefärdigförpackat till slutkonsumenten eller förpackade i små förpackningar med en största yta som är mindre än 10 kvadratcentimeter, skall den information som krävs i denna punkt permanent och tydligt visas antingen på livsmedlet eller alldeles intill detta, eller på förpackningen, med en stil som är tillräckligt stor för att lätt kunna identifieras och läsas.
2. I följande fall skall märkningen utöver de märkningskrav som fastställs i punkt 1 också omfatta alla utmärkande drag eller egenskaper på det sätt som anges i godkännandet:
- Om ett livsmedel är annorlunda än den konventionella motsvarigheten när det gäller följande utmärkande drag eller egenskaper:
 - Sammansättning.
 - Näringsvärde eller näringseffekter.

- iii) Livsmedlets avsedda användning.
- iv) Effekterna på hälsan för 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 beskaffenhet och egenskaper.

Artikel 14

Tillämpningsföreskrifter

1. Tillämpningsföreskrifter för detta avsnitt, bl.a. när det gäller de åtgärder som företagare måste vidta för att uppfylla märkningskraven, får antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

2. Särskilda regler för information som skall lämnas av storkök som tillhandahåller mat till slutkonsumenter får antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

För att beakta storhushållens särskilda situation får sådana regler tillgodose en anpassning av kraven i artikel 13.1 e.

KAPITEL III

GENETISKT MODIFIERAT FODER

Avsnitt 1

Godkännande och övervakning

Artikel 15

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,
 - c) foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer.
2. Huruvida en typ av foder omfattas av detta avsnitt får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

Artikel 16

Krav

1. Foder som avses i artikel 15.1 får inte
 - a) ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller för miljön,
 - b) vilseleda användaren,
 - c) skada eller vilseleda konsumenten genom att försämrade animalieprodukternas utmärkande egenskaper, eller
 - d) avvika från foder som det är avsett att ersätta i sådan utsträckning att en normal konsumtion av det skulle vara näringsmässigt ofördelaktigt för djur eller människor.
2. En sådan produkt som avses i artikel 15.1 får släppas ut på marknaden, användas eller bearbetas endast om den omfattas av ett godkännande som beviljats enligt detta avsnitt och de relevanta villkor som är knutna till godkännandet uppfylls.
3. En produkt som avses i artikel 15.1 får godkännas endast om inte den som ansöker om ett sådant godkännande på ett godtagbart sätt har visat att den uppfyller kraven i punkt 1 i den här artikeln.
4. Det godkännande som avses i punkt 2 får omfatta
 - a) en genetiskt modifierad organism och foder som innehåller eller består av denna genetiskt modifierade organism, samt foder som har framställts av den genetiskt modifierade organismen, eller
 - b) ett foder som har framställts av en genetiskt modifierad organism, samt foder som har framställts av eller innehåller detta foder.
5. Ett godkännande enligt punkt 2 får inte beviljas, vägras, förlängas, ändras eller tillfälligt eller permanent dras in, annat än av de skäl och i enlighet med de förfaranden som fastställs i denna förordning.
6. Den som ansöker om ett godkännande enligt punkt 2 och, sedan godkännande beviljats, innehavaren av godkännandet eller dennes företrädare skall ha sitt säte i gemenskapen.
7. Godkännande enligt denna förordning skall inte påverka tillämpningen av direktiv 2002/53/EG, direktiv 2002/55/EG och direktiv 68/193/EEG.

Artikel 17

Ansökan om godkännande

1. För att få det godkännande som avses i artikel 16.2 skall en ansökan lämnas in i enlighet med följande bestämmelser.

2. Ansökan skall lämnas till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat.

- a) Den behöriga nationella myndigheten skall göra följande:
- i) Inom 14 dagar från det att ansökan tagits emot skriftligen bekräfta detta för sökanden. I bekräftelsen skall anges vilken dag ansökan togs emot.
 - ii) Utan dröjsmål informera myndigheten.
 - iii) Se till att ansökan och all kompletterande information som sökanden har lämnat görs tillgänglig för myndigheten.
- b) Myndigheten skall
- i) utan dröjsmål informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om ansökan och se till att ansökan och all kompletterande information som sökanden har lämnat görs tillgänglig för dem,
 - ii) göra den sammanfattning av handlingarna som avses i punkt 3.1 tillgänglig för allmänheten.

3. Ansökan skall åtföljas av följande:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Beteckningen på fodret och dess specifikation, bl.a. använd(a) transformationshändelse(r).
- c) I förekommande fall, den information som skall lämnas i enlighet med bilaga II till Cartagena-protokollet.
- d) I förekommande fall, en detaljerad beskrivning av produktions- och framställningsmetoden samt av avsedda användningar av fodret.
- e) En kopia av de studier som har genomförts, inbegripet oberoende fackgranskade studier i de fall sådana finns tillgängliga, och allt annat material som finns tillgängligt för att visa att fodret uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 16.1, och särskilt för foder som omfattas av direktiv 82/471/EEG, den information som krävs enligt direktiv 83/228/EEG av den 18 april 1983 om riktlinjer för bedömningen av vissa produkter som används i djurfoder ⁽¹⁾.
- f) Antingen en analys, underbyggd med lämplig information och data, som visar att egenskaperna hos fodret inte skiljer sig från egenskaperna hos den konventionella motsvarigheten, varvid hänsyn skall tas till godtagna gränser för de naturliga variationerna i sådana egenskaper och till de kriterier som anges i artikel 25.2 c, eller ett förslag till märkning av fodret i enlighet med artikel 25.2 c och artikel 25.3.
- g) Antingen en motiverad förklaring att fodret inte ger upphov till några etiska eller religiösa betänkligheter, eller ett förslag till märkning i enlighet med artikel 25.2 d.
- h) I förekommande fall, villkoren för utsläppande på marknaden av fodret, inklusive särskilda villkor för användning och hantering.

- i) Metoder för detektering, provtagning (inklusive hänvisning till befintliga officiella eller standardiserade provtagningsmetoder) och identifiering av transformationshändelsen och, i förekommande fall, för detektering och identifiering av transformationshändelsen i fodret och/eller det foder som framställts av detta.
- j) Prover av fodret och kontrollprover till dessa samt information om var referensmaterialet finns tillgängligt.
- k) I förekommande fall, ett förslag till övervakning av användningen av fodret till utfodring efter försäljningen.
- l) En sammanfattning av handlingarna i standardiserad form.

4. Om en ansökan gäller 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 har framställts av den genetiskt modifierade organism som ansökan avser.

5. När det gäller genetiskt modifierade organismer eller foder 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 samt 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 i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG, som inkluderar 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 upptaget 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 skall kommissionen fastställa tillämpningsföreskrifter för denna artikel i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, inbegripet regler som gäller utarbete och presentation av ansökan.

8. Myndigheten skall före den dag då denna förordning skall börja tillämpas offentliggöra detaljerade riktlinjer för att underlätta för sökanden att utarbeta och presentera sin ansökan.

⁽¹⁾ EGT L 126, 13.5.1983, s. 23.

Artikel 18

Yttrande från myndigheten

1. Myndigheten skall, när den avger sitt yttrande, sträva efter att respektera en tidsfrist på sex månader från mottagandet av en giltig ansökan. En sådan tidsfrist skall utsträckas när myndigheten begär kompletterande information från sökanden i enlighet med punkt 2.

2. Myndigheten, eller en behörig nationell myndighet genom myndigheten, får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en fastställd tidsfrist.

3. För att utarbeta sitt yttrande

- a) skall myndigheten kontrollera att de uppgifter och handlingar sökanden lämnat in överensstämmer med artikel 17 och granska huruvida fodret uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 16.1,
- b) får myndigheten anmoda det behöriga bedömningsorganet för foder i en medlemsstat att genomföra en säkerhetsbedömning av fodret i enlighet med artikel 36 i förordning (EG) nr 178/2002/EG,
- c) får myndigheten anmoda en behörig myndighet som utsetts i enlighet med artikel 4 i direktiv 2001/18/EG att göra en miljöriskbedömning; om ansökan gäller genetiskt modifierade organismer som skall användas som utsäde eller som annat växtförädlingsmaterial skall myndigheten emellertid anmoda en nationell behörig myndighet att göra miljöriskbedömningen,
- d) skall myndigheten till gemenskapens referenslaboratorium överlämna de uppgifter som anges i artikel 17.3 i och 17.3 j; gemenskapens referenslaboratorium skall testa och validera den metod för detektering och identifiering som sökanden föreslår,
- e) skall myndigheten, då den kontrollerar om artikel 25.2 c är tillämplig, granska den information och de data sökanden lagt fram för att styrka att egenskaperna hos fodret 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 foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall de miljösäkerhetskrav som fastställs i direktiv 2001/18/EG tillämpas vid utvärderingen för att säkra att alla lämpliga 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 begäran om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer skall myndigheten samråda med den nationella myndighet som är behörig i enlighet med direktiv 2001/18/EG och som utsetts av varje medlemsstat för detta ändamål. De behöriga myndigheterna skall lämna sitt yttrande inom tre månader från den dag de mottog en begäran.

5. När myndigheten i sitt yttrande anser att fodret kan godkännas skall yttrandet även innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
 - b) Fodrets beteckning och specifikation.
 - c) I förekommande fall, den information som skall lämnas i enlighet med bilaga II till Cartagena-protokollet.
 - d) Ett förslag till märkning av fodret.
 - e) I förekommande fall, alla villkor eller begränsningar som bör knytas till utsläppandet på marknaden, och/eller särskilda villkor eller begränsningar för användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen, grundade på slutsatserna från riskbedömningen och, när det gäller genetiskt modifierade organismer eller foder som innehåller genetiskt modifierade organismer, villkor för skydd av särskilda ekosystem/miljöer och/eller geografiska områden.
 - f) Den metod som validerats av gemenskapens referenslaboratorium för detektering, inklusive provtagning, identifiering av transformationshändelsen och, i förekommande fall, detektering och identifiering av transformationshändelsen i fodret och/eller det foder som har framställts av detta samt en hänvisning till var lämpligt referensmaterial finns tillgängligt.
 - g) I förekommande fall, den övervakningsplan som nämns i artikel 17.5 b.
6. Myndigheten skall skicka sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden med bland annat en rapport som beskriver dess bedömning av fodret och anger skälen för dess yttrande samt den information som yttrandet grundar sig på, inbegripet yttranden från de behöriga myndigheterna när samråd skett i enlighet med punkt 4.

7. Myndigheten skall, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 30 i den här förordningen betraktas som konfidentiell uteslutits. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.

Artikel 19

Godkännande

1. Inom tre månader efter mottagandet av myndighetens yttrande skall kommissionen till den kommitté som avses i artikel 35 översända ett utkast till det beslut som skall fattas om ansökan och i vilket hänsyn skall tas till myndighetens yttrande, alla relevanta bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer som har betydelse för den aktuella frågan. Om utkastet till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande skall kommissionen förklara varför det föreligger skillnader.

2. Om ett utkast till beslut gäller beviljande av ett godkännande skall det innehålla de uppgifter som anges i artikel 18.5, namnet på innehavaren av godkännandet och, i förekommande fall, den unika identitetsbeteckning som tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt förordning (EG) nr 1830/2003.
3. Ett slutgiltigt beslut om ansökan skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.
4. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om vilket beslut som fattats och offentliggöra ett meddelande om beslutet i *Europeiska unionens 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 i enlighet med artikel 23. Det godkända fodret skall föras in i det register som avses i artikel 28. 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 registrerats eller 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.
8. Hänvisningar i delarna A och D i direktiv 2001/18/EG till genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt del C i det direktivet skall även anses gälla genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt denna förordning.

Artikel 20

Status för befintliga produkter

1. Genom undantag från artikel 16.2 får produkter som omfattas av detta avsnitt och som lagligen har släppts ut på gemenskapsmarknaden före den dag då denna förordning skall börja tillämpas fortsätta att släppas ut på marknaden, användas och bearbetas, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
 - a) När det gäller produkter som godkänts i enlighet med direktiven 90/220/EEG eller 2001/18/EG, inbegripet användning som foder, i enlighet med direktiv 82/471/EEG, som framställts av genetiskt modifierade organismer, eller i enlighet med direktiv 70/524/EEG, som innehåller, består av eller framställts av genetiskt modifierade organismer, skall den företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de berörda produkterna inom sex månader efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas till kommissionen anmäla vilket datum produkterna först släpptes ut på gemenskapsmarknaden.
 - b) När det gäller produkter som lagligen har släppts ut på gemenskapsmarknaden, men som inte avses i a, skall den företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden av

de berörda produkterna på gemenskapsmarknaden inom sex månader efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas till kommissionen anmäla att produkterna släpptes ut på gemenskapsmarknaden före den dag då denna förordning skall börja tillämpas.

2. Den anmälan som avses i punkt 1 skall åtföljas av de tillämpliga uppgifter som avses i artikel 17.3 och i förekommande fall 17.5 och som kommissionen skall vidarebefordra till myndigheten och medlemsstaterna. Myndigheten skall till gemenskapens referenslaboratorium skicka de uppgifter som avses i artikel 17.3 i och 17.3 j. Gemenskapens referenslaboratorium skall testa och validera den metod för detektering och identifiering som sökanden föreslagit.
3. Inom ett år efter det att denna förordning skall börja tillämpas och efter det att det kontrollerats att all information som krävs har lämnats in och granskats skall de berörda produkterna föras in i registret. Varje post i registret skall innehålla de tillämpliga uppgifter som avses i 19.2 och, när det gäller de produkter som avses i punkt 1 a, ange den dag när de berörda produkterna först släpptes ut på marknaden.
4. Inom nio år från den dag då de produkter som avses i punkt 1 a först släpptes ut på marknaden, men under inga omständigheter tidigare än tre år efter den dag då denna förordning skall börja tillämpas, skall de företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden lämna in en ansökan i enlighet med artikel 23, som också skall tillämpas.

Inom tre år efter det att denna förordning skall börja tillämpas skall företagare som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de produkter som avses i punkt 1 b lämna in en ansökan i enlighet med artikel 23, som också skall tillämpas.

5. Produkter som avses i punkt 1 och foder som innehåller dessa eller har framställts av dem skall omfattas av bestämmelserna i denna förordning, särskilt artiklarna 21, 22 och 34, vilka också skall tillämpas.

6. Om den anmälan med åtföljande uppgifter som nämns i punkterna 1 och 2 inte har lämnats in inom den angivna tiden eller har befunnits vara felaktig, eller om ansökan inte lämnas in enligt föreskrifterna i punkt 4 och inom föreskriven tid, skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 35.2 vidta åtgärd med krav på att den berörda produkten och alla produkter som härstammar från den skall dras tillbaka från marknaden. En sådan åtgärd får innebära att det föreskrivs en begränsad tidsperiod inom vilken befintligt lager av produkten får förbrukas.

7. Om godkännanden inte utfärdas till en specifik innehavare skall den företagare som importerar, producerar eller framställer de produkter som avses i denna artikel lämna in informationen eller ansökan till kommissionen.

8. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

Artikel 21

Övervakning

1. Sedan godkännande beviljats i enlighet med denna förordning skall innehavaren av godkännandet och de berörda parterna uppfylla alla villkor eller begränsningar som har knutits till godkännandet och särskilt se till att produkter som inte omfattas av godkännandet inte släpps ut på marknaden som livsmedel eller foder. Om innehavaren av godkännandet har ålagts övervakning efter försäljningen enligt artikel 17.3 k och/eller övervakning enligt artikel 17.5 b skall denne se till att den genomförs och lämna in rapporter till kommissionen i enlighet med godkännandet. De ovannämnda övervakningsrapporterna skall offentliggöras, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 30 betraktas som konfidentiell har utslutits.
2. Om innehavaren av godkännandet föreslår att villkoren för godkännandet skall ändras skall denne lämna in en ansökan i enlighet med artikel 17.2. Artiklarna 17, 18 och 19 skall också tillämpas.
3. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål informera kommissionen om all ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka bedömningen av säkerheten vid användning av fodret. Särskilt skall innehavaren av godkännandet genast informera kommissionen om varje förbud eller begränsning som har utfärdats av den behöriga myndigheten i något tredje land där fodret har släppts ut på marknaden.
4. Kommissionen skall utan dröjsmål ställa den information som lämnats av den sökande till myndighetens och medlemsstaternas förfogande.

Artikel 22

Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden

1. På eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen skall myndigheten yttra sig om huruvida ett godkännande av en produkt som omfattas av artikel 15.1 fortfarande uppfyller villkoren i denna förordning. Den skall genast överlämna yttrandet till kommissionen, innehavaren av godkännandet och medlemsstaterna. Myndigheten skall, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002 offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 30 i den här förordningen betraktas som konfidentiell har utslutits. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.
2. Kommissionen skall så snart som möjligt granska myndighetens yttrande. Lämpliga åtgärder skall vidtas i enlighet med artikel 34. I förekommande fall skall godkännandet ändras eller dras in tillfälligt eller permanent i enlighet med förfarandet i artikel 19.
3. Artikel 17.2 samt artiklarna 18 och 19 skall också tillämpas.

Artikel 23

Förlängning av godkännanden

1. Godkännanden enligt denna förordning skall kunna förlängas i tioårsperioder efter ansökan till kommissionen från innehavaren av godkännandet senast ett år innan detta löper ut.
2. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:
 - a) En kopia av godkännandet att släppa ut fodret på marknaden.
 - b) En rapport om resultaten av övervakningen, om detta anges i godkännandet.
 - c) All annan ny information som har blivit tillgänglig med avseende på utvärderingen av säkerheten i användningen av fodret och riskerna med fodret för djur, människor eller miljön.
 - d) I förekommande fall, ett förslag till ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet, bland annat de villkor som rör framtida övervakning.
3. Artikel 17.2 samt artiklarna 18 och 19 skall också tillämpas.
4. Om inget beslut har fattats om förlängning av ett godkännande innan dess giltighetstid har löpt ut av skäl som innehavaren av godkännandet inte kan påverka, skall giltighetstiden för godkännandet av produkten automatiskt förlängas till dess att ett beslut fattas.
5. Efter samråd med myndigheten får kommissionen fastställa tillämpningsföreskrifter för denna artikel i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, inbegripet bestämmelser för utarbetande och presentation av ansökan.
6. Myndigheten skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för att underlätta för sökanden att utarbeta och presentera sin ansökan.

Avsnitt 2

Märkning

Artikel 24

Räckvidd

1. Detta avsnitt skall tillämpas på foder som avses i artikel 15.1.
2. Detta avsnitt skall inte tillämpas på foder som innehåller material som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger 0,9 procent av fodret eller varje foder som ingår i det, under förutsättning att förekomsten är oavsiktligt eller tekniskt oundviklig.

3. För att det skall kunna fastställas att förekomsten av detta material är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig måste företagare kunna lämna bevis som kan godtas av de behöriga myndigheterna och som visar att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomsten av sådana material.

4. När så är lämpligt får lägre tröskelvärden fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, särskilt i fråga om foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer eller för att ta hänsyn till framsteg inom vetenskap och teknik.

Artikel 25

Krav

1. Utan att det påverkar tillämpningen av andra krav i gemenskapens lagstiftning om märkning av foder, skall foder som avses i artikel 15.1 uppfylla följande särskilda märkningskrav.

2. Ingen får släppa ut ett foder som avses i artikel 15.1 på marknaden om inte nedanstående uppgifter finns angivna på ett klart synligt, läsbart och outplånligt sätt i ett följedokument eller, i förekommande fall, på förpackningen, på behållaren eller på en etikett fäst på denna.

För varje foder som ingår i ett särskilt foder gäller följande bestämmelser:

a) För sådana som avses i artikel 15.1 a och 15.1 b skall orden "genetiskt modifierad/modifierat [organismens beteckning]" stå inom parentes omedelbart efter fodrets specifika beteckning.

Alternativt får dessa ord stå i en fotnot till listan över foder. Den skall tryckas med minst samma teckenstorlek som listan över foder.

b) För sådana som avses i artikel 15.1 c skall orden "framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [organismens beteckning]" stå inom parentes omedelbart efter fodrets specifika beteckning.

Alternativt får dessa ord stå i en fotnot till listan över foder. Den skall tryckas med minst samma teckenstorlek som listan över foder.

c) Enligt specifikation i godkännandet, alla utmärkande egenskaper hos det foder som avses i artikel 15.1, bl.a. de som anges nedan, vilka skiljer sig från den konventionella motsvarigheten:

- i) Sammansättning.
- ii) Näringsegenskaper.
- iii) Avsedd användning.
- iv) Konsekvenser för hälsan hos vissa arter eller kategorier av djur.

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

3. Förutom de krav som fastställs i punkt 2 a och 2 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 beskaffenhet och egenskaper.

Artikel 26

Tillämpningsföreskrifter

Tillämpningsföreskrifter för detta avsnitt, bl.a. när det gäller de åtgärder som företagare måste vidta för att uppfylla märkningskraven, får antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

KAPITEL IV

GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

Artikel 27

Produkter som sannolikt kommer att användas både 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 5 och 17 lämnas in och behandlas i ett enda yttrande från myndigheten och ett enda beslut från gemenskapen.

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

Artikel 28

Gemenskapsregister

1. Kommissionen skall inrätta och underhålla ett gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder (nedan kallat "registret").

2. Registret skall göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 29

Allmänhetens tillgång till uppgifter

1. Ansökningar om godkännande, sökandens kompletterande uppgifter, utlåtanden från behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med artikel 4 i direktiv 2001/18/EG, övervakningsrapporter och uppgifter från innehavaren av godkännande, skall med undantag för sekretessbelagd information offentliggöras.

2. Myndigheten skall tillämpa principerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (¹), när den handlägger ansökningar om tillgång till handlingar som innehas av myndigheten.

3. Medlemsstaterna skall handlägga ansökningar om tillgång till handlingar som tagits emot enligt denna förordning i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1049/2001.

Artikel 30

Sekretess

1. En sökande som lämnar uppgifter enligt denna förordning får ange vilka av dessa som önskas sekretessbelagda därför att ett offentliggörande av dem påtagligt kan skada sökandens konkurrenssituation. I sådant fall måste sökanden kunna visa att det förhåller sig så.

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

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

- a) Namn och sammansättning på den genetiskt modifierade organism, det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 15.1 och, i tillämpliga fall, uppgift om substrat och mikroorganism.
- b) Allmän beskrivning av den genetiskt modifierade organismen samt 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 15.1.
- d) Effekter på människors och djurs hälsa och på miljön av den genetiskt modifierade organism, det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 15.1.
- e) Effekter på animalieprodukters utmärkande drag och näringsegenskaper av den genetiskt modifierade organism, det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 15.1.
- f) Metoder för detektering, inklusive provtagning och identifiering av transformationshändelsen och, i förekommande fall, för detektering och identifiering av transformationshändelsen i det livsmedel eller det foder som avses i artiklarna 3.1 och 15.1.
- g) Information om avfallshantering och hantering av kritiska situationer.

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

5. Användning av detekteringsmetoder och mångfaldigande av referensmaterial i enlighet med artiklarna 5.3 och 17.3 för tillämpning av denna förordning på genetiskt modifierade organismer, livsmedel eller foder som en ansökan gäller, får inte begränsas av utövandet av immateriella rättigheter eller på annat sätt.

6. Kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa sekretessen för all den information som de tagit emot enligt denna förordning utom sådan information som måste offentliggöras om omständigheterna kräver det för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

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

Artikel 31

Dataskydd

Vetenskapliga data och andra uppgifter i de ansökningshandlingar som begärs in med stöd av artikel 5.3 och 5.5 och artikel 17.3 och 17.5 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 de 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 godkännande söks i allt väsentligt liknar ett livsmedel eller ett foder som redan godkänts i enlighet med denna förordning.

Artikel 32

Gemenskapens referenslaboratorium

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

Nationella referenslaboratorier får inrättas i enlighet med förordandet i artikel 35.2.

De som ansöker om godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder skall bidra till kostnaderna för de arbetsuppgifter som gemenskapens referenslaboratorium och Europeiska nätverket för GMO-laboratorier har enligt bilagan.

(¹) EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

Sökandenas bidrag skall inte överstiga kostnaderna för validering av detekteringsmetoder.

Tillämpningsföreskrifter för denna artikel, bilagan och ändringar av denna får antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

Artikel 33

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, eller eventuellt något annat lämpligt organ som den inrättar, för att få dess yttrande i etiska frågor.
2. Kommissionen skall göra dessa yttranden tillgängliga för allmänheten.

Artikel 34

Nödfallsåtgärder

Om det är uppenbart att produkter som har godkänts genom eller i enlighet med denna förordning sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön eller om ett överhängande behov av att tillfälligt upphäva eller ändra detta godkännande uppstår mot bakgrund av ett yttrande från myndigheten i enlighet med artikel 10 eller artikel 22, skall åtgärder vidtas enligt de förfaranden som anges i artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002.

Artikel 35

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002 (nedan kallad "kommittén").

2. När det hänvisas till denna punkt, skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 36

Administrativ granskning

Beslut eller underlåtenhet att handla i kraft av de befogenheter som myndigheten fått genom denna förordning får granskas av kommissionen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller någon person som direkt och personligen berörs.

För detta syfte skall en begäran överlämnas till kommissionen inom två månader från den dag då den berörda parten fått kännedom om handlingen eller underlåtenheten i fråga.

Kommissionen skall fatta beslut inom två månader och, om så är lämpligt, begära att myndigheten drar tillbaka sitt beslut eller åtgärdar sin underlåtenhet att handla.

Artikel 37

Upphävanden

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

1. Följande bestämmelser skall utgå:
 - 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 punkt 4 ersättas med följande:

"4. 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 avses 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."

Artikel 39

Ändringar av direktiv 82/471/EEG

Följande punkt skall läggas till i artikel 1 i direktiv 82/471/EEG med verkan från och med den dag då den här förordningen skall börja tillämpas:

"3. Detta direktiv skall inte tillämpas på produkter som tjänar som direkta eller indirekta proteinkällor och som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (*).

(* EUT L 268, 18.10.2003, s. 1."

Artikel 40

Ändringar av direktiv 2002/53/EEG

Direktiv 2002/53/EEG ändras på följande sätt med verkan från och med den dag då den här förordningen skall börja tillämpas:

1) Artikel 4.5 skall ersättas med följande:

"5. När material som härstammar från en växtsort är avsett att användas i livsmedel som omfattas av artikel 3, eller i foder som omfattas av artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (*), skall sorten godkännas endast om den har godkänts enligt den förordningen.

(*) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1."

2) Artikel 7.5 skall ersättas med följande:

"5. Medlemsstaterna skall säkerställa att en sort som skall användas i livsmedel eller foder enligt artiklarna 2 och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (*) godkännas endast om den har godkänts enligt tillämplig lagstiftning.

(*) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1."

Artikel 41

Ändringar av direktiv 2002/55/EEG

Direktiv 2002/55/EEG ändras på följande sätt med verkan från och med den dag då den här förordningen skall börja tillämpas:

1) Artikel 4.3 skall ersättas med följande:

"3. När material som härstammar från en växtsort är avsett att användas i livsmedel som omfattas av artikel 3, eller i foder som omfattas av artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (*), skall sorten godkännas endast om den har godkänts enligt den förordningen.

(*) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1."

2) Artikel 7.5 skall ersättas med följande:

"5. Medlemsstaterna skall säkerställa att en sort som skall användas i livsmedel eller foder enligt artiklarna 2 och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i

frågor som gäller livsmedelssäkerhet (*) godkännas endast om den har godkänts enligt tillämplig lagstiftning.

(*) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1."

Artikel 42

Ändring av direktiv 68/193/EEG

Artikel 5ba.3 i direktiv 68/193/EEG skall ersättas med följande med verkan från och med den dag då den här förordningen skall börja tillämpas:

"3. a) Om produkter som härrör från vinförökningsmaterial är avsedda att användas som eller i livsmedel som omfattas av artikel 3 eller som eller i foder som omfattas av artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (*), skall den berörda vinstockssorten godkännas endast om den har godkänts enligt den förordningen.

b) Medlemsstaterna skall säkerställa att vinstockssorter, från vars vinförökningsmaterial produkter härrör som är avsedda att användas som livsmedel eller foder enligt artiklarna 2 och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (**) godkännas endast om de har godkänts enligt tillämplig lagstiftning.

(*) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

(**) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1."

Artikel 43

Ändringar av direktiv 2001/18/EG

Direktiv 2001/18/EG ändras härmed med verkan från och med den dag då den här förordningen träder i kraft enligt följande:

1) Följande artikel skall införas:

"Artikel 12a

Övergångsbestämmelser för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierade organismer av vilka det gjorts en positiv riskbedömning.

1. 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,

skall inte omfattas av bestämmelserna i artiklarna 13–21, förutsatt att de uppfyller kraven i artikel 47 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (*).

2. Denna artikel skall tillämpas i tre år från och med den dag då förordning (EG) nr 1829/2003 skall börja tillämpas.

(*) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.”

2) Följande artikel skall införas:

”Artikel 26a

Åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer

1. Medlemsstaterna får vidta lämpliga åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter.

2. Kommissionen skall samla in och sammanställa information som bygger på studier på gemenskapsnivå och nationell nivå samt iakttä utvecklingen vad gäller samexistens i medlemsstaterna. På grundval av denna information skall kommissionen utarbeta riktlinjer för samexistens av genetiskt modifierade, konventionella och ekologiskt odlade grödor.”

Artikel 44

Information som skall lämnas enligt Cartagena-protokollet om biosäkerhet

1. Varje godkännande, förlängning, ändring eller tillfällig eller permanent indragning av ett godkännande av en genetiskt modifierad organism, ett livsmedel eller ett foder som avses i artiklarna 3.1 a eller b och 15.1 a eller b skall anmälas av kommissionen till parterna i Cartagena-protokollet genom Informationscentralen för biosäkerhet i enlighet med artikel 11.1 eller artikel 12.1 i Cartagena-protokollet, alltefter omständigheterna.

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

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

Artikel 45

Påföljder

Medlemsstaterna skall fastställa regler om påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning, och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla bestämmelserna till kommissionen senast sex månader efter den dag då denna förordning träder i kraft och utan dröjsmål anmäla eventuella ändringar som påverkar dem.

Artikel 46

Övergångsbestämmelser för ansökningar, märkning och anmälningar

1. Ansökningar som lämnas in i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 före den dag då den här förordningen skall börja tillämpas 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 kompletterande utvärdering krävs enligt artikel 6.3 eller 6.4 i förordning (EG) nr 258/97. Övriga ansökningar som lämnas in i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 före den dag då den här förordningen skall börja tillämpas skall behandlas enligt bestämmelserna i förordning (EG) nr 258/97, utan hinder av artikel 38 i den här förordningen.

2. Märkningskraven i denna förordning skall inte tillämpas på produkter för vilka tillverkningsprocessen har påbörjats före den dag då denna förordning skall börja tillämpas förutsatt att dessa produkter är märkta i enlighet med den lagstiftning som var tillämplig på dem före den dag då denna förordning skall börja tillämpas.

3. Anmälningar av produkter som innefattar deras användning som foder och som har lämnats in i enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/18/EG före den dag då den här förordningen skall börja tillämpas 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 15.1 c i denna förordning i enlighet med artikel 7 i direktiv 82/471/EEG före den dag då den här förordningen skall börja tillämpas skall omvandlas till ansökningar enligt kapitel III avsnitt 1 i denna förordning.

5. Ansökningar som har lämnats in för produkter som avses i artikel 15.1 i denna förordning i enlighet med artikel 4 i direktiv 70/524/EEG före den dag då den här förordningen skall börja tillämpas skall kompletteras med ansökningar enligt kapitel III avsnitt 1 i denna förordning.

Artikel 47

Övergångsbestämmelser för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning

1. Förekomst i livsmedel eller foder av material som innehåller, består av eller är framställt av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger 0,5 procent, skall inte anses bryta mot artiklarna 4.2 eller 16.2 under förutsättning att

- a) denna förekomst är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig,
- b) ett positivt yttrande om det genetiskt modifierade materialet har gjorts av gemenskapens vetenskapliga kommitté(er) eller myndigheten före denna förordnings tillämpningsdag,
- c) ansökan om godkännande av materialet inte har avslagits i enlighet med relevant gemenskapslagstiftning, och
- d) detekteringsmetoderna är tillgängliga för allmänheten.

2. För att fastställa att förekomst av sådant material är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig måste aktörerna kunna visa för de behöriga myndigheterna att de har vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomst av sådana material.

3. De tröskelvärden som det hänvisas till i punkt 1 kan sänkas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2, särskilt för genetiskt modifierade organismer som säljs direkt till slutkonsumenten.

4. Tillämpningsföreskrifter om genomförandet av denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

5. Denna artikel skall tillämpas i tre år från och med den dag då den här förordningen skall börja tillämpas.

Artikel 48

Översyn

1. Senast 7 november 2005 och mot bakgrund av den erfarenhet som vunnits skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning, särskilt artikel 47, i förekommande fall åtföljd av förslag som kan befinnas lämpliga. Rapporten och de eventuella förslagen skall offentliggöras.

2. Utan att det påverkar de nationella myndigheternas befogenheter 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 49

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens 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.

Utfärdad i Bryssel den 22 september 2003.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

R. BUTTIGLIONE

Ordförande

BILAGA

UPPDRAG OCH ARBETSUPPGIFTER FÖR GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM

1. Gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 32 är kommissionens gemensamma forskningscentrum.
 2. För de arbetsuppgifter som beskrivs i denna bilaga skall kommissionens gemensamma forskningscentrum bistås av ett konsortium av nationella referenslaboratorier, som skall benämnas "Europeiska nätverket för GMO-laboratorier".
 3. Gemenskapens referenslaboratorium skall särskilt ansvara för
 - mottagning, beredning, lagring, underhåll samt distribution till nationella referenslaboratorier av lämpliga positiva och negativa kontrollprover,
 - testning och validering av metoden för detektering, inklusive provtagning och identifiering av transformationshändelsen och, i förekommande fall, detektering och identifiering 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 detektering,
 - 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.
-

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1830/2003

av den 22 september 2003

om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽⁴⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ⁽⁵⁾, föreskrivs att medlemsstaterna skall vidta åtgärder för att säkerställa spårbarhet och märkning av godkända genetiskt modifierade organismer (GMO), vid alla stadier av deras utsläppande på marknaden.
- (2) Skillnader i nationella lagar och andra författningar om spårbarhet och märkning av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och om spårbarhet av livsmedel och foder som framställs av genetiskt modifierade organismer kan hindra den fria rörligheten för dessa produkter och därmed leda till snedvridna och orättvisa konkurrensförhållanden. Ett harmoniserat regelverk på gemenskapsnivå för spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer bör bidra till att den inre marknaden fungerar väl. Direktiv 2001/18/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (3) Spårbarhetskrav för genetiskt modifierade organismer bör göra det lättare både att dra tillbaka produkter från marknaden om oförutsedda skadliga effekter för människors eller djurs hälsa eller för miljön, inbegripet ekosystem, påvisas och att målinriktad övervakningen för att undersöka potentiella effekter, särskilt på miljön. Spårbarhet bör även underlätta införande av riskhanteringsåtgärder enligt försiktighetsprincipen.

⁽¹⁾ EGT C 304 E, 30.10.2001, s. 327, och EGT C 331 E, 31.12.2002, s. 308.

⁽²⁾ EGT C 125, 27.5.2002, s. 69.

⁽³⁾ EGT C 278, 14.11.2002, s. 31.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets yttrande av den 3 juli 2002 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 17 mars 2003 (EUT C 113 E, 13.5.2003, s. 21) och Europaparlamentets beslut av den 2 juli 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT). Rådets beslut av den 22 juli 2003.

⁽⁵⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom rådets beslut 2002/811/EG (EGT L 280, 18.10.2002, s. 27).

(4) Det bör fastställas spårbarhetskrav för livsmedel och foder som framställs av genetiskt modifierade organismer i syfte att underlätta en korrekt märkning av sådana produkter i enlighet med kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽⁶⁾ för att säkerställa att riktiga upplysningar finns tillgängliga för företagare och konsumenter så att dessa får en verklig valfrihet och så att kontroll och verifiering av märkningsuppgifter blir möjlig. Kraven för livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer bör vara likartade, för att undvika att informationskedjan bryts om produktens slutanvändning ändras.

(5) Vidarebefordran och bevarande, i varje steg av utsläppandet på marknaden, av uppgifter om att en produkt innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, samt de unika identifieringsbeteckningarna för dessa organismer, är en förutsättning för en lämplig spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer. Identifieringsbeteckningarna kan användas för att få tillgång till särskilda uppgifter om genetiskt modifierade organismer från ett register, och för att underlätta deras identifiering, spårning och övervakning i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

(6) Dessutom är vidarebefordran och bevarande av uppgifter om att livsmedel och foder har framställts av genetiskt modifierade organismer en förutsättning för en lämplig spårbarhet av produkter som framställts av genetiskt modifierade organismer.

(7) Gemenskapslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer som eller i foder bör även tillämpas på foder som är avsett för djur som inte är avsedda för livsmedelsproduktion.

(8) Det bör utvecklas riktlinjer för provtagning och spårning i syfte att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt vid kontroll och inspektion och för att ge företagarna rättslig säkerhet. Hänsyn bör tas till de register innehållande information om genetisk modifiering i organismer som har upprättats av kommissionen i enlighet med artikel 31.2 i direktiv 2001/18/EG och artikel 29 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(9) Medlemsstaterna bör fastställa påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning.

⁽⁶⁾ Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

- (10) Vissa spår av genetiskt modifierade organismer i produkter kan vara oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga. Sådan förekomst av GMO bör därför inte leda till märknings- och spårbarhetskrav. Det är därför nödvändigt att fastställa tröskelvärden för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av material som består av, innehåller eller är framställt av GMO både när marknadsföring av sådana GMO är tillåten i gemenskapen och när deras oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga förekomst tolereras enligt artikel 47 i förordning (EG) nr 1829/2003. Det är också lämpligt att föreskriva att när den sammanlagda nivån av oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av ovan nämnda material i livsmedel eller foder eller i någon av dess beståndsdelar är högre än tidigare nämnda tröskelvärden för märkning skall sådan förekomst anges i enlighet med bestämmelserna i den här förordningen och detaljerade bestämmelser som antas för dess genomförande.
- (11) Det är nödvändigt att säkerställa att konsumenterna får fullständig och tillförlitlig information om genetiskt modifierade organismer och om produkter, livsmedel och foder som framställts av sådana, så att konsumenterna kan välja en produkt utifrån föregående information.
- (12) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (13) Det bör inrättas system för utveckling och tilldelning av unika identifieringsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer innan bestämmelserna om spårbarhet och märkning kan tillämpas.
- (14) Kommissionen bör förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om tillämpningen av denna förordning och särskilt om effektiviteten i de bestämmelser som rör spårbarhet och märkning.
- (15) I denna förordning respekteras de grundläggande rättigheter och iaktas de principer som erkänns bland annat i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Mål

I denna förordning fastställs rambestämmelser för spårbarhet av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO) samt livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer i syfte att underlätta korrekt

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

märkning, övervakning av effekterna på miljön och i förekommande fall hälsan samt genomförande av lämpliga riskhanteringsåtgärder, inbegripet vid behov indragning av produkter.

Artikel 2

Räckvidd

1. Denna förordning skall tillämpas på alla stadier av utsläppande på marknaden av
 - a) produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen,
 - b) livsmedel framställda av genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen,
 - c) foder framställda av genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen.
2. Denna förordning skall inte tillämpas på humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande har meddelats i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93 ⁽²⁾.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *genetiskt modifierad organism* eller GMO: genetiskt modifierad organism enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG, med undantag av sådana organismer som erhållits med de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga I B till direktiv 2001/18/EG,
2. *framställd av genetiskt modifierade organismer*: att en produkt helt eller delvis har utvunnits från genetiskt modifierade organismer, men inte innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer,
3. *spårbarhet*: att genetiskt modifierade organismer och produkter som är framställda av genetiskt modifierade organismer kan spåras vid utsläppandet på marknaden i alla stadier av hela produktions- och distributionskedjan,
4. *unik identitetsbeteckning*: en enkel numerisk eller alfanumerisk kod som tjänar till att identifiera en genetiskt modifierad organism med utgångspunkt från den godkända transformationshändelse från vilken organismen har utvecklats, och som ger möjlighet att inhämta specifika uppgifter om den genetiskt modifierade organismen,
5. *företagare*: en fysisk eller juridisk person som släpper ut en produkt på marknaden eller som tar emot en produkt som har släppts ut på marknaden i gemenskapen, antingen från en medlemsstat eller från ett tredje land, vid något stadium av produktions- och distributionskedjan, men inte den slutliga konsumenten,

⁽²⁾ Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, 24.8.1993, s. 1). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

6. *slutlig konsument*: den enskilda konsumenten som inte kommer att använda livsmedlet som en del av en affärstransaktion eller affärsverksamhet,
7. *livsmedel*: livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002 ⁽¹⁾,
8. *ingrediens*: ingrediens enligt artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG ⁽²⁾,
9. *foder*: foder enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EG) nr 178/2002,
10. *utsläppande på marknaden*: utsläppande på marknaden enligt definitionen i den specifika gemenskapslagstiftning enligt vilken produkten i fråga har godkänts; i övriga fall enligt definitionen i artikel 2.4 i direktiv 2001/18/EG,
11. *första stadiet av utsläppandet på marknaden av en produkt*: den inledande transaktionen i produktions- och distributionskedjan där en produkt görs tillgänglig för tredje man,
12. *färdigförpackad produkt*: varje enskild vara som erbjuds till försäljning och som består av en produkt och den förpackning som produkten placerades i innan den erbjuds till försäljning, oavsett om förpackningen omsluter produkten helt eller bara delvis, under förutsättning att innehållet inte kan förändras utan att förpackningen öppnas eller ändras.

Artikel 4

Spårbarhets- och märkningskrav för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer

A. SPÅRBARHET

1. I första stadiet av utsläppandet på marknaden av en produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, inbegripet lösviktspartier, skall företagarna se till att följande uppgifter vidarebefordras skriftligt till den företagare som tar emot produkten:
 - a) Att produkten innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.
 - b) Den eller de unika identitetsbeteckningar som tilldelats dessa genetiskt modifierade organismer i enlighet med artikel 8.
2. Vid alla följande stadier av utsläppandet på marknaden av sådana produkter som avses i punkt 1 skall företagarna se till att de uppgifter som de får i enlighet med punkt 1 vidarebefordras skriftligt till de företagare som tar emot produkterna.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, 6.5.2000, s. 29). Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 2001/101/EG (EGT L 310, 28.11.2001, s. 19).

3. När produkter som består av eller innehåller blandningar med genetiskt modifierade organismer som endast är avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning får de uppgifter som avses i punkt 1 b ersättas av en förklaring från företagaren om hur produkten skall användas tillsammans med en förteckning över de unika identitetsbeteckningarna för alla genetiskt modifierade organismer som ingår i blandningen.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6 skall företagaren ha infört system och standardförfaranden som gör det möjligt att bevara de uppgifter som anges i punkterna 1, 2 och 3 och under en period av fem år efter varje transaktion att identifiera de företagare som levererar och tar emot sådana produkter som avses i punkt 1.

5. Punkterna 1–4 skall inte påverka tillämpningen av andra specifika krav i gemenskapslagstiftningen.

B. MÄRKNING

6. För produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer skall företagaren se till

- a) att färdigförpackade produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer är märkta med texten "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" eller "Denna produkt innehåller genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]",
- b) att icke-färdigförpackade produkter som utbjuds till de slutliga konsumenterna är märkta med texten "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" eller "Denna produkt innehåller genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]", som skall anges på produkten eller i anslutning till presentationen av denna.

Denna punkt skall inte påverka tillämpningen av andra specifika krav i gemenskapslagstiftningen.

C. UNDANTAG

7. Punkterna 1–6 skall inte tillämpas på spår av genetiskt modifierade organismer i produkter i en proportion som inte överstiger de tröskelvärden som fastställts i enlighet med artikel 21.2 eller 21.3 i direktiv 2001/18/EG eller annan särskild gemenskapslagstiftning, under förutsättning att förekomsten av dessa spår av genetiskt modifierade organismer är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig.

8. Punkterna 1–6 skall inte tillämpas på spår av genetiskt modifierade organismer i produkter som är avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning i en proportion som inte överstiger de tröskelvärden som fastställts för dessa genetiskt modifierade organismer i enlighet med artiklarna 12, 24 eller 47 i förordning (EG) nr 1829/2003, under förutsättning att förekomsten av dessa spår av genetiskt modifierade organismer är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig.

Artikel 5

Spårbarhetskrav för produkter som är avsedda för användning som livsmedel eller foder och som är framställda av genetiskt modifierade organismer

1. Vid utsläppande på marknaden av produkter som är framställda av genetiskt modifierade organismer skall företagen se till att följande uppgifter vidarebefordras skriftligt till de företagare som tar emot produkten:

- a) Uppgift om var och en av de livsmedelsingredienser som är framställda av genetiskt modifierade organismer.
- b) Uppgift om var och en av de foderråvaror eller tillsatser som är framställda av genetiskt modifierade organismer.
- c) För produkter för vilka det inte finns någon ingrediensförteckning, uppgift om att produkten är framställd av genetiskt modifierade organismer.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6 skall företagare ha infört system och standardförfaranden som gör det möjligt att bevara de uppgifter som anges i punkt 1 och under en period av fem år efter varje transaktion att identifiera de företagare som levererar och tar emot sådana produkter som avses i punkt 1.

3. Punkterna 1 och 2 skall inte påverka tillämpningen av andra specifika krav i gemenskapslagstiftningen.

4. Punkterna 1, 2 och 3 skall inte tillämpas på spår av genetiskt modifierade organismer i produkter som är avsedda för livsmedel och foder framställda av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger de tröskelvärden som fastställts för dessa genetiskt modifierade organismer i enlighet med artiklarna 12, 24 och 47 i förordning (EG) nr 1829/2003, under förutsättning att förekomsten av dessa spår av genetiskt modifierade organismer är oavsiktlig och tekniskt oundviklig.

Artikel 6

Undantag

1. I de fall då gemenskapslagstiftningen innehåller bestämmelser om särskilda identifieringssystem, såsom partinummer för färdigförpackade produkter, skall företagen inte åläggas att bevara de uppgifter som avses i artikel 4.1, 4.2 och 4.3 samt artikel 5.1, förutsatt att dessa uppgifter och partinumret tydligt anges på förpackningen och att uppgifter om partinummer bevaras under den tidsperiod som anges i artikel 4.4 och artikel 5.2.

2. Punkt 1 är inte tillämplig på första stadiet av utsläppandet på marknaden av en produkt eller på första ledet i tillverkningskedjan eller på ompaketering av en produkt.

Artikel 7

Ändring av direktiv 2001/18/EG

Direktiv 2001/18/EG ändras enligt följande:

1. Artikel 4.6 skall utgå.

2. Nedanstående punkt skall läggas till i artikel 21:

”3. För produkter avsedda för direkt bearbetning skall punkt 1 inte tillämpas på spår av godkända genetiskt modifierade organismer där andelen inte överstiger 0,9 % eller lägre tröskelvärden fastställda enligt bestämmelserna i artikel 30.2, om dessa spår är oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga.”

Artikel 8

Unika identitetsbeteckningar

I enlighet med förfarandet i artikel 10.2 skall kommissionen

- a) innan artiklarna 1–7 börjar tillämpas inrätta ett system för utveckling och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer,
- b) vid behov anpassa systemet i led a.

Härvid skall hänsyn tas till den fortsatta utvecklingen i internationella forum.

Artikel 9

Inspektions- och kontrollåtgärder

1. Medlemsstaterna skall se till att inspektioner och, där så är lämpligt, andra kontrollåtgärder, till exempel provtagning och provning (kvalitativt och kvantitativt) genomförs för att säkerställa att denna förordning följs. Inspektions- och kontrollåtgärder får också innefatta inspektion och kontroll när det gäller innehav av en produkt.

2. Innan artiklarna 1–7 börjar tillämpas skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 10.3 utveckla och offentliggöra tekniska riktlinjer för provtagning och provning i syfte att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt för genomförandet av punkt 1 i denna artikel. Vid utarbetandet av ovan nämnda tekniska riktlinjer skall kommissionen ta hänsyn till det arbete som utförs av nationella behöriga myndigheter, den kommitté som anges i artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002 och gemenskapens referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

3. Som stöd för medlemsstaterna när de uppfyller kraven i punkterna 1 och 2 skall kommissionen se till att det inrättas ett centralt register på gemenskapsnivå, i vilket all tillgänglig sekvensinformation och allt tillgängligt referensmaterial om genetiskt modifierade organismer som är godkända för att släppas ut på marknaden inom gemenskapen registreras. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall ha tillgång till registret. Registret skall även innehålla motsvarande information, i den mån den är tillgänglig, om genetiskt modifierade organismer som inte är tillåtna inom Europeiska unionen.

*Artikel 10***Kommitté**

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 30 i direktiv 2001/18/EG.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.
3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av artikel 8 i det beslutet.
4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

*Artikel 11***Påföljder**

Medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om påföljder som skall gälla vid överträdelse av denna förordning och skall vidta de åtgärder som behövs för att se till att dessa bestämmelser tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och

avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast 18 april 2004 och alla senare ändringar av dem så snart som möjligt.

*Artikel 12***Översynsklausul**

Senast den 18 oktober 2005 skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om dess genomförande, särskilt med avseende på artikel 4.3 och, vid behov, lägga fram förslag.

*Artikel 13***Ikraftträdande**

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Artiklarna 1–7 och artikel 9.1 skall tillämpas från och med den nittionde dagen efter det att den åtgärd som avses i artikel 8 a har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 22 september 2003.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

R. BUTTIGLIONE

Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1831/2003

av den 22 september 2003

om fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Animalieproduktionen intar en mycket viktig ställning i gemenskapens jordbruk. Användningen av säkra djurfoder av god kvalitet är i hög grad en förutsättning för tillfredsställande resultat.
- (2) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel och foder är en nödvändig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till deras sociala och ekonomiska intressen.
- (3) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör människors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.
- (4) För att skydda människors och djurs hälsa och miljön bör fodertillsatser genomgå en säkerhetsbedömning i enlighet med ett gemenskapsförfarande innan de släpps ut på marknaden, används eller bearbetas i gemenskapen. Eftersom foder för sällskapsdjur inte utgör någon del av livsmedelskedjan och inte har någon miljöpåverkan på åkermark är det lämpligt med särskilda bestämmelser för tillsatser i foder för sällskapsdjur.
- (5) Det är en princip i gemenskapens livsmedelslagstiftning, inskriven i artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽⁴⁾, att livsmedel och foder som importerats för att släppas ut på marknaden i gemen-

skapen skall uppfylla relevanta krav i gemenskapslagstiftningen eller villkor som gemenskapen anser vara likvärdiga. Därför är det nödvändigt att import från tredje länder av tillsatser avsedda för användning i foder underställs krav som är likvärdiga med kraven avseende tillsatser som produceras i gemenskapen.

- (6) Gemenskapens åtgärder när det gäller människors och djurs hälsa och miljön bör grunda sig på försiktighetsprincipen.
- (7) Enligt artikel 153 i fördraget skall gemenskapen bidra till att främja konsumenternas rätt till information.
- (8) Tillämpningen av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser ⁽⁵⁾ har visat att det är nödvändigt att se över alla bestämmelser som rör tillsatser för att ta hänsyn till behovet att säkerställa en högre skyddsnivå för djurs och människors hälsa samt för miljön. Det är också nödvändigt att beakta att tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling har gett upphov till nya typer av tillsatser, t.ex. sådana som används vid ensilering eller i vatten.
- (9) Denna förordning bör också omfatta blandningar av tillsatser som säljs till slutanvändaren, och saluföring och användning av dessa blandningar bör uppfylla de villkor som anges i godkännandet av varje enskild tillsats.
- (10) Förblandningar bör inte betraktas som preparat som omfattas av definitionen av tillsatser.
- (11) Den grundläggande principen på detta område bör vara att endast tillsatser som har godkänts enligt förfarandet i denna förordning får släppas ut på marknaden, användas eller bearbetas i foder, på de villkor som fastställts i godkännandet.
- (12) Fodertillsatserna bör indelas i olika kategorier för att underlätta bedömningsförfarandet för godkännande. Aminosyror, deras salter och analoger, samt urinämne och derivat därav, som för närvarande omfattas av rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder ⁽⁶⁾, bör inkluderas som en kategori av fodertillsatser och därför omfattas av denna förordning i stället för av ovannämnda direktiv.

⁽¹⁾ EGT C 203 E, 27.8.2002, s. 10.

⁽²⁾ EUT C 61, 14.3.2003, s. 43.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 21 november 2002 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 17 mars 2003 (EUT C 113 E, 13.5.2003, s. 1), Europaparlamentets beslut av den 19 juni 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 22 juli 2003.

⁽⁴⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1756/2002 (EGT L 265, 3.10.2002, s. 1).

⁽⁶⁾ EGT L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom direktiv 1999/20/EG (EGT L 80, 25.3.1999, s. 20).

- (13) I tillämpningsföreskrifterna om ansökningar om godkännande av fodertillsatser bör de skilda kraven vid dokumentation av livsmedelsproducerande djur och av andra djur beaktas.
- (14) För att garantera en harmoniserad vetenskaplig bedömning av fodertillsatser bör sådana bedömningar göras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättades genom förordning (EG) nr 178/2002. Ansökningar bör åtföljas av restmängdsstudier för att det skall gå att bedöma om högsta tillåtna restmängder (MRL) skall fastställas.
- (15) Kommissionen bör upprätta riktlinjer för godkännandet av fodertillsatser i samarbete med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Vid upprättandet av dessa riktlinjer bör man uppmärksamma möjligheten att extrapolera resultaten från studier som utförts på större arter till mindre arter.
- (16) Det är också nödvändigt med ett förenklat godkännandeförfarande för sådana tillsatser som framgångsrikt har genomgått godkännandeförfarandet för användning i livsmedel i enlighet med rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel⁽¹⁾.
- (17) Det är allmänt erkänt att en vetenskaplig riskbedömning i vissa fall inte ensam kan ge all den information på vilken ett riskhanteringsbeslut bör grundas och att det är befogat att andra faktorer som är relevanta för frågan tas med i bedömningen, bland annat samhällliga, ekonomiska och miljömässiga faktorer samt kontrollmöjligheter och nyttan för djuret eller för konsumenten av den animaliska produkten. Därför är det kommissionen som bör bevilja godkännande för tillsatser.
- (18) För att garantera nödvändig skyddsnivå för djurs välbefinnande och nödvändigt konsumentskydd bör sökande uppmantras att ansöka om förlängt godkännande för mindre arter genom att de medges ytterligare ett års uppgiftsskydd utöver det tioårsskydd för alla arter som tillsatsen godkänts för.
- (19) Kommissionen bör tilldelas befogenheter att godkänna fodertillsatser och fastställa villkor för hur de skall användas och för hur ett register över godkända fodertillsatser skall hållas och offentliggöras, i enlighet med ett förfarande som garanterar ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen inom ramen för Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
- (20) Vid behov bör det införas en skyldighet för innehavaren av godkännandet att genomföra en plan för övervakning efter försäljning för att göra det möjligt att spåra och identifiera alla direkta eller indirekta, omedelbara, fördröjda eller oförutsedda effekter som användningen av fodertillsatser kan ge upphov till på människors eller djurs hälsa eller på miljön genom ett ramverk för spårning av produkter som liknar det som redan finns inom andra sektorer och i överensstämmelse med de krav på spårbarhet som anges i livsmedelslagstiftningen.
- (21) För att kunna ta hänsyn till tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling är det nödvändigt att regelbundet se över godkännandena av fodertillsatser. Tidsbestämda godkännanden bör göra en sådan översyn möjlig.
- (22) Ett register över godkända fodertillsatser bör upprättas, med produktspecifik information och metoder för spårning. Uppgifter som inte är sekretessbelagda bör göras tillgängliga för allmänheten.
- (23) Det är nödvändigt att anta övergångsbestämmelser för tillsatser som redan har släppts ut på marknaden och godkänts i enlighet med direktiv 70/524/EEG, aminosyror, deras salter eller analoger, samt urinämne och derivat därav, som för närvarande är godkända enligt direktiv 82/471/EEG, och ensileringsmedel, samt tillsatser för vilka handläggningen av ansökan om godkännande pågår. Det är särskilt lämpligt att föreskriva att sådana produkter får finnas kvar på marknaden endast om en anmälan om deras utvärdering har översänts till kommissionen inom ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft.
- (24) Några tillsatser vid ensilering saluförs för närvarande och används i gemenskapen utan godkännande enligt direktiv 70/524/EEG. Eftersom det är absolut nödvändigt att tillämpa bestämmelserna i denna förordning på sådana ämnen med tanke på deras beskaffenhet och användning, är det lämpligt att tillämpa samma övergångsordning. På så sätt blir det möjligt att erhålla information om alla de ämnen som används för närvarande och upprätta en förteckning över dem så att det i erforderliga fall går att vidta försiktighetsåtgärder avseende de ämnen som inte uppfyller de godkännandekriterier som anges i artikel 5 i denna förordning.
- (25) I sitt yttrande av den 28 maj 1999 förklarade Vetenskapliga styrkommittén att användning av antimikrobiella tillväxtbefrämjande medel som används eller kan komma att användas som humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel (dvs. där risk föreligger att läkemedel som används vid behandling av bakteriella infektioner utvecklar korsresistens) bör fasas ut så snart som möjligt för att slutligen upphöra helt. I ett andra yttrande om antimikrobiell resistens, som antogs den 10–11 maj 2001, bekräftade Vetenskapliga styrkommittén att det krävs en övergångsperiod för att ersätta dessa antimikrobiella medel med alternativa produkter och anförde att utfasningen måste planeras och samordnas eftersom brådstörtade åtgärder kan drabba djurens hälsa.

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 94/34/EG (EGT L 237, 10.9.1994, s. 1).

- (26) Det är därför nödvändigt att fastställa ett datum efter vilket det kommer att vara förbjudet att använda de antibiotika som fortfarande får användas som tillväxtbefrämjande medel och att samtidigt se till att tillräcklig tid ges för att utveckla alternativa produkter att ersätta dessa antibiotika med. Bestämmelser bör också införas som förbjuder godkännande av andra antibiotika som fodertillsatser. Inom ramen för utfasningen av användningen av antibiotika som tillväxtbefrämjande medel och för att garantera en hög skyddsnivå för djurens hälsa, kommer Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att ges i uppgift att före 2005 se över utvecklingen av alternativa ämnen och alternativa metoder för förvaltning, utfodring och hygien m.m.
- (27) Vissa ämnen med koccidiostatiska och histomonostatiska effekter bör betraktas som fodertillsatser enligt denna förordning.
- (28) Detaljerad märkning av produkten bör krävas eftersom det gör det möjligt för slutanvändaren att träffa ett välgrundat val och det skapar färre handelshinder och underlättar lojal handel. I detta avseende är det generellt lämpligt att de krav som gäller för fodertillsatser speglar de krav som gäller för livsmedelstillsatser. Därför är det lämpligt att fastställa förenklade märkningskrav för aromämnen, i likhet med dem som tillämpas på aromer i livsmedel. Detta bör emellertid inte påverka möjligheten att införa särskilda märkningskrav vid godkännande av enskilda tillsatser.
- (29) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽¹⁾ fastställs ett godkännandeförfarande för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel och foder, inbegripet fodertillsatser som innehåller eller är framställda från genetiskt modifierade organismer. Eftersom ovannämnda förordning har ett annat syfte än den här förordningen, bör fodertillsatser genomgå ytterligare ett godkännandeförfarande utöver det som fastställs i den förordningen innan de släpps ut på marknaden.
- (30) Artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002 innehåller bestämmelser om förfaranden för nödåtgärder för foder som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importerats från ett tredje land. Med stöd av dessa artiklar får nödåtgärder vidtas när foder sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön, och en sådan risk inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna.
- (31) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽²⁾.
- (32) Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om de påföljder som skall tillämpas mot överträdelse av bestämmelserna i denna förordning, och skall se till att de genomförs. Dessa påföljder måste vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (33) Direktiv 70/524/EEG bör upphöra att gälla. Märkningsbestämmelserna för foderblandningar som innehåller tillsatser bör dock fortsätta att gälla tills en översyn har skett av rådets direktiv 79/373/EEG av den 2 april 1979 om saluföring av foderblandningar⁽³⁾.
- (34) Riktlinjer till medlemsstaterna om ansökan och åtföljande dokumentation finns i rådets direktiv 87/153/EEG av den 16 februari 1987 om fastställande av riktlinjer för bedömningen av tillsatser i djurfoder⁽⁴⁾. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ansvarar för kontrollen av att dokumentationen uppfyller kraven. Det är därför nödvändigt att upphäva direktiv 87/153/EEG. Bilagan bör emellertid fortsätta att gälla till dess att tillämpningsföreskrifter har antagits.
- (35) En övergångsperiod behövs för att undvika störningar i samband med användningen av fodertillsatser. Det bör därför vara tillåtet att enligt villkoren i gällande lagstiftning saluföra och använda ämnen som redan har godkänts, fram till dess att bestämmelserna i denna förordning skall tillämpas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

RÄCKVIDD OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Räckvidd

1. Syftet med denna förordning är att fastställa ett gemenskskapsförfarande för godkännande av utsläppande på marknaden och användning av fodertillsatser och anta bestämmelser om övervakning och märkning av fodertillsatser och förblandningar, så att en hög skyddsnivå skall kunna garanteras för människors och djurs hälsa och välbefinnande samt för miljön och användarnas och konsumenternas intressen när det gäller fodertillsatser, samtidigt som den inre marknads funktion säkerställs.

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽³⁾ EGT L 86, 6.4.1979, s. 30. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EGT L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ EGT L 64, 7.3.1987, s. 19. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/79/EG (EGT L 267, 6.10.2001, s. 1).

⁽¹⁾ Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

2. Denna förordning skall inte tillämpas på
- processhjälpmedel,
 - veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/82/EG⁽¹⁾, med undantag av koccidiostatika och histomonostatika som används som fodertillsatser.

Artikel 2

Definitioner

- I denna förordning används *foder*, *foderföretag*, *foderföretagare*, *utsläppande på marknaden* och *spårbarhet* i samma betydelse som enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002.
- I denna förordning avses dessutom med
 - fodertillsatser*: ämnen, mikroorganismer eller preparat, utom foderråvaror och förblandningar, som avsiktligt tillsätts foder eller vatten för att särskilt fylla en eller fler av de funktioner som anges i artikel 5.3,
 - foderråvaror*: produkter enligt definitionen i artikel 2 a i rådets direktiv 96/25/EG av den 29 april 1996 om avyttring av foderråvaror⁽²⁾,
 - foderblandningar*: produkter enligt definitionen i artikel 2 b i rådets direktiv 79/373/EEG,
 - kompletteringsfoder*: produkter enligt definitionen i artikel 2 e i rådets direktiv 79/373/EEG,
 - förblandningar*: blandningar av fodertillsatser eller blandningar av en eller flera fodertillsatser med foderråvaror eller vatten som används som bärare och som inte är direkt avsedda för utfodring,
 - dagsbehov*: genomsnittlig, sammanlagd kvantitet foder, beräknat på 12 % vattenhalt, som dagligen krävs för att ett djur av en viss art och ålder inom en bestämd produktionsform skall få sitt totala näringsbehov tillfredsställt,
 - helfoder*: produkter enligt definitionen i artikel 2 c i rådets direktiv 1999/29/EG av den 22 april 1999 om främmande ämnen och produkter i djurfoder⁽³⁾,
 - processhjälpmedel*: alla ämnen som inte i sig används som foder, men som används avsiktligt vid bearbetning av foder eller foderråvaror för att uppnå ett visst tekniskt mål under behandlingen eller bearbetningen och som kan resultera i en oavsiktlig men tekniskt sett oundviklig förekomst av rests substanser eller derivat därav i slutprodukten, förutsatt att dessa rests substanser inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och inte har någon teknisk inverkan på slutprodukten,
 - antimikrobiella substanser*: ämnen som framställs syntetiskt eller naturligt och som används för att döda eller hämma tillväxten av mikroorganismer, inbegripet bakterier, virus eller svampar, eller parasiter, särskilt protozoer,

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 125, 23.5.1996, s. 35. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EGT L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 115, 4.5.1999, s. 32. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003.

- antibiotikum*: en antimikrobiell substans som produceras av eller erhålls från mikroorganismer och som dödar eller hämmar tillväxten av andra mikroorganismer,
- koccidiostatika och histomonostatika*: ämnen avsedda att döda eller hindra protozoer,
- högsta tillåten restmängd (MRL)*: den högsta restkoncentration av en tillsats använd i foder som gemenskapen kan godta som lagligt tillåten eller erkänna som acceptabel i eller på ett livsmedel,
- mikroorganismer*: kolonibildande mikroorganismer,
- första utsläppande på marknaden*: första gången en tillsats släpps ut på marknaden efter framställning eller import eller, när en tillsats har blandats in i foder utan att först ha släppts ut på marknaden, första gången detta foder släpps ut på marknaden.

- Huruvida ett ämne, en mikroorganism eller ett preparat är en sådan fodertillsats som omfattas av räckvidden för denna förordning får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i artikel 22.2.

KAPITEL II

GODKÄNNANDE, ANVÄNDNING, ÖVERVAKNING OCH ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER FÖR FODERTILLSATSER

Artikel 3

Utsläppande på marknaden, bearbetning och användning

- Fodertillsatser får endast släppas ut på marknaden, bearbetas eller användas om de
 - har godkänts med stöd av denna förordning,
 - uppfyller de villkor för användning som fastställs i denna förordning, inbegripet de allmänna villkoren i bilaga IV, såvida inte annat föreskrivs i godkännandet eller i godkännandet av substansen, och
 - uppfyller de villkor för märkning som fastställs i denna förordning.
- För experiment i vetenskapliga syften får medlemsstaterna som tillsatser godkänna användningen av ämnen som inte är godkända på gemenskapsnivå, med undantag för antibiotika, under förutsättning att experimenten utförs i enlighet med principerna och villkoren i direktiv 87/153/EEG och direktiv 83/228/EEG⁽⁴⁾ eller riktlinjerna i artikel 7.4 i den här förordningen och förutsatt att det sker under lämplig officiell övervakning. De djur som berörs får endast användas vid framställning av livsmedel om myndigheterna finner att detta inte kommer att inverka negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön.

⁽⁴⁾ EGT L 126, 13.5.1983, s. 23.

3. När det gäller tillsatser som hör till kategorierna d och e i artikel 6.1 samt de tillsatser som omfattas av gemenskapslagstiftningen om saluföring av produkter och som innehåller, består av eller är framställda från genetiskt modifierade organismer (GMO), får dessa först släppas ut på marknaden endast av den som innehar godkännandet enligt den godkännandeförordning som avses i artikel 9, av dennes rättsinnehavare eller av en person som skriftligen bemyndigats att agera i innehavarens namn.

4. Om det inte anges på annat sätt skall en blandning av tillsatser som är avsedd att säljas direkt till slutanvändaren tillåtas, men den skall uppfylla de villkor för användning som anges i godkännandet för varje enskild tillsats. Följaktligen skall en blandning av godkända tillsatser inte omfattas av något annat särskilt godkännande utan endast uppfylla de krav som anges i direktiv 95/69/EG⁽¹⁾.

5. Om det till följd av tekniska framsteg eller vetenskaplig utveckling föreligger behov får de allmänna användningsvillkoren i bilaga IV anpassas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2.

Artikel 4

Godkännande

1. Den som söker godkännande av en fodertillsats eller av en ny användning av en fodertillsats skall lämna in en ansökan i enlighet med artikel 7.

2. Ett godkännande får inte beviljas, vägras, förnyas, ändras, tillfälligt eller permanent dras in annat än av de skäl och enligt de förfaranden som fastställs i denna förordning, eller i artiklarna 53 och 54 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002.

3. Den som ansöker om ett godkännande, eller dennes företrädare, skall ha sitt säte i gemenskapen.

Artikel 5

Villkor för godkännande

1. För att en fodertillsats skall kunna godkännas krävs att den som ansöker om godkännandet på ett godtagbart sätt har styrkt att tillsatsen, i enlighet med de genomförandebestämmelser som avses i artikel 7, uppfyller kraven i punkt 2 och åtminstone har en av de egenskaper som anges i punkt 3, när tillsatsen används på de villkor som anges i den förordning som godkänner användningen av den.

2. Fodertillsatsen får inte

a) inverka negativt på människors eller djurs hälsa eller på miljön,

⁽¹⁾ Rådets direktiv 95/69/EG av den 22 december 1995 om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn och om ändring av direktiven 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG och 82/471/EEG (EGT L 332, 30.12.1995, s. 15). Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003.

b) framställas på ett sätt som kan vilseleda användaren,

c) skada konsumenten genom att försämra animalieprodukternas utmärkande egenskaper eller vilseleda konsumenten när det gäller animalieprodukternas utmärkande egenskaper.

3. Fodertillsatsen skall

a) inverka positivt på fodrets egenskaper,

b) inverka positivt på animalieprodukternas egenskaper,

c) positivt påverka färgen på akvariefiskar och burfåglar,

d) tillgodose djurens näringsbehov, eller

e) inverka positivt på animalieproduktionens miljöpåverkan,

f) inverka positivt på djurens produktion, prestanda eller välbefinnande, särskilt genom att påverka mag- och tarmfloran eller fodrets smältbarhet, eller

g) ha en koccidiostatisk eller histomonostatisk inverkan.

4. Annan antibiotika än koccidiostatika eller histomonostatika får inte godkännas som fodertillsatser.

Artikel 6

Kategorier av fodertillsatser

1. En fodertillsats skall placeras i en eller flera av följande kategorier, beroende på tillsatsens funktion och egenskaper, i enlighet med förfarandet i artiklarna 7, 8 och 9.

a) Tekniska tillsatser: ämnen som tillsätts fodret i tekniskt syfte.

b) Organoleptiska tillsatser: ämnen som tillsätts fodret för att förbättra eller ändra fodrets organoleptiska egenskaper eller utseendet på livsmedel som framställts från djur.

c) Näringstillsatser.

d) Zootekniska tillsatser: tillsatser som används för att inverka positivt på friska djurs prestanda eller för att åstadkomma positiv miljöpåverkan.

e) Koccidiostatika och histomonostatika.

2. Inom de olika kategorierna i punkt 1, skall fodertillsatserna sedan placeras i en eller flera av de funktionella grupper som anges i bilaga I, med utgångspunkt i deras huvudsakliga funktion eller funktioner, i enlighet med förfarandet i artiklarna 7, 8 och 9.

3. Om det till följd av tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling föreligger behov får ytterligare kategorier av fodertillsatser och funktionella grupper införas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2.

Artikel 7

Ansökan om godkännande

1. Ansökan om godkännande enligt artikel 4 skall skickas till kommissionen. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta medlemsstaterna om detta och överlämna ansökningen till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten").
2. Myndigheten skall
 - a) inom 15 dagar från det att ansökan tagits emot, inbegripet de uppgifter och handlingar som avses i punkt 3, skriftligen bekräfta detta för sökanden, med uppgift om vilken dag ansökan togs emot,
 - b) göra sådan information som sökanden lämnat tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen,
 - c) göra en sammanfattning av dokumentationen som nämns i punkt 3 h tillgänglig för allmänheten om inget annat följer av de krav på sekretess som anges i artikel 18.2.
3. Sökanden skall vid ansökan skicka följande uppgifter och handlingar direkt till myndigheten:
 - a) Sökandens namn och adress.
 - b) Identifiering av fodertillsatsen, ett förslag till klassificering med avseende på kategori och funktionell grupp enligt artikel 6, samt specifikationer och, i tillämpliga fall, renhetskriterier.
 - c) En beskrivning av tillverknings- och framställningsmetod för fodertillsatsen och avsett bruk samt av analysmetoder för att analysera fodertillsatsen i förhållande till avsett bruk och vid behov för att fastställa nivån för rester av fodertillsatsen, eller metaboliter därav, i livsmedel.
 - d) En kopia av de studier som har genomförts och allt annat material som finns tillgängligt för att styrka att fodertillsatsen uppfyller kraven i artikel 5.2 och 5.3.
 - e) Förslag till villkor för utsläppande av fodertillsatsen på marknaden, inbegripet märkningskrav, samt vid behov särskilda bruksanvisningar (som skall omfatta känd inkompatibilitet), användningshalter i kompletteringsfoder samt djurarter och kategorier för vilka fodertillsatsen är avsedd.
 - f) Ett skriftligt intygande att sökanden i enlighet med kraven i bilaga II har skickat tre prover av fodertillsatsen direkt till det gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 21.
 - g) Förslag till plan för övervakning efter försäljning när det gäller tillsatser som föreslås i enlighet med led b och som inte tillhör kategori a eller b i artikel 6.1 samt tillsatser som omfattas av gemenskapslagstiftningen om saluföring av produkter och som innehåller, består av eller är framställda från genetiskt modifierade organismer.
 - h) En sammanfattning av dokumentationen som skall innehålla den information som anges i led a–g.

i) När det gäller tillsatser som omfattas av gemenskapslagstiftningen om saluföring av produkter och som innehåller, består av eller är framställda av genetiskt modifierade organismer, uppgifter om varje gemenskapsgodkännande som beviljats i enlighet med tillämplig lagstiftning.

4. Efter samråd med myndigheten skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 22.2 fastställa föreskrifter för tillämpningen av denna artikel, inbegripet regler för hur tillämpningen skall förberedas och utformas.

Till dess att sådana tillämpningsföreskrifter har antagits skall tillämpningen ske i enlighet med bilagan till direktiv 87/153/EEG.

5. Efter samråd med myndigheten skall särskilda riktlinjer upprättas för godkännande av tillsatser, vid behov för varje kategori av tillsats som avses i artikel 6.1 i enlighet med förfarandet i artikel 22.2. I dessa riktlinjer skall möjligheten att extrapolera resultaten från studier som utförts på större arter till mindre arter beaktas.

Efter samråd med myndigheten skall ytterligare regler för genomförandet av denna artikel fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2. I dessa regler bör i förekommande fall åtskillnad göras mellan kraven för fodertillsatser när det gäller livsmedelsproducerande djur och de krav som gäller för andra djur, särskilt sällskapsdjur. Genomföranderegler skall innehålla bestämmelser som möjliggör förenklade förfaranden för att godkänna sådana tillsatser som har godkänts för användning i livsmedel.

6. Myndigheten skall publicera detaljerade anvisningar som hjälp för sökanden vid förberedandet och utformningen av dennes ansökan.

Artikel 8

Yttrande från myndigheten

1. Myndigheten skall avge sitt yttrande inom sex månader efter det att den erhållit en giltig ansökan. Denna tidsfrist skall förlängas när myndigheten begär kompletterande information från sökanden i enlighet med punkt 2.

2. Myndigheten får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en tidsfrist som bestäms av myndigheten efter samråd med den sökande.

3. Vid utarbetandet av sitt yttrande

a) skall myndigheten kontrollera att de uppgifter och handlingar sökanden har lämnat in överensstämmer med artikel 7 och göra en bedömning för att fastställa om fodertillsatsen uppfyller villkoren i artikel 5,

b) skall myndigheten kontrollera rapporten från gemenskapens referenslaboratorium.

4. När myndigheten i sitt yttrande anser att fodertillsatsen kan godkännas skall yttrandet även innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Fodertillsatsens beteckning, inbegripet dess klassificering med avseende på kategori och funktionell grupp enligt artikel 6, samt specifikationer och vid behov renhetskriterier och analysmetod.
- c) Beroende på utfallet av riskbedömningen, särskilda villkor eller restriktioner för hantering, krav för övervakning efter försäljning och användningsområde, inbegripet djurarter och djurkategorier som tillsatsen är avsedd för.
- d) Särskilda ytterligare märkningskrav för fodertillsatsen med anledning av villkor och restriktioner under c.
- e) Förslag till högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung, om inte myndigheten i sitt yttrande anser att sådana inte behövs för konsumentskyddet eller om sådana redan har fastställts i bilaga I eller III i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung ⁽¹⁾.

5. Myndigheten skall utan dröjsmål skicka sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden med bland annat en rapport som beskriver dess bedömning av fodertillsatsen och anger skälen för dess uppfattning.

6. Myndigheten skall offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som i enlighet med artikel 18.2 betraktats som konfidentiell utslutits.

Artikel 9

Gemenskapens godkännande

1. Inom tre månader från mottagandet av myndighetens yttrande skall kommissionen utarbeta ett förslag till förordning i vilken godkännande skall beviljas eller vägras. I detta förslag skall hänsyn tas till kraven i artikel 5.2 och 5.3, gemenskapens lagstiftning och andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella frågan, särskilt nyttan för djurens hälsa och välbefinnande och fördelarna för konsumenter av animaliska produkter.

Om förslaget inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall skälen till detta anges i förslaget.

I exceptionellt komplicerade fall får tidsfristen på tre månader förlängas.

2. Förslaget skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2.

3. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel och i synnerhet när det gäller ett identifieringsnummer för godkända tillsatser får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1490/2003 (EGT L 214, 26.8.2003, s. 3).

4. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om den förordning som antagits enligt punkt 2.

5. En förordning om godkännande skall innehålla de uppgifter som avses i artikel 8.4 b, c, d och e samt ett identifieringsnummer.

6. En förordning om godkännande av tillsatser som hör till kategorierna d och e i artikel 6.1 eller tillsatser som innehåller, består av eller är framställda av genetiskt modifierade organismer skall innehålla namnet på den som innehar godkännandet och i förekommande fall den unika identitetsbeteckning som har tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet för livsmedel och foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG ⁽²⁾.

7. Om restmängder av en tillsats i livsmedel framställda från djur som utfodrats med tillsatsen i fråga kan ha en skadlig effekt på människors hälsa, skall förordningen innehålla högsta tillåtna restmängder (MRL) för den aktiva substansen eller för dess metaboliter i de berörda livsmedlen av animaliskt ursprung. Den aktiva substansen skall då i enlighet med rådets direktiv 96/23/EG ⁽³⁾ anses omfattas av bilaga I till direktivet. Om en MRL för ämnet i fråga redan har fastställts i gemenskapsbestämmelser skall detta gränsvärde också gälla restmängder av den aktiva substansen eller av dess metaboliter som härrör från ämnets användning som fodertillsats.

8. Det godkännande som beviljas i enlighet med förfarandet i den här förordningen skall gälla i hela gemenskapen under tio år och skall kunna förlängas i enlighet med artikel 14. Den godkända fodertillsatsen skall föras in i det register som anges i artikel 17 (nedan kallat "registret"). Varje post i registret skall innehålla datum för godkännandet och de uppgifter som anges i punkterna 5, 6 och 7.

9. Att ett godkännande beviljats påverkar inte foderföretagarens allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvar för fodertillsatsen i fråga.

Artikel 10

Status för befintliga produkter

1. Genom undantag från artikel 3 får en fodertillsats som har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 70/524/EEG samt urinämne och derivat därav, aminosyror, deras salter eller analoger som förts in under punkterna 2.1, 3 och 4 i bilagan till direktiv 82/471/EEG släppas ut på marknaden och användas på de villkor för ämnet i fråga som anges i direktiven 70/524/EEG eller 82/471/EEG och genomförandebestämmelserna för dessa, inbegripet i synnerhet särskilda bestämmelser om märkning när det gäller foderblandningar och foderråvaror, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

⁽²⁾ Se sidan 24 i detta nummer av EUT.

⁽³⁾ EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.

a) Inom ett år från förordningens ikraftträdande skall de personer som ansvarar för det första utsläppandet på marknaden av fodertillsatsen eller andra berörda parter anmäla det till kommissionen. Samtidigt skall de uppgifter som anges i artikel 7.3 a, b och c skickas direkt till myndigheten.

b) Inom ett år från anmälan enligt led a 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 innehålla det datum då produkten första gången fördes in i registret och i tillämpliga fall det datum då giltighetstiden för det befintliga godkännandet löper ut.

2. En ansökan skall lämnas in i enlighet med artikel 7 senast ett år före giltighetstidens slut för tidsbegränsade godkännanden för tillsatser som beviljats i enlighet med direktiv 70/524/EEG och senast inom sju år efter det att denna förordning har trätt i kraft för tillsatser som godkänts utan tidsbegränsning eller i enlighet med direktiv 82/471/EEG. Ett detaljerat tidschema med en förteckning uppställd i prioriteringsordning över de olika tillsatskategorier som skall utvärderas på nytt kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2. Myndigheten skall höras då förteckningen utarbetas.

3. De produkter som förs in i registret skall omfattas av bestämmelserna i denna förordning, särskilt artiklarna 8, 9, 12, 13, 14 och 16, som utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda villkoren för märkning, utsläppande på marknaden och användning av varje ämne enligt punkt 1 skall tillämpas på dessa produkter som om de hade godkänts i enlighet med artikel 9.

4. Om godkännanden inte utfärdas till en viss innehavare, får den som importerar eller tillverkar de produkter som avses i denna artikel eller andra berörda parter till kommissionen lämna in den information som avses i punkt 1 eller den ansökan som avses i punkt 2.

5. Om den anmälan med åtföljande uppgifter som avses i punkt 1 a inte har lämnats in inom den angivna tiden eller har befunnits vara felaktig, eller om en ansökan inte lämnas in inom den i punkt 2 föreskrivna tiden, skall en förordning antas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2 med krav på att den berörda fodertillsatsen dras tillbaka från marknaden. En sådan åtgärd får innebära att det föreskrivs en begränsad tidsperiod inom vilken befintliga lager av produkten får förbrukas.

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

7. Genom undantag från artikel 3 får ämnen, mikroorganismer och preparat som används inom gemenskapen som tillsatser vid ensilering vid den tidpunkt som avses i artikel 26.2, släppas ut på marknaden och användas förutsatt att villkoren i

punkt 1 a och 1 b och punkt 2 är uppfyllda. Punkterna 3 och 4 skall också tillämpas. För dessa ämnen skall den tidsfrist för tillämpning som anges i punkt 2 vara sju år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 11

Utfasning

1. I syfte att besluta om utfasning av koccidiostatika och histomonostatika som fodertillsatser senast den 31 december 2012 skall kommissionen före den 1 januari 2008 förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om användningen av dessa ämnen som fodertillsatser och tillgängliga alternativ, i förekommande fall åtföljda av lagstiftningsförslag.

2. Genom undantag från artikel 10 och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 får annan antibiotika än koccidiostatika och histomonostatika saluföras och användas som fodertillsatser endast till och med den 31 december 2005; från och med den 1 januari 2006 skall dessa ämnen strykas ur registret.

Artikel 12

Övervakning

1. Sedan godkännande beviljats i enlighet med denna förordning, skall den person som använder eller släpper ut på marknaden det ämnet eller ett foder i vilket det har blandats, eller någon annan berörd part se till att de villkor eller restriktioner som är förknippade med utsläppande på marknaden, användning eller hantering av tillsatsen eller foder som innehåller tillsatsen respekteras.

2. Om krav på övervakning har beslutats i enlighet med artikel 8.4 c, skall innehavaren av godkännandet se till att övervakningen utförs och lämna in rapporter till kommissionen i enlighet med godkännandet. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål informera kommissionen om all ny information som kan påverka bedömningen av säkerheten vid användningen av fodertillsatsen, särskilt när det gäller vissa konsumentgruppers särskilda känslighet. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål informera kommissionen om varje förbud eller begränsning som har utfärdats av den behöriga myndigheten i något tredje land där fodertillsatsen har släppts ut på marknaden.

Artikel 13

Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden

1. På eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen skall myndigheten yttra sig om huruvida ett godkännande fortfarande uppfyller villkoren i denna förordning. Den skall utan dröjsmål översända detta yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och i förekommande fall innehavaren av godkännandet. Ytrandet skall offentliggöras.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt granska myndighetens yttrande. Lämpliga åtgärder skall vidtas i enlighet med artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002. Beslut om ändring eller om tillfällig eller permanent indragning av godkännandet skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2 i den här förordningen.

3. Om innehavaren av godkännandet föreslår att villkoren för godkännandet skall ändras genom att lämna en ansökan till kommissionen, åtföljd av relevanta uppgifter som stöd för begäran om ändring, skall myndigheten överlämna sitt yttrande om förslaget till kommissionen och medlemsstaterna. Kommissionen skall granska myndighetens yttrande utan dröjsmål samt besluta i enlighet med förfarandet i artikel 22.2.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om det beslut som har fattats. Registret skall ändras vid behov.

5. Artikel 7.1 och 7.2 samt artiklarna 8 och 9 skall också tillämpas.

Artikel 14

Förlängning av godkännanden

1. Godkännanden enligt denna förordning skall kunna förlängas i tioårsperioder. En ansökan om förlängning skall skickas till kommissionen minst ett år innan godkännandet löper ut.

Om godkännanden inte utfärdas till en bestämd innehavare, får den som först släpper ut tillsatsen på marknaden eller någon annan berörd part lämna in ansökan till kommissionen, varvid denne skall betraktas som sökande.

När det gäller godkännanden utfärdade till en bestämd innehavare får innehavaren av godkännandet eller dennes rättsinnehavare lämna in ansökan till kommissionen, varvid denne skall betraktas som sökande.

2. Sökanden skall när ansökningen görs skicka följande uppgifter och handlingar direkt till myndigheten.

- a) En kopia av godkännandet att släppa ut fodertillsatsen på marknaden.
- b) En rapport om resultaten av övervakningen efter försäljning, om krav på sådan övervakning anges i godkännandet.
- c) All annan ny information som har blivit tillgänglig med avseende på utvärderingen av säkerheten i användningen av fodertillsatsen samt riskerna med fodertillsatsen för djur, människor eller miljön.
- d) I förekommande fall, ett förslag till ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet, bland annat villkor som rör framtida övervakning.

3. Artikel 7.1, 7.2, 7.4 och 7.5 samt artiklarna 8 och 9 skall också tillämpas.

4. Om inget beslut har fattats om förlängning av ett godkännande innan dess giltighetstid har löpt ut och detta inte beror på sökanden, skall giltighetstiden för godkännandet av

produkten automatiskt förlängas till dess kommissionen fattar ett beslut. Information om denna förlängning av godkännandet skall göras tillgänglig för allmänheten i det register som anges i artikel 17.

Artikel 15

Brådskande godkännande

I särskilda fall där brådskande godkännande krävs för att garantera skyddet av djurens välbefinnande får kommissionen, i enlighet med förfarandet i artikel 22.2, tillfälligt tillåta att en tillsats används för en tidsperiod på högst fem år.

KAPITEL III

MÄRKNING OCH FÖRPACKNING

Artikel 16

Märkning och förpackning av fodertillsatser och förblandningar

1. En fodertillsats eller en förblandning av tillsatser får släppas ut på marknaden endast om förpackningen eller behållaren är märkt under ansvar av inom gemenskapen etablerade tillverkare, förpackare, importör, säljare eller distributör och är försedd med följande uppgifter på ett synligt, läsbart och outplånligt och sätt, och åtminstone på det eller de nationella språken i den medlemsstat där den saluförs, för var och en av de tillsatser som materialet innehåller:

- a) Det särskilda namn som tillsatsen fått vid godkännandet samt namnet på den funktionella grupp tillsatsen tillhör enligt godkännandet.
- b) Namn eller firmanamn och adress eller säte för den som är ansvarig för de uppgifter som anges i denna artikel.
- c) Nettovikt eller, när det gäller flytande tillsatser och förblandningar, antingen nettovolym eller nettovikt.
- d) I förekommande fall det godkännandenummer som anläggningen eller mellanhanden tilldelats i enlighet med artikel 5 i direktiv 95/69/EG eller det registreringsnummer som anläggningen eller mellanhanden tilldelats i enlighet med artikel 10 i det direktivet.
- e) Bruksanvisningar och eventuella säkerhetsföreskrifter för användningen och i förekommande fall de särskilda krav som anges i godkännandet, inbegripet djurart och djurkategori för vilken tillsatsen eller förblandningen av tillsatser är avsedd.
- f) Identifieringsnumret.
- g) Varupartinumret och tillverkningsdatum.

2. När det gäller aromämnen kan förteckningen över tillsatser ersättas med orden "blandning av aromämnen". Detta skall inte gälla aromämnen som omfattas av en mängdbegränsning för användning i foder och dricksvatten.

3. Förutom den information som anges i punkt 1 skall förpackningar eller behållare till tillsatser som hör till en funktionell grupp som anges i bilaga III vara försedda med den information som anges i den bilagan på ett synligt, läsbart och outplånligt sätt.

4. Vidare, när det gäller förblandningar, skall ordet "Förblandning" (i versaler) finnas tydligt angivet i märkningen och bärsubstansen skall anges.

5. Tillsatser och förblandningar skall saluföras endast i slutna förpackningar eller slutna behållare som skall vara förslutna på sådant sätt att förslutningen förstörs vid öppnandet och inte kan återanvändas.

6. Ändringar av bilaga III för anpassning till tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling får antas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2.

KAPITEL IV

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 17

Gemenskapens register över fodertillsatser

1. Kommissionen skall inrätta ett gemenskapsregister över fodertillsatser och hålla det uppdaterat.

2. Registret skall göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 18

Sekretess

1. Sökanden som lämnar uppgifter enligt denna förordning får ange vilka av dessa som önskas sekretessbelagda därför att ett offentliggörande av dem påtagligt kan skada sökandens konkurrenssituation. I sådana fall måste sökanden lämna skäl som kan kontrolleras.

2. Kommissionen skall efter samråd med sökanden avgöra vilken information som bör vara sekretessbelagd utöver de som anges i punkt 3, och beslutet skall meddelas sökanden.

3. Följande information skall inte betraktas som konfidentiell:

- Fodertillsatsens namn och sammansättning och i förekommande fall uppgifter om stammar.
- Fodertillsatsens fysiska, kemiska och biologiska egenskaper.
- Slutsatserna av resultaten från studien av fodertillsatsens effekter på människors och djurs hälsa samt på miljön.
- Slutsatserna av resultaten från studien av fodertillsatsens effekter på animalieprodukters egenskaper och dess näringsegenskaper.
- Metoder för spårning och identifiering av fodertillsatsen och i förekommande fall krav när det gäller övervakning och en sammanfattning av resultaten av övervakningen.

4. Utan hinder av punkt 2 skall myndigheten på begäran förse kommissionen och medlemsstaterna med all information den har tillgång till, inbegripet sådan information som betraktas som konfidentiell enligt punkt 2.

5. Myndigheten skall tillämpa principerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar⁽¹⁾, när den handlägger ansökningar om tillgång till handlingar som innehas av myndigheten.

6. Medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten skall se till att all den information som betraktas som konfidentiell enligt punkt 2 förblir konfidentiell, utom i de fall då det är lämpligt att informationen offentliggörs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Medlemsstaterna skall handlägga ansökningar om tillgång till handlingar som tagits emot enligt denna förordning i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1049/2001.

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

Artikel 19

Administrativ granskning

Beslut eller underlåtenhet att handla i kraft av de befogenheter som myndigheten fått genom denna förordning får granskas av kommissionen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller någon person som direkt och personligen berörs.

För detta syfte skall en begäran överlämnas till kommissionen inom två månader från den dag då den berörda parten fått kännedom om handlingen eller underlåtenheten i fråga.

Kommissionen skall fatta beslut inom två månader och, om så är lämpligt, begära att myndigheten inom en fastställd tidsfrist drar tillbaka sitt beslut eller åtgärdar sin underlåtenhet att handla.

Artikel 20

Dataskydd

1. Vetenskapliga data och andra uppgifter i de ansökningshandlingar som begärs in med stöd av artikel 7 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 den tidigare sökanden om att dessa uppgifter får utnyttjas.

2. För att uppmuntra ansträngningarna att ansöka om godkännande för att till mindre arter använda tillsatser som är godkända för andra arter, skall det tioåriga dataskyddet förlängas med ett år för varje mindre art för vilken ytterligare godkännande för förlängd användning beviljas.

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

3. Sökanden och den tidigare sökanden skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att nå enighet om att dela användningen av information för att inte upprepa toxikologiska tester på ryggradsdjur. Om enighet emellertid inte uppnås om att dela informationen, får kommissionen besluta om utlämnande av information som krävs för att undvika upprepning av toxikologiska tester på ryggradsdjur, samtidigt som det skall göras en rimlig avvägning mellan de berörda parternas intressen.

4. När tioårsperioden har löpt ut får myndigheten använda såväl resultaten från hela eller från delar av den bedömning som gjorts på grundval av vetenskapliga data, som information i ansökningshandlingarna till förmån för en annan sökande.

Artikel 21

Referenslaboratorier

Gemenskapens referenslaboratorium och dess skyldigheter och arbetsuppgifter skall vara de som fastställs i bilaga II.

De som ansöker om godkännande av fodertillsatser skall bidra till kostnaderna för de arbetsuppgifter som gemenskapens referenslaboratorium och konsortiet av nationella referenslaboratorier har enligt bilaga II.

Tillämpningsföreskrifter för bilaga II och ändringar av denna bilaga får antas i enlighet med förfarandet i artikel 22.2.

Artikel 22

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002 (nedan kallad "kommittén").

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 23

Upphävanden

1. Direktiv 70/524/EEG skall upphöra att gälla med verkan från och med den dag då denna förordning skall börja tillämpas. Artikel 16 i direktiv 70/524/EEG skall dock fortsätta att gälla till dess att direktiv 79/373/EEG har ändrats så att det innehåller bestämmelser om märkning av foder med tillsatser.

2. Punkterna 2.1, 3 och 4 i bilagan till direktiv 82/471/EEG skall utgå med verkan från och med den dag då denna förordning skall börja tillämpas.

3. Direktiv 87/153/EEG skall upphöra att gälla med verkan från och med den dag då denna förordning skall börja tillämpas. Bilagan till det direktivet skall dock fortsätta att gälla till dess att de tillämpningsföreskrifter som föreskrivs i artikel 7.4 i denna förordning har antagits.

4. Hänvisningar till direktiv 70/524/EEG skall anses som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 24

Påföljder

Medlemsstaterna skall fastställa regler om påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning, och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna skall anmäla dessa regler och åtgärder till kommissionen senast tolv månader efter dagen för offentliggörandet av denna förordning, och skall utan dröjsmål anmäla varje senare ändring av dem.

Artikel 25

Övergångsbestämmelser

1. Ansökningar som har lämnats in i enlighet med artikel 4 i direktiv 70/524/EEG innan den här förordningen skall börja tillämpas skall behandlas som ansökningar enligt artikel 7 i den här förordningen, om de första synpunkter som föreskrivs i artikel 4.4 i direktiv 70/524/EEG ännu inte har lämnats till kommissionen. En medlemsstat som har utsetts till föredragande för en sådan ansökan skall omedelbart överlämna ansökningshandlingarna till kommissionen. Utan hinder av artikel 23.1 skall sådana ansökningar även fortsättningsvis behandlas i enlighet med artikel 4 i direktiv 70/524/EEG när de inledande synpunkter som föreskrivs i artikel 4.4 i direktiv 70/524/EEG redan har överlämnats till kommissionen.

2. Märkningskraven i kapitel III skall inte tillämpas på produkter som lagligen tillverkats och märkts i gemenskapen, eller som lagligen har importerats till gemenskapen och övergått till omsättning före den dag då den förordningen skall börja tillämpas.

Artikel 26

Ikraftträdande

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Den skall tillämpas från och med tolv månader efter den dag den har offentliggjorts.

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

Utfärdad i Bryssel den 22 september 2003.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

R. BUTTIGLIONE

Ordförande

BILAGA I

TILLSATSGRUPPER

1. Följande funktionella grupper ingår i kategorin "tekniska tillsatser":
 - a) Konserveringsmedel: ämnen, eller, i tillämpliga fall, mikroorganismer, som skyddar foder mot skador från mikroorganismer eller deras metaboliter.
 - b) Antioxidanter: ämnen som förlänger hållbarheten hos foder och foderråvaror genom att skydda mot skador från oxidation.
 - c) Emulgeringsmedel: ämnen som gör det möjligt att bilda eller bevara en homogen blandning av två eller fler icke blandbara foderkomponenter.
 - d) Stabiliseringsmedel: ämnen som gör det möjligt att bevara fodrets fysiska och kemiska egenskaper.
 - e) Förtjockningsmedel: ämnen som ger fodret en tjockare konsistens.
 - f) Geleringsmedel: ämnen som ger fodret konsistens genom att en gel bildas.
 - g) Bindemedel: ämnen som ökar foderpartiklarnas tendens att klumpa ihop sig.
 - h) Ämnen för kontroll av kontamination av radionuklider: ämnen som förhindrar upptagandet av radionuklider eller främjar utsöndring av sådana.
 - i) Klumpförebyggande medel: ämnen som minskar tendensen hos enskilda partiklar i fodret att klumpa ihop sig.
 - j) pH-regulatorer: ämnen som reglerar fodrets pH-värde.
 - k) Ensilerings tillsatser: ämnen, inbegripet enzymer eller mikroorganismer, avsedda att ingå i foder för att förbättra ensileringsproduktionen.
 - l) Denatureringsmedel: ämnen som vid tillverkning av beredda foder gör det möjligt att identifiera ett livsmedels eller en foderråvaras ursprung.
 2. Följande funktionella grupper ingår i kategorin "organoleptiska tillsatser":
 - a) Färgämnen:
 - i) Ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg.
 - ii) Ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung.
 - iii) Ämnen som positivt påverkar färgen på akvariefiskar och burfåglar.
 - b) Aromämnen: ämnen som när de tillsätts fodret förhöjer dess smak, doft eller aptitlighet.
 3. Följande funktionella grupper ingår i kategorin "näringstillsatser":
 - a) Vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.
 - b) Föreningar av spårelement.
 - c) Aminosyror, deras salter och analoger.
 - d) Urinämne och derivat därav.
 4. Följande funktionella grupper ingår i kategorin "zootekniska tillsatser":
 - a) Smältbarhetsförbättrande medel: ämnen som djur utfordras med och som påverkar vissa foderråvaror och därigenom ökar fodrets smältbarhet.
 - b) Medel som stabiliserar tarmfloran: mikroorganismer eller andra kemiskt definierade ämnen och som när de ges till djur har en positiv effekt på tarmfloran.
 - c) Ämnen med positiv inverkan på miljön.
 - d) Andra zootekniska tillsatser.
-

*BILAGA II***UPPDRAG OCH ARBETSUPPGIFTER FÖR GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM**

1. Gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 21 är kommissionens gemensamma forskningscentrum.
2. För de arbetsuppgifter som anges i denna bilaga kan kommissionens gemensamma forskningscentrum biträdas av ett konsortium av nationella referenslaboratorier.

Det gemensamma forskningscentrumet skall bland annat ha ansvaret för
 - mottagning, beredning, lagring och underhåll av referensprover,
 - testning och utvärdering eller validering av metoder för spårning,
 - utvärdering av data som sökanden lämnat in för att få en fodertillsats godkänd för utsläppande på marknaden, i syfte att testa och utvärdera eller validera metoden för spårning,
 - överlämnande av fullständiga utvärderingsrapporter till myndigheten.
3. Gemenskapens referenslaboratorium skall medverka i avgörande av tvister mellan medlemsstater som rör resultaten av det arbete som beskrivs i denna bilaga.

*BILAGA III***SÄRSKILDA MÄRKNINGSKRAV FÖR VISSA FODERTILLSATSER OCH FÖR FÖRBLANDNINGAR**

- a) Zootekniska tillsatser och koccidiostatika och histomonostatika:
 - Sista garantidatum eller hållbarhetstid från och med tillverkningsdatumet.
 - Bruksanvisningar.
 - Koncentration.
 - b) Enzymer, förutom de ovan nämnda uppgifterna:
 - De aktiva beståndsdelarnas benämning i överensstämmelse med deras enzymaktivitet enligt godkännandet.
 - Identifikationsnummer enligt Internationella biokemiförbundet.
 - I stället för koncentration, verksamhetsenheter (verksamhetsenheter per gram eller aktivitetsenheter per milliliter).
 - c) Mikroorganismer:
 - Sista garantidatum eller hållbarhetstid från och med tillverkningsdatumet.
 - Bruksanvisningar.
 - Stammarnas registreringsnummer.
 - Antalet kolonibildande enheter (CFU) per gram.
 - d) Näringstillsatser:
 - Halt av aktiv substans.
 - Sista garantidatum för angiven halt eller hållbarhetstid från och med tillverkningsdatumet.
 - e) Tekniska och organoleptiska tillsatser, med undantag av aromämnen:
 - Halt av aktiv substans.
 - f) Aromämnen:
 - Iblandningsgrad i förblandningar.
-

*BILAGA IV***ALLMÄNNA ANVÄNDNINGSVILLKOR**

1. Mängden av tillsatser som även förekommer i vissa foderråvaror i naturligt tillstånd skall beräknas så att de tillförda och de naturligt ingående ämnena tillsammans inte överstiger den maximinivå som föreskrivs i föreskriften om godkännande.
 2. Blandning av tillsatser får tillåtas i förblandningar och foder endast om blandningens ingredienser är fysikaliskt-kemiskt och biologiskt kompatibla med de önskade effekterna.
 3. Kompletteringsfoder, som späts ut enligt anvisningarna, får inte innehålla högre nivåer av tillsatser än vad som fastställts för helfoder.
 4. När det gäller förblandningar som innehåller ensileringstillsatser måste frasen "av ensileringstillsatser" vara tydligt utsatt på etiketten, efter "FÖRBLANDNING".
-

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1832/2003
av den 17 oktober 2003
om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 3223/94 av den 21 december 1994 om tillämpningsföreskrifter för importordningen för frukt och grönsaker ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1947/2002 ⁽²⁾, särskilt artikel 4.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 3223/94 anges som tillämpning av resultaten av de multilaterala förhandlingarna i Uruguay-rundan kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärdena vid import från tredje land för de produkter och de perioder som anges i bilagan till den förordningen.

- (2) Vid tillämpningen av dessa kriterier bör schablonvärdena vid import fastställas till de nivåer som anges i bilagan till denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonvärden vid import som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 3223/94 skall fastställas enligt tabellen i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 18 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2003.

På kommissionens vägnar
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk

⁽¹⁾ EGT L 337, 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EGT L 299, 1.11.2002, s. 17.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 17 oktober 2003 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(euro/100 kg)

KN-nr	Kod för tredje land ⁽¹⁾	Schablonvärde vid import
0702 00 00	052	96,9
	060	81,9
	096	66,2
	204	96,8
	999	85,5
0707 00 05	052	138,1
	999	138,1
0709 90 70	052	108,7
	999	108,7
0805 50 10	052	88,3
	388	66,6
	524	50,4
	528	56,8
	999	65,5
0806 10 10	052	106,1
	400	194,0
	624	230,3
	999	176,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	37,8
	096	41,3
	388	75,0
	400	78,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	170,3
	804	103,5
	999	73,9
0808 20 50	052	103,9
	060	44,5
	064	63,7
	999	70,7

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2020/2001 (EGT L 273, 16.10.2001, s. 6). Koden "999" betecknar "övriga ursprung".

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1833/2003
av den 17 oktober 2003
om fastställande av exportbidrag för griskött

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
 DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2759/75 av den 29 oktober 1975 om den gemensamma organisationen av marknaden för griskött⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1365/2000⁽²⁾, särskilt artikel 13.3 andra stycket i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 13 i förordning (EEG) nr 2759/75 fastställs att skillnaden mellan världsmarknadspriserna för de produkter som förtecknas i artikel 1.1 i den förordningen och gemenskapspriserna för dessa produkter får utjämnas av ett exportbidrag.
- (2) Av tillämpningen av dessa regler och kriterier på den nuvarande marknadssituationen för griskött följer att bidraget bör fastställas så som anges nedan.
- (3) I fråga om produkter som omfattas av KN-nummer 0210 19 81 bör bidraget begränsas till ett belopp som tar hänsyn dels till de kvalitativa egenskaperna hos var och en av produkterna som omfattas av detta nummer, dels till den förväntade utvecklingen av produktionskostnaderna på världsmarknaden. Det är viktigt att gemenskapen fortsätter att delta i den internationella handeln med vissa typiska italienska produkter som omfattas av KN-nummer 0210 19 81.
- (4) På grund av konkurrensvillkoren i vissa tredje länder som traditionellt är de viktigaste importländerna för produkter som omfattas av KN-numren 1601 00 och 1602, bör bidraget för dessa produkter fastställas med hänsyn till den situationen. Åtgärder bör vidtas för att säkerställa att bidraget endast beviljas för nettovikten av det ätliga innehållet och att nettovikten av eventuella ben i dessa beredningar dras av.
- (5) Enligt artikel 13 i förordning (EEG) nr 2759/75 kan situationen på världsmarknaden eller särskilda krav på

vissa marknader göra det nödvändigt att differentiera bidraget beroende på bestämmelse för de varor som förtecknas i artikel 1.1 i förordning (EEG) nr 2759/75.

- (6) Bidragen bör fastställas med hänsyn till ändringarna av den nomenklatur för exportbidrag som fastställs genom kommissionens förordning (EEG) nr 3846/87⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 118/2003⁽⁴⁾.
- (7) Exportbidrag bör endast beviljas för produkter som kan omsättas fritt inom gemenskapen. Det bör därför föreskrivas att produkterna för att berättiga till exportbidrag bör vara kontrollmärkta i enlighet med rådets direktiv 64/433/EEG⁽⁵⁾, senast ändrat genom direktiv 95/23/EG⁽⁶⁾, rådets direktiv 94/65/EG⁽⁷⁾ och rådets direktiv 77/99/EEG⁽⁸⁾, senast ändrat genom direktiv 97/76/EG⁽⁹⁾.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för griskött.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förteckningen över de varor som beviljas det exportbidrag som anges i artikel 13 i förordning (EEG) nr 2759/75 och bidragsbeloppen fastställs enligt bilagan till den här förordningen.

Produkterna skall uppfylla de krav på kontrollmärkning som fastställs i följande rättsakter:

- Bilaga I, kapitel XI i direktiv 64/433/EEG.
- Bilaga I, kapitel VI i direktiv 94/65/EG.
- Bilaga B, kapitel VI i direktiv 77/99/EEG.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 oktober 2003.

⁽³⁾ EGT L 366, 24.12.1987, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 20, 24.1.2003, s. 3.

⁽⁵⁾ EGT 121, 29.7.1964, s. 2012/64.

⁽⁶⁾ EGT L 243, 11.10.1995, s. 7.

⁽⁷⁾ EGT L 368, 31.12.1994, s. 10.

⁽⁸⁾ EGT L 26, 31.1.1977, s. 85.

⁽⁹⁾ EGT L 10, 16.1.1998, s. 25.

⁽¹⁾ EGT L 282, 1.11.1975, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 156, 29.6.2000, s. 5.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

BILAGA

till kommissionens förordning av den 17 oktober 2003 om fastställande av exportbidrag för griskött

Produktkod	Destination	Måttenhet	Bidragsbelopp
0210 11 31 9110	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 11 31 9910	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 19 81 9100	P05	EUR/100 kg	71,50
0210 19 81 9300	P05	EUR/100 kg	56,50
1601 00 91 9120	P05	EUR/100 kg	20,50
1601 00 99 9110	P05	EUR/100 kg	15,50
1602 41 10 9110	P05	EUR/100 kg	30,50
1602 41 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 42 10 9110	P05	EUR/100 kg	24,00
1602 42 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 49 19 9130	P05	EUR/100 kg	18,00

Anm.: Produktkoderna och destinationskoderna serie "A" fastställs i kommissionens förordning (EEG) nr 3846/87 (EGT L 366, 27.3.2002, s. 1) i dess ändrade lydelse.

De numeriska destinationskoderna fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1779/2002 (EGT L 269, 5.10.2002, s. 6).

De övriga destinationerna är fastställda på följande sätt:

P05 Alla destinationer utom Tjeckien, Slovakien, Ungern, Polen, Bulgarien, Lettland, Estland, Litauen.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1834/2003

av den 17 oktober 2003

om importlicenser för nötköttsprodukter med ursprung i Botswana, Kenya, Madagaskar, Swaziland, Zimbabwe och Namibia

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

getter, svin och färskt kött eller köttprodukter ⁽³⁾, senast
ändrat genom förordning (EG) 807/2003 ⁽⁴⁾.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen,

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2286/2002 av den
10 december 2002 om den ordning som skall gälla för jord-
bruksprodukter och varor som framställs genom bearbetning
av jordbruksprodukter med ursprung i stater i Afrika, Västindien
eller Stillahavsområdet (AVS) och om upphävande av
förordning (EG) nr 1706/98 ⁽¹⁾, särskilt artikel 5 i denna,

Artikel 1

Följande medlemsstater skall den 21 oktober 2003 utfärda
importlicenser för nötköttsprodukter, uttryckta i urbenat kött,
med ursprung i vissa AVS-stater, för nedanstående kvantiteter
och ursprungsländer:

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1918/98
av den 9 september 1998 om fastställande av tillämpnings-
föreskrifter inom sektorn för nötkött för rådets förordning (EG)
nr 1706/98 om de bestämmelser som gäller för jordbrukspro-
dukter och vissa varor som framställs genom förädling av jord-
bruksprodukter som har sitt ursprung i Afrika, Västindien eller
Stillahavsområdet (AVS) och om upphävande av förordning
(EG) nr 589/96 ⁽²⁾, särskilt artikel 4 i denna, och

Tyskland:

- 550 ton med ursprung i Botswana.
- 580 ton med ursprung i Namibia.

Förenade kungariket:

- 90 ton med ursprung i Namibia.
- 10 ton med ursprung i Swaziland.

av följande skäl:

(1) Genom artikel 1 i förordning (EG) nr 1918/98 är det
möjligt att utfärda importlicenser för nötköttsprodukter.
Importen får dock inte överstiga de kvantiteter som är
fastställda för vart och ett av dessa exporterande tredje
länder.

Artikel 2

Licensansökningar kan, i enlighet med artikel 3.2 i förordning
(EG) nr 1918/98, inges under loppet av de tio första dagarna i
november 2003 för följande kvantiteter urbenat kött:

(2) De licensansökningar som ingivits från den 1 till och
med den 10 oktober 2003, uttryckta i urbenat kött, i
enlighet med förordning (EG) nr 1918/98, överstiger för
produkter med ursprung i Botswana, Kenya, Madagaskar,
Swaziland, Zimbabwe och Namibia inte de tillgängliga
kvantiteterna för dessa länder. Det är därför möjligt att
utfärda importlicenser för de kvantiteter som det har
ansökts om licens för.

Botswana:	11 585,5 ton
Kenya:	142 ton
Madagaskar:	7 579 ton
Swaziland:	2 748 ton
Zimbabwe:	9 100 ton
Namibia:	3 820 ton.

(3) De kvantiteter för vilka det kan ansökas om licenser från
och med den 1 november 2003 bör fastställas inom
ramarna för den totala kvantiteten på 52 100 ton.

(4) Det bör understrykas att denna förordning inte påverkar
rådets direktiv 72/462/EEG av den 12 december 1972
om hälsoproblem och problem som rör veterinärbesikt-
ning vid import från tredje land av nötkreatur, får och

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den 21 oktober 2003.

⁽¹⁾ EGT L 348, 21.12.2002, s. 5.

⁽²⁾ EGT L 250, 10.9.1998, s. 16.

⁽³⁾ EGT L 302, 31.12.1972, s. 28.

⁽⁴⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 36.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2003.

På kommissionens vägnar
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1835/2003**av den 17 oktober 2003****om fastställande av i vilken utsträckning ansökningar som lämnats in under oktober månad 2003 om exportlicens för nötköttsprodukter som berättigar till särskild behandling vid import till tredje land får godkännas**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1445/95 av den 26 juni 1995 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för ordningen med import- och exportlicenser inom nötköttssektorn och om upphävande av förordning (EEG) nr 2377/80 ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 852/2003 ⁽²⁾, särskilt artikel 12.8 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 12 i förordning (EG) nr 1445/95 fastställs de bestämmelser som skall gälla för ansökningar om exportlicenser för de produkter som avses i artikel 1 i kommissionens förordning (EEG) nr 2973/79 ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EEG) nr 3434/87 ⁽⁴⁾.
- (2) I förordning (EEG) nr 2973/79 fastställs de kvantiteter kött som får exporteras inom ramen för nämnda ordning för det fjärde kvartalet 2003. Inga ansökningar om exportlicenser för nötkött har inkommit.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Inga ansökningar om exportlicens har lämnats in för det fjärde kvartalet 2003 för nötkött, som avses i förordning (EEG) nr 2973/79.

Artikel 2

I enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 1445/95 får licensansökningar för det kött, som avses i artikel 1, lämnas in under de tio första dagarna av det första kvartalet 2004 för följande kvantitet: 1 250.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den 21 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2003.

På kommissionens vägnar
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk

⁽¹⁾ EGT L 143, 27.6.1995, s. 35.

⁽²⁾ EUT L 123, 17.5.2003, s. 9.

⁽³⁾ EGT L 336, 29.12.1979, s. 44.

⁽⁴⁾ EGT L 327, 18.11.1987, s. 7.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1836/2003**av den 17 oktober 2003****om fastställande av lägsta försäljningspris för smör för den 128:e särskilda anbudsinfordran som utförs inom ramen för den stående anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 2571/97**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1255/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för mjölk och mjölkprodukter ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003 ⁽²⁾, särskilt artikel 10 i denna, och av följande skäl:

- (1) I enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 2571/97 av den 15 december 1997 om försäljningen av smör till sänkta priser och beviljandet av stöd för grädde, smör och koncentrerat smör avsett att användas i framställningen av konditorivaror, glass och andra livsmedel ⁽³⁾ senast ändrad genom förordning (EG) nr 635/2000 ⁽⁴⁾, använder interventionsorganen sig av anbudsfordran för försäljning av vissa kvantiteter interventionssmör som de innehar och beviljande av stöd för grädde, smör och koncentrerat smör. I artikel 18 i den förordningen fastställs att det med hänsyn till de anbud som inlämnas för varje enskild anbudsinfordran skall bestämmas ett lägsta försäljningspris för smör och ett högsta stödbelopp för grädde, smör och koncentrerat

smör som kan varieras enligt det avsedda användningsområdet, fetthalten i smöret och iblandningsförfarandet, eller också skall det fattas beslut om att inget kontrakt skall tilldelas med avseende på en anbudsinfordran. Förädlings säkerhetens eller -säkerheternas belopp bör bestämmas i enlighet med detta.

- (2) Förvaltningskommittén för mjölk och mjölkprodukter har inte yttrat sig inom den tid som ordföranden har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För den 128:e särskilda anbudsinfordran inom ramen för den stående anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 2571/97, skall det lägsta försäljningspriset för interventionssmör och beloppen på säkerheterna för förädling fastställas enligt tabellen i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 18 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 160, 26.6.1999, s. 48.

⁽²⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 350, 20.12.1997, s. 3.

⁽⁴⁾ EGT L 76, 25.3.2000, s. 9.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 17 oktober 2003 om fastställande av lägsta försäljningspris för smör för den 128:e enskilda anbudsinfördran som utförs inom ramen för den stående anbudsinfördran som avses i förordning (EG) nr 2571/97

(EUR/100 kg)

Formel			A		B	
Iblandningsförfarande			Med spårämnen	Utan spårämnen	Med spårämnen	Utan spårämnen
Lägsta försäljningspris	Smör \geq 82 %	Oförändrat	219	217	—	217
		Koncentrerat	218	—	—	—
Förädlingssäkerhet		Oförändrat	126	126	—	126
		Koncentrerat	126	—	—	—

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1837/2003

av den 17 oktober 2003

om fastställande av högsta stödbelopp för grädde, smör och koncentrerat smör för den 128:e särskilda anbudsinfordran som utförs inom ramen för den stående anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 2571/97

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1255/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för mjölk och mjölkprodukter ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003 ⁽²⁾, särskilt artikel 10 i denna, och av följande skäl:

- (1) I enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 2571/97 av den 15 december 1997 om försäljningen av smör till sänkta priser och beviljandet av stöd för grädde, smör och koncentrerat smör avsett att användas i framställningen av konditorivaror, glass och andra livsmedel ⁽³⁾ senast ändrad genom förordning (EG) nr 635/2000 ⁽⁴⁾, använder interventionsorganen sig av anbudsfordran för försäljning av vissa kvantiteter interventionsmör som de innehar och beviljande av stöd för grädde, smör och koncentrerat smör. I artikel 18 i den förordningen fastställs att det med hänsyn till de anbud som inlämnas för varje enskild anbudsinfordran skall bestämmas ett lägsta försäljningspris för smör och ett

högsta stödbelopp för grädde, smör och koncentrerat smör som kan varieras enligt det avsedda användningsområdet, fetthalten i smöret och iblandningsförfarandet, eller också skall det fattas beslut om att inget kontrakt skall tilldelas med avseende på en anbudsinfordran. Förädlingssäkerhetens eller -säkerheternas belopp bör bestämmas i enlighet med detta.

- (2) Förvaltningskommittén för mjölk och mjölkprodukter har inte yttrat sig inom den tid som ordföranden har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För den 128:e särskilda anbudsinfordran inom ramen för den stående anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 2571/97, skall det högsta stödbeloppet och beloppen på säkerheterna för förädling fastställas enligt tabellen i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 18 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 160, 26.6.1999, s. 48.

⁽²⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 350, 20.12.1997, s. 3.

⁽⁴⁾ EGT L 76, 25.3.2000, s. 9.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 17 oktober 2003 om fastställande av högsta stödbelopp för grädde, smör och koncentrerat smör för den 128:e enskilda anbudsinfördran som utförs inom ramen för den stående anbudsinfördran som avses i förordning (EG) nr 2571/97

(EUR/100 kg)

Formel		A		B	
		Med spårämnen	Utan spårämnen	Med spårämnen	Utan spårämnen
Iblandningsförfarande					
Högsta stödbelopp	Smör \geq 82 %	79	75	—	71
	Smör $<$ 82 %	77	72	—	—
	Koncentrerat smör	98	91	97	89
	Grädde	—	—	34	31
Förädlings-säkerhet	Smör	91	—	—	—
	Koncentrerat smör	113	—	113	—
	Grädde	—	—	39	—

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1838/2003

av den 17 oktober 2003

om fastställande av det högsta stödbeloppet för koncentrerat smör för den 300:e särskilda anbudsinfordran som görs inom ramen för den stående anbudsinfordran som avses i förordning (EEG) nr 429/90

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1255/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för mjölk och mjölkprodukter ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003 ⁽²⁾, särskilt artikel 10 i denna, och av följande skäl:

- (1) I enlighet med kommissionens förordning (EEG) nr 429/90 av den 20 februari 1990 om beviljande genom anbudsinfordran av stöd för koncentrerat smör avsett för direkt förbrukning inom gemenskapen ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 124/1999 ⁽⁴⁾ använder interventionsorganen stående anbudsinfordran för beviljande av stöd för koncentrerat smör. Artikel 6 i ovannämnda förordning fastställer att med beaktande av de anbud som inkommit i samband med en särskild anbudsinfordran bör det bestämmas ett högsta stödbelopp för koncentrerat smör med en fetthalt av minst 96 % eller också bör beslut fattas om att inget kontrakt skall tilldelas. Beloppet på säkerheten för slutanvändningen bör bestämmas i enlighet med detta.

- (2) Med beaktande av de anbud som mottagits bör det högsta stödbeloppet fastställas till den nivå, som anges nedan, och säkerheten för slutanvändningen bestämmas enligt detta.
- (3) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för mjölk och mjölkprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För den 300:e särskilda anbudsinfordran som görs inom ramen för den stående anbudsinfordran som avses i förordning (EEG) nr 429/90 skall det högsta stödbeloppet och beloppet på säkerheten för slutanvändningen fastställas på följande sätt:

- högsta stödbeloppet: 97 EUR/100 kg,
— säkerheten för slutanvändningen: 112 EUR/100 kg.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 18 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 160, 26.6.1999, s. 48.

⁽²⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 45, 21.2.1990, s. 8.

⁽⁴⁾ EGT L 16, 21.1.1999, s. 19.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1839/2003**av den 17 oktober 2003****om den fyrtiosjunde enskilda anbudsinfordran som görs inom ramen för den stående anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 2799/1999**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1255/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för mjölk och mjölkprodukter ⁽¹⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 806/2003 ⁽²⁾, särskilt artikel 10 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 26 i kommissionens förordning (EG) nr 2799/1999 av den 17 december 1999 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1255/1999 beträffande beviljande av stöd för skummjolk och skummjölkspulver avsedda att användas till foder samt försäljning av sådant skummjölkspulver ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2238/2002 ⁽⁴⁾, har interventionsorganen öppnat en stående anbudsinfordran för vissa kvantiteter skummjölkspulver som de innehar.

- (2) I enlighet med artikel 30 i förordning (EG) nr 2799/1999 bör ett lägsta försäljningspris fastställas med beaktande av de anbud som mottagits under varje enskild anbudsinfordran, eller också bör beslut fattas om att inte anta något anbud.
- (3) Granskning av de mottagna anbuden åstadkommer att inget kontrakt skall tilldelas.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för mjölk och mjölkprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För den fyrtiosjunde enskilda anbudsinfordran som görs inom ramen för den stående anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 2799/1999 och för vilken den sista dag för inlämnande av anbud är den 14 oktober 2003, skall inget kontrakt tilldelas.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 18 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2003.

På kommissionens vägnar
Franz FISCHLER
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 160, 26.6.1999, s. 48.

⁽²⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 340, 31.12.1999, s. 3.

⁽⁴⁾ EGT L 341, 17.12.2002, s. 11.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1840/2003
av den 16 oktober 2003
om upphörande av fiske efter marulk med fartyg under spansk flagg

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2847/93 av den 12 oktober 1993 om införande av ett kontrollsystem för den gemensamma fiskeripolitiken ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) 806/2003 ⁽²⁾, särskilt artikel 21.3 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I rådets förordning (EG) nr 2341/2002 av den 20 december 2002 om fastställande för år 2003 av fiskemöjligheter och därmed förbundna villkor för vissa fiskbestånd och grupper av fiskbestånd i gemenskapens vatten och, för gemenskapens fartyg, i andra vatten där fångstbegränsningar krävs ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1754/2003 ⁽⁴⁾, föreskrivs kvoter för marulk för år 2003.
- (2) För att säkerställa att bestämmelserna följs när det gäller de kvantitativa begränsningarna för fångster av bestånd som omfattas av kvoter, bör kommissionen fastställa datum för när fartyg under en viss medlemsstats flagg skall anses ha uttömt den tilldelade kvoten.
- (3) Enligt de uppgifter som kommissionen har mottagit har de fångster av marulk i farvattnen i ICES-område VIIIa, b, d, e, som gjorts av fartyg under spansk flagg eller som

är registrerade i Spanien uppnått den tilldelade kvoten för år 2003. Spanien har förbjudit fiske av detta bestånd från och med den 8 oktober 2003. Det är därför lämpligt att utgå från detta datum.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Fångster av marulk i farvattnen i ICES-område VIIIa, b, d, e, som gjorts av fartyg under spansk flagg eller som är registrerade i Spanien skall anses ha uttömt den kvot som tilldelats Spanien för år 2003.

Fiske efter marulk i farvattnen i ICES-område VIIIa, b, d, e, som görs av fartyg under spansk flagg eller som är registrerade i Spanien skall vara förbjudet, liksom behållande ombord, omlastning och landning av sådant bestånd som fångats av dessa fartyg efter denna förordnings tillämpningsdatum.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 8 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 16 oktober 2003.

På kommissionens vägnar
Jörgen HOLMQUIST
Generaldirektör för fiske

⁽¹⁾ EGT L 261, 20.10.1993, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 356, 31.12.2002, s. 12.

⁽⁴⁾ EUT L 252, 4.10.2003, s. 1.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1841/2003

av den 17 oktober 2003

om ändring av förordning (EG) nr 1227/2000 om tillämpningsföreskrifter till rådets förordning (EG) nr 1493/1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin, särskilt beträffande produktionskapacitet

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1493/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003 ⁽²⁾, särskilt artikel 7. 2 och artiklarna 15 och 23 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1227/2000 ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1203/2003 ⁽⁴⁾, fastställs tidsfristen för den period som avses i artikel 2.3 b i förordning (EG) nr 1493/1999 inom vilken en producent kan erhålla rätt att återplantera efter det att arealen i fråga har planterats. Eftersom datumet för tillämpningen av det förfarande som avses i artikel 2.3 i förordning (EG) nr 1493/1999 har flyttats fram bör även nämnda tidsfrist flyttas fram.
- (2) För att möjliggöra en effektiv tillämpning av de fördelningar som föreskrivs i artikel 14.1 och 14.2 i förordning (EG) nr 1493/1999 bör datumet för det meddelande som medlemsstaterna varje år skall lämna till kommissionen ändras och det bör fastställas vilket datum som skall gälla för att fastställa de faktiskt utbetalade och de kontrollerade utgifterna.
- (3) Det är också nödvändigt att anpassa standardformatet på de uppgifter och den information som medlemsstaterna måste lämna till kommissionen när det gäller klassificering av druvsorter.

- (4) Förordning (EG) nr 1227/2000 bör därför ändras.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för vin.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 1227/2000 ändras på följande sätt:

1. I artikel 2.5 skall "15 juli 2002" ersättas med "30 juni 2004".
2. I artikel 16.1 skall den inledande meningen och punkterna a och b ersättas med följande:
"Medlemsstaterna skall senast den 10 juli varje år till kommissionen överlämna följande information beträffande omstrukturerings- och omställningssystemet:
a) En redovisning av de faktiskt utbetalade utgifterna per den 30 juni under budgetåret i fråga, samt den totala areal som berörs.
b) En redovisning av kontrollerade utgifter per den 30 juni under budgetåret i fråga, samt den totala areal som berörs."
3. I bilagan skall tabell 9 "Klassificering av druvsorter för vinframställning" ersättas med tabellen i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 179, 14.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 143, 16.6.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 168, 5.7.2003, s. 9.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1842/2003

av den 17 oktober 2003

om fastställande av de räntesatser som skall tillämpas vid beräkning av finansieringskostnader i samband med interventionsåtgärder i form av uppköp, lagring och avsättning för regleringsåret 2004 för EUGFJ, garantisektionen

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1883/78 av den 2 augusti 1978 om allmänna bestämmelser för finansiering av interventioner genom garantisektionen vid Europeiska utvecklings- och garantifonden för jordbruket (EUGFJ) ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1259/96 ⁽²⁾, särskilt artikel 5 första stycket i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 3 i kommissionens förordning (EEG) nr 411/88 av den 12 februari 1988 om den metod och den räntesats som skall användas vid beräkning av finansieringskostnader i samband med interventionsåtgärder i form av uppköp, lagring och avyttring ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2623/1999 ⁽⁴⁾, föreskrivs att den enhetliga räntesats som används för beräkning av finansieringskostnader för interventionsåtgärderna skall motsvara Euribor tremånaders- och tolv månaderslån med en viktning av dessa med en tredjedel respektive två tredjedelar.
- (2) Kommissionen fastställer denna räntesats före början av varje räkenskapsår för EUGFJ, garantisektionen, på grundval av de räntesatser som konstaterats under de sex månader som föregår fastställandet.

- (3) I artikel 4.1 i förordning (EEG) nr 411/88 föreskrivs fastställande av en särskild räntesats för en medlemsstat som under minst sex månader haft en lägre räntesats än den enhetliga räntesats som fastställts för gemenskapen. I de fall en medlemsstat inte har meddelat dessa räntesatser före slutet av regleringsåret, skall den räntesats som skall tillämpas, fastställas på grundval av de representativa räntesatserna i bilagan till den förordningen.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från EUGFJ-kommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För de utgifter som kan hänföras till regleringsåret 2004 för EUGFJ, garantisektionen, fastställs

1. den räntesats som föreskrivs i artikel 3 i förordning (EEG) nr 411/88 till 2,3 %,
2. den särskilda räntesats som föreskrivs i artikel 4 i förordning (EEG) nr 411/88 till 2,2 % för Italien.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 216, 5.8.1978, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 163, 2.7.1996, s. 10.

⁽³⁾ EGT L 40, 13.2.1988, s. 25.

⁽⁴⁾ EGT L 318, 11.12.1999, s. 14.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1843/2003

av den 17 oktober 2003

om fastställande av de nedsättningskoefficienter som skall tillämpas vid interventionsköp av jordbruksprodukter under räkenskapsåret 2004

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1883/78 av den 2 augusti 1978 om allmänna bestämmelser för finansiering av interventioner genom garantisektionen vid Europeiska utvecklings- och garantifonden för jordbruket (EUGFJ) ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1259/96 ⁽²⁾, särskilt artikel 8.1 andra meningen i denna, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 8 i förordning (EEG) nr 1883/78 skall en värdenedskrivning företas för jordbruksprodukter i offentlig interventionslagring, när den aktuella produkten köps upp. Procentsatsen för nedskrivningen skall motsvara högst skillnaden mellan uppköpspriset och det förutsebara avyttringspriset för varje given produkt.
- (2) Kommissionen får enligt artikel 8.3 i förordning (EEG) nr 1883/78 begränsa nedskrivningen vid inköpstillfället till en del av denna procentsats som inte får vara mindre än 70 % av den totala nedskrivningen. Detta innebär att koefficienter som interventionsorganen skall tillämpa på de månatliga uppköpsvärdena vid uppköp under budgetåret 2004 bör fastställas för vissa produkter, så att interventionsorganen kan fastställa nedskrivningsbeloppen.

- (3) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från EUGFJ-kommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. För de produkter som återfinns i bilagan, och som en följd av ett offentligt interventionsköp lagrats eller tagits om hand av interventionsorganen mellan den 1 oktober 2003 och den 30 september 2004, skall en nedskrivning inledas av deras värde som täcker skillnaden mellan inköpspriset och det prognosticerade försäljningspriset för dessa produkter.
2. För att fastställa nedskrivningsbeloppen skall interventionsorganen tillämpa de koefficienter som återfinns i bilagan på värdet av de produkter som köps in varje månad.
3. De utgiftsbelopp som fastställs på så sätt skall meddelas till kommissionen inom ramen för de deklARATIONER som upprättas enligt kommissionens förordning (EG) nr 296/96 ⁽³⁾.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning skall tillämpas från och med den 1 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 216, 5.8.1978, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 163, 2.7.1996, s. 10.

⁽³⁾ EGT L 39, 17.2.1996, s. 5.

BILAGA

NEDSKRIVNINGSKOEFFICIENTER SOM SKALL TILLÄMPAS PÅ VÄRDENA VID MÅNATLIGA UPPKÖP

Produkter	Koefficienter
Brödvete	—
Korn	—
Råg	0,20
Majs	0,10
Sorghum	0,10
Paddyris	0,40
Alkohol	0,65
Smör	0,45
Skummjölkspulver	0,20
Nötkött i kvartsparter	0,25
Benfritt nötkött	0,25

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1844/2003

av den 17 oktober 2003

om utfärdande av importlicenser för vitlök för tremånadersperioden den 1 december 2003 till 29 februari 2004

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2200/96 av den 28 oktober 1996 om den gemensamma organisationen av marknaden för frukt och grönsaker⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 47/2003⁽²⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 565/2002 av den 2 april 2002 om förvaltningsbestämmelser för tullkvoter och om införande av ett system med ursprungsintyg för vitlök som importerats från tredje land⁽³⁾, särskilt artikel 8.2 i denna, och

av följande skäl:

- (1) De kvantiteter som omfattas av licensansökningar som traditionella importörer och nya importörer lämnat in den 13 och den 14 oktober 2003, i enlighet med artikel 5.2 i förordning (EG) nr 565/2002 överskrider de tillgängliga kvantiteterna för produkter med ursprung i Kina, Argentina och andra tredje länder än Kina och Argentina.

- (2) Det bör därför beslutas i vilken utsträckning de licensansökningar som skickats in till kommissionen den 16 oktober 2003 kan beviljas och fram till vilka datum utfärdande av licenser, beroende på importörkategori och produkternas ursprung, bör stoppas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ansökningar om importlicenser som lämnats in i enlighet med artikel 3.1 i förordning (EG) nr 565/2002 den 13 och den 14 oktober 2003 och som insänts till kommissionen den 16 oktober 2003 skall beviljas den procentuella andel av de begärda kvantiteterna som anges i bilaga I.

Artikel 2

För den kategori importör och det ursprung som berörs skall de ansökningar om importlicenser enligt artikel 3.1 i förordning (EG) nr 565/2002 som avser tremånadersperioden den 1 december 2003–29 februari 2004 och som lämnats in efter den 14 oktober 2003 och före det datum som anges i bilaga II, avslås.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den 18 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2003.

På kommissionens vägnar
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk

⁽¹⁾ EGT L 297, 21.11.1996, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 7, 11.1.2003, s. 64.

⁽³⁾ EGT L 86, 3.4.2002, s. 11.

BILAGA I

Produkternas ursprung	Procentsatser för tilldelning		
	Kina	Andra tredje länder än Kina och Argentina	Argentina
— traditionella importörer (artikel 2 c i förordning (EG) nr 565/2002)	14,766 %	100,000 %	100,000 %
— nya importörer (artikel 2 e i förordning (EG) nr 565/2002)	0,781 %	14,219 %	5,356 %

X: För detta ursprung beviljas inga kvoter för den aktuella tremånadersperioden.

—: Ingen ansökan har överlämnats till kommissionen.

BILAGA II

Produkternas ursprung	Datum		
	Kina	Andra tredje länder än Kina och Argentina	Argentina
— traditionella importörer (artikel 2 c i förordning (EG) nr 565/2002)	29.2.2004	—	—
— nya importörer (artikel 2 e i förordning (EG) nr 565/2002)	29.2.2004	5.1.2004	5.1.2004

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1845/2003
av den 17 oktober 2003
om rättelse av förordning (EG) nr 1828/2003 om fastställande av importtullar inom rissektorn

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 3072/95 av den 22 december 1995 om den gemensamma organisationen av marknaden för ris ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 411/2002 ⁽²⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1503/96 av den 29 juli 1996 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 3072/95 vad avser importtullar inom rissektorn ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1298/2002 ⁽⁴⁾, särskilt artikel 4.1 i denna, och

av följande skäl:

Vid en granskning har det uppmärksammats att det i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 1828/2003 ⁽⁵⁾ finns ett fel. Förordningen i fråga bör därför rättas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EG) nr 1828/2003 skall ersättas med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 18 oktober 2003.

Den skall tillämpas från och med den 16 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2003.

På kommissionens vägnar
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk

⁽¹⁾ EGT L 329, 30.12.1995, s. 18.

⁽²⁾ EGT L 62, 5.3.2002, s. 27.

⁽³⁾ EGT L 189, 30.7.1996, s. 71.

⁽⁴⁾ EGT L 189, 18.7.2002, s. 8.

⁽⁵⁾ EUT L 265, 16.10.2003, s. 31.

BILAGA I

Importtullar vad gäller ris och brutet ris

(EUR/t)

KN-nummer	Importtull ⁽⁷⁾				
	Tredje land (undantaget AVS och Bangladesh) ⁽³⁾	AVS ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	Bangladesh ⁽⁴⁾	Basmati från Indien och Paki- stan ⁽⁶⁾	Egypten ⁽⁸⁾
1006 10 21	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 20 11	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 13	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 15	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 17	264,00	88,06	127,66	14,00	198,00
1006 20 92	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 94	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 96	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 98	264,00	86,06	127,66	14,00	198,00
1006 30 21	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 23	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 25	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 27	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 44	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 46	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 48	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 63	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 65	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 67	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 94	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 96	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 98	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(7)	41,18	(7)		96,00

⁽¹⁾ För import av ris med ursprung i och som kommer från AVS-länderna skall importtull tillämpas inom ramen för den ordning som fastställs genom rådets ändrade förordning (EG) nr 2286/2002 (EGT L 345, 10.12.2002, s. 5) och kommissionens förordning (EG) nr 638/2003 (EGT L 93, 9.4.2003, s. 3).

⁽²⁾ I enlighet med förordning (EEG) nr 1706/98, skall importtull inte tillämpas på produkter som har sitt ursprung i länder i Afrika, Västindien och Stillhavsområdet och som direktimporteras till det franska utomeuropeiska departementet Réunion.

⁽³⁾ I artikel 11.3 i förordning (EG) nr 3072/95 fastställs importtullen för import av ris till det franska utomeuropeiska departementet Réunion.

⁽⁴⁾ För import av ris, undantaget brutet ris (KN-nummer 1006 40 00), med ursprung i Bangladesh skall importtull tillämpas inom ramen för den ordning som fastställs genom rådets förordning (EEG) nr 3491/90 (EGT L 337, 4.12.1990, s. 1) och kommissionens ändrade förordning (EEG) nr 862/91 (EGT L 88, 9.4.1991, s. 7).

⁽⁵⁾ Import av produkter med ursprung i de utomeuropeiska länderna och territorierna (ULT) skall befrias från importtull enligt artikel 101.1 i rådets ändrade beslut 91/482/EEG (EGT L 263, 19.9.1991, s. 1).

⁽⁶⁾ Importtullen för råris av sorten Basmati med ursprung i Indien och Pakistan skall nedsättas med 250 EUR/t (artikel 4a i förordning (EG) nr 1503/96, ändrad).

⁽⁷⁾ Tull som fastställs i den Gemensamma tulltaxan.

⁽⁸⁾ För import av ris med ursprung i och som kommer från Egypten skall importtull tillämpas inom ramen för den ordning som fastställs genom rådets förordning (EG) nr 2184/96 (EGT L 292, 15.11.1996, s. 1) och kommissionens förordning (EG) nr 196/97 (EGT L 31, 1.2.1997, s. 53).

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS BESLUT

av den 7 oktober 2003

om ingående av ett avtal genom skriftväxling mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Kroatien om ett system för miljöpoäng som skall tillämpas på den kroatiska transittrafiken genom Österrike fr.o.m. den 1 januari 2003

(2003/740/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 71.1, jämförd med artikel 300.2 första stycket första meningen i detta och artikel 300.3 första stycket i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Genom interimsavtalet mellan Europeiska gemenskapen, å ena sidan, och Republiken Kroatien, å andra sidan, om handel och handelsrelaterade frågor ⁽²⁾, särskilt artikel 2.2 b i protokoll 6 om transittrafik på väg, fastställs att ett system för miljöpoäng, motsvarande det system som anges i artikel 11 i protokoll 9 till 1994 års anslutningsakt, skall tillämpas.
- (2) Kommissionen har på gemenskapens vägnar förhandlat fram ett avtal genom skriftväxling mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Kroatien om en beräkningsmetod samt detaljerna och förfarandena för hantering och kontroll av miljöpoängen.
- (3) Detta avtal undertecknades på gemenskapens vägnar den 23 juli 2003, med förbehåll för att det eventuellt

kommer att ingås vid en senare tidpunkt, i enlighet med rådets beslut 2003/440/EG ⁽³⁾.

- (4) Avtalet bör godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avtalet genom skriftväxling mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Kroatien om ett system för miljöpoäng som skall tillämpas på den kroatiska transittrafiken genom Österrike fr.o.m. den 1 januari 2003 godkänns härmed på gemenskapens vägnar.

Texten till avtalet genom skriftväxling åtföljer detta beslut ⁽⁴⁾.

Artikel 2

Detta beslut skall offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Luxemburg den 7 oktober 2003.

På rådets vägnar

G. TREMONTI

Ordförande

⁽¹⁾ Yttrandet avgivet den 15 maj 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT).
⁽²⁾ EGT L 330, 14.12.2001, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 150, 18.6.2003, s. 32.

⁽⁴⁾ För texten till avtalet, se EUT L 150, 18.6.2003, s. 33. Avtalet undertecknades på Kroatens vägnar den 1 augusti 2003.

Information om ikraftträdande av avtalet om ändring av protokollet till Europaavtalet om upprättandet av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Ungern, å andra sidan, om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter (PECA)

Avtalet om ändring av protokollet till Europaavtalet om upprättandet av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Ungern, å andra sidan, om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter (PECA), vilket rådet beslutade att ingå den 22 september 2003 ⁽¹⁾, träder i kraft den 1 november 2003, sedan de förfaranden som föreskrivs i artikel 2 i avtalet avslutades den 29 september 2003.

⁽¹⁾ EUT L 256, 9.10.2003, s. 20.

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 13 augusti 2003

om ett förfarande enligt artikel 82 i EG-fördraget

(Ärende COMP D3/38.044 – NDC Health/IMS Health: Interimistiska åtgärder)

[delgivet med nr K(2003) 2920]

(Endast den engelska texten är giltig)

(2003/741/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av förhørsombudets slutrapport i detta ärende ⁽⁴⁾,

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

efter samråd med Rådgivande kommittén för kartell- och monopolfrågor, och

med beaktande av rådets förordning nr 17 av den 6 februari 1962, första förordningen om tillämpning av artiklarna 85 och 86 i fördraget ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1/2003 ⁽²⁾, särskilt artiklarna 3 och 16 i denna,

av följande skäl:

med beaktande av kommissionens beslut av den 8 mars 2001 om att inleda ett förfarande i detta ärende,

- (1) IMS Health (IMS) har, under en lång tidsperiod i samarbete med läkemedelsindustrin, skapat en blockmetod för framställning av regionala läkemedelsrecepts- och försäljningsuppgifter i Tyskland. Kommissionen ansåg i beslut 2002/165/EG att detta utgjorde en de facto industrinorm och det erkändes också som en sådan av läkemedelsföretagen. Behovet av jämförbara och kompatibla uppgifter, en möjlig förlust av förbindelserna mellan försäljarna och läkarna, ändrade anställningsavtal för försäljarna och de kostnader det medför att ändra de programvaror och tillämpningsprogram som baseras på 1 860-brickmetoden om läkemedelsföretagen skulle byta till en annan blockmetod ansågs skapa mycket stora hinder. Vidare begränsades möjligheterna att skapa andra försäljningsbara blockmetoder kraftigt av tekniska och andra begränsningar, såsom den nödvändiga användningen av administrativa gränser, dataskyddslagen och osäkerheten om det enligt upphovsrättsligt skydd är tillåtet att sälja uppgifter enligt en annan metod som indelas i postnummerområden. Särskilt hade Landgericht Frankfurt am Main (Frankfurts tingsrätt), mellan oktober och december 2000, utfärdat separata förelägganden som förbjöd NDC Health (NDC) (ett amerikanskt multinationellt företag), AzyX (ett mycket mindre belgiskt företag) och Pharma Intranet Information (PI, numer ett dotterbolag till NDC) – konkurrenter till IMS på marknaden för försäljning av regionala läkemedelsuppgifter – att använda uppgifter från 1 860-brickmetoden på grund av att IMS åtnjöt upphovsrättsligt skydd.

med beaktande av kommissionens beslut 2002/165/EG ⁽³⁾ som grundas på förordning nr 17, och särskilt kommissionens behörighet att enligt artikel 3 i denna anta interimistiska åtgärder, som i detta ärende riktats till och meddelats IMS Health,

med beaktande av IMS Healths ansökan om ogiltigförklaring av beslutet från den 31 oktober 2002,

sedan IMS Health, NDC Health och AzyX givits tillfälle att inkomma med synpunkter på om kommissionen skall verkställa en ogiltigförklaring av beslutet om interimistiska åtgärder på grundval av att det inte finns något skäl till skyndsamhet,

⁽¹⁾ EGT L 13, 21.2.1962, s. 204/62.

⁽²⁾ EGT L 1, 4.1.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 59, 28.2.2002, s. 18.

⁽⁴⁾ EUT C 250, 18.10.2003.

- (2) Kommissionen ansåg också att IMS inte hade någon objektiv motivering att vägra att bevilja NDC och AzyX licens för 1 860-brickmetoden. Kommissionen ansåg att det förelåg en uppenbar överträdelse som utgör missbruk enligt artikel 82. Kommissionen ansåg att det förelåg "särskilda omständigheter" enligt innebörden i den fras som EG-domstolen använder i målet Magill ⁽¹⁾, jämfört med målen Ladbroke ⁽²⁾ och Bronner ⁽³⁾. Användningen av 1 860-brickmetoden ansågs vara nödvändig för att fortsätta affärsverksamheten på den relevanta marknaden eftersom det inte finns någon aktuell eller potentiell metod som kan ersätta den.
- (3) Kommissionen ansåg att IMS vägran att ge ut 1 860-brickmetoden på licens skapade en risk för allvarlig och obotlig skada för klaganden, NDC, och oacceptabel skada för det allmänna intresset och att det därför finns ett brådskande behov av att bevilja interimistiska skyddsåtgärder. I första hand ansåg kommissionen att NDC:s tyska verksamhet, på grundval av bevisföringen, skulle upphöra om det inte beviljades någon licens för 1 860-brickmetoden. Enligt kommissionens åsikt skulle NDC, utan interimistiska åtgärder, förlora sina nuvarande kunder, inte ha några utsikter att attrahera nya kunder under kommande år och sannolikt upphöra med handeln i Tyskland. I andra hand fanns, fränsett den allvarliga risken för obotlig skada för NDC, också en risk för oacceptabel skada för det allmänna intresset enligt innebörden i målet La Cinq. ⁽⁴⁾ Eftersom det utan 1 860-brickmetoden inte var möjligt att konkurrera på marknaden vid den tidpunkten eller inom en förutsägbar framtid fanns det, i frånvaro av interimistiska åtgärder, en allvarlig risk för den andra konkurrentens (AzyX) fortsatta närvaro på marknaden. Slutligen avlog kommissionen IMS:s argument att det skulle lida obotlig skada och drog slutsatsen att avvägningen av intressena i detta ärende gynnade både NDC och det allmänna intresset.
- (4) Kommissionen antog därför beslutet 2002/165/EG, där IMS, genom interimistiska åtgärder, beordrades att licensiera 1 860-brickmetoden till dess dåvarande konkurrenter på marknaden för försäljning av tyska regionala läkemedelsuppgifter, i utbyte mot en royalty som parterna skall komma överens om inom en tvåveckorsperiod från dagen för begäran. Om parterna inte kommer överens fastställs en lämplig royalty av oberoende experter.
- (5) I en framställning som registrerades av förstainstansrättens kansli den 6 augusti 2001 under referensnummer T-184/01, väckte IMS Health talan för att ogiltigförklara beslutet eller ogiltigförklara beslutet om kravet på att licensiera 1 860-brickmetoden under förhållanden där licensvillkoren upprättas och godkänns av kommissionen samt uppskov med verkställigheten av kommissionens beslut.
- (6) Genom ett beslut av den 26 oktober 2001 i mål T-184/01R inställde förstainstansrättens ordförande verkställigheten av beslut 2002/165/EG fram till dess att förstainstansrätten avgjort huvudmålet.
- (7) Genom en framställning som inkom till domstolens kansli den 12 december 2001 med referensnummer C-481/01 P(R), överklagade NDC Health Corporation beslutet från förstainstansrättens ordförande.
- (8) Genom ett beslut av den 11 april 2002 i mål C-481/01P(R) avvisade förstainstansrättens ordförande NDC:s överklagan.
- (9) Landgericht Frankfurt am Main (Frankfurts tingsrätt) hänskjöt den 12 juli 2001 ärendet till EG-domstolen för ett förhandsavgörande om frågor i ärendet avseende tolkningen av artikel 82 i fördraget. Hänskjutandet gjordes i samband med en process gällande upphovsrättsligt intrång inför tysk domstol mellan IMS Health och NDC Health. Detta ärende registrerades under referensnummer C-418/01 och är ännu inte avgjort och rättegången i huvudmålet om beslutet 2002/165/EG har inställts i väntan på förhandsavgörandet.
- (10) I en dom av den 17 september 2002 ogillade Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Frankfurts högre regionala domstol) en överklagan från PI mot ovannämnda dom från Frankfurt tingsrätt som förbjuder PI och dess medgrundare från att använda 1 860-brickmetoden och från den utvecklade metoder. Den högre regionala domstolen medgav visserligen att 1 860-brickmetoden hade nationellt upphovsrättsskydd (där upphovsrättsskyddet snarare innehades av bland annat vissa av de anställda i IMS snarare än av IMS självt) och att en konkurrents direkta reproduktion av metoden utgjorde en överträdelse av Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (lag om illojal konkurrens), men framhöll att "der Beklagten oder Dritten die freie, selbständige Entwicklung einer Segmentstruktur, die ebenfalls auf der Einteilung nach Landkreisen, kreisfreien Städten und Postleitzahlbezirken beruht und deshalb ggfs. aus einer annähernd gleichen Anzahl von Segmenten besteht, nicht ohne weiteres untersagt werden könnte. (...) Insbesondere könnte es der Beklagten oder Dritten nicht zugemutet werden, eine den praktischen Anforderungen nur unzulänglich gerecht werdende Datenstruktur zu erstellen, nur um einen möglichst weiten Abstand von dem Produkt der Klägerin zu halten. Vielmehr können
- ⁽¹⁾ Förenade målen C-241/91 P och C-242/91 P. Radio Telefís Eireann (RTE) och Independent Television Publications Ltd (ITP) mot kommissionen, REG 1995 s. I-0743.
- ⁽²⁾ Mål T-504/93 Tiercé Ladbroke SA mot kommissionen, REG 1997 s. II-923.
- ⁽³⁾ Mål C-7/97 Oscar Bronner GmbH & Co KG. mot Mediaprint Zeitungs-und Zeitschriftenverlag GmbH & Co KG, REG 1998 s. I-7791.
- ⁽⁴⁾ Mål T-44/90 La Cinq, Rec. 1992, s. II-1, punkt 28.

- Abweichungen nicht verlangt werden, wo die Übereinstimmungen auf sachlich – technischen Anforderungen beruhen und unter Berücksichtigung des Freihaltebedürfnisses der Wettbewerber in diesen Merkmalen die angemessene Verwirklichung der Technischen Aufgabe liegt". (svaranden eller tredje parter kan inte bara förbjudas att fritt och självständigt utveckla en brickmetod som på liknande sätt grundas på en fördelning efter distrikt, stadsområden och postnummerområden och som av den orsaken innehåller ungefär samma antal block. (...) Särskilt kan inte svaranden eller tredje parter förväntas producera en uppgiftsmetod som inte i tillräcklig utsträckning tillfredsställer de praktiska kraven bara för att distansera sig så mycket som möjligt från karendens produkt. Istället kan variationer begäras där överlappningarna baseras på materialtekniska villkor och, mot bakgrund av konkurrenternas behov att få tillgång till dessa egenskaper, måste ett lämpligt resultat fastställas för den tekniska uppgiften).
- (11) Den 16 april 2003 förbjöd Frankfurts tingsrätt AzyX att använda 1 860-brickmetoden och från den utvecklade metoder. Denna dom överklagades inte till Frankfurts högre regionala domstol.
- (12) I sina synpunkter från den 12 maj 2003 om huruvida kommissionen bör ogiltigförklara beslutet om interimistiska åtgärder ansåg IMS att tolkningen från den 17 september 2002 tar upp rättsliga och faktiska frågor som fortfarande behandlas i tysk domstol och att det är dessa som skall fastställa domens exakta omfattning. När det gäller ogiltigförklarandet av beslutet om interimistiska åtgärder föreslog IMS att det vore lämpligast att ogiltigförklara beslutet eftersom inga villkor för interimistiska åtgärder uppfylls, inbegripet, men inte begränsat till att ärendet inte är brådskande. När det gäller nuvarande situation på marknaden hade IMS under 2002 en andel på mellan [...] (*) % och [...] % av marknadsvärdet och [...] avtal. Under första kvartalet 2003 ökade denna andel med [...] procentenheter av marknadsvärdet och till [...] avtal med hänsyn tagen till situationen för AzyX.
- (13) I sina synpunkter från den 12 maj 2003 ansåg NDC att det ännu finns betydande osäkerhet om vad som kan betraktas som en utveckling av 1 860-brickmetoden, särskilt vad som väsentligt liknar 1 860-brickmetoden och som därmed är förbjudet enligt tysk lag om upphovsrätt. NDC erbjuder för närvarande uppgifter enligt en metod som består av ungefär 4000 block. Denna metod överensstämmer med de metoder som den tyska posten använder. Trots det har NDC undertecknat ett antal nya avtal sedan domen lämnades den 17 september och det nu är uppenbart att det finns större utrymme för konkurrenter till IMS att stanna på marknaden eftersom NDC hade mellan [...] och [...] % av marknadsvärdet under 2002 och ökade sin marknadsandel med [...] procentenheter under det första kvartalet genom ett stort antal avtal. Dessutom har NDC sedan domen kunnat ingå avtal med några större läkemedelsföretag, medan det tidigare inte hade några avtal med de 20 största företagen.
- (14) AzyX upphörde med sin verksamhet i Tyskland den 12 mars 2003. AzyX hade några avtal och mellan [...] och [...] % av marknadsvärdet för försäljning av tyska regionala läkemedelsuppgifter vid utgången av 2002. Enligt AzyX orsakades förlusterna av dess svårigheter, som enligt deras åsikt berodde på osäkerhet om det rättsliga läget, att uppnå en hållbar penetrationsnivå på den tyska marknaden och var inte längre uthärdliga.
- (15) När det gäller AzyX utgör tillbakadragandet från den tyska marknaden för försäljning av regionala läkemedelsuppgifter en betydande ändring av omständigheterna. Kommissionens målsättning att bevara det allmänna intresset genom en livskraftig konkurrenssituation på marknaden till dess att ett slutligt beslut antas i detta ärende kan inte längre förverkligas genom kravet på att en licens skall beviljas AzyX. Det är därför inte möjligt och inte längre brådskande att bevilja en sådan licens till AzyX.
- (16) När det gäller NDC:s egna intressen och det allmänna intresset i att bara upprätthålla en källa till konkurrens är det inte nödvändigt att kommissionen intar en ståndpunkt gällande det sannolika resultatet av rättegången mellan IMS och NDC gällande upphovsrättsintrång och illojal konkurrens. Kommissionen noterar att Frankfurts högre regionala domstols dom av den 17 september 2002 sammanfaller med en för NDC förbättrad marknadsställning, som grundas på ovannämnda metod. Särskilt har NDC för första gången lyckats ingå avtal med några större läkemedelsföretag under perioden efter domen och dess prognoser för 2003 pekar på en allmän förbättring jämfört med tidigare år. Därför, utan att det påverkar frågan om domen av den 17 september 2002 har föranlett denna förbättrade kommersiella ställning för NDC, har omständigheterna ändrats betydligt. Det är, inför det hot om upphörande som NDC och det allmänna intresset för konkurrens ställts inför, inte längre brådskande att kräva att NDC skall beviljas en licens, vilket kommissionen fastställde vid tidpunkten för antagandet av dess beslut och som är nödvändigt för att berättiga att de interimistiska åtgärderna bibehålls.
- (17) Det är därför nödvändigt att ogiltigförklara beslutet 2002/165/EG som meddelades IMS Health av den orsak att det inte längre förekommer påvisad skyndsamhet som kräver ett förhinderande av obotlig skada för NDC och allmänhetens intresse för konkurrens innan kommissionen antar det beslut som avslutar nuvarande administrativa förfarande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kommissionens beslut 2002/165/EG av den 3 juli 2001 om ett förfarande enligt artikel 82 i EG-fördraget (COMP/D3/38.044 NDC Health/IMS Health: Interimistiska åtgärder) ogiltigförklaras härmed.

(*) Affärshemlighet.

Artikel 2

Detta beslut riktas till:

IMS Health
Harewood Avenue
London NW1
Förenade kungariket.

Utfärdat i Bryssel den 13 augusti 2003.

På kommissionens vägnar

Mario MONTI

Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS BESLUT**av den 13 oktober 2003****om ändring av beslut 98/371/EEG beträffande import av färskt fläskkött från Slovakien**

[delgivet med nr K(2003) 3579]

(Text av betydelse för EES)

(2003/742/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 72/462/EEG av den 12 december 1972 om hälsoproblem och problem som rör veterinärbesiktning vid import från tredje land av nötkreatur, får, getter och svin, färskt kött eller köttprodukter⁽¹⁾, senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003⁽²⁾, särskilt artiklarna 14, 15 och 16 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens beslut 98/371/EG⁽³⁾, senast ändrat genom beslut 2003/533/EEG⁽⁴⁾ fastställs djurhälsovillkor och veterinärintyg vid import av färskt kött från vissa europeiska länder.
- (2) Slovakien har rapporterat ett fall av klassisk svinpest hos vildsvin i distriktet Trnava, som är utanför de begränsade och infekterade vildsvinsområdena.
- (3) Slovakien har vidtagit åtgärder för kontroll av klassisk svinpest hos vildsvin och har särskilt förbjudit import till gemenskapen av fläskkött som härrör från detta område.
- (4) Distriktet Trnava bör därför inte längre finnas med bland de områden från vilka det är tillåtet att importera fläskkött till gemenskapen enligt bilaga I till beslut 98/371/EG.

(5) Beslut 98/371/EG bör ändras i enlighet med detta.

(6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och II till beslut 98/371/EG skall ersättas med texten i bilagorna till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 13 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 302, 31.12.1972, s. 28.

⁽²⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 36.

⁽³⁾ EGT L 170, 16.6.1998, s. 16.

⁽⁴⁾ EUT L 184, 23.7.2003, s. 33.

BILAGA I

”BILAGA I

DEFINITION AV OMRÅDEN I VISSA EUROPEISKA LÄNDER NÄR DET GÄLLER UTFÄRDANDE AV DJURHÄLSOINTYG

Land	Områdets kod	Version	Beskrivning av området
Albanien	AL	1/1998	Hela landet
Bosnien och Hercegovina	BA	1/1998	Hela landet
Bulgarien	BG	1/1998	Hela landet
	BG-1	1/1998	Provinserna Varna, Dobrich, Solistra, Choumen, Targovichte, Razgrad, Rousse, V.Tarnovo, Gabrovo, Pleven, Lovetch, Plovdiv, Smolian, Pasardjik, Sofiadistriktet, Sofia stad, Pernik, Kustendil, Blagoevgrad, Vratza, Montana och Vidin
	BG-2	1/1999	Provinserna Bourgas, Jambol, Sliven, Starazagora, Hasskovo and Kardjali, förutom den tjugo kilometer breda korridoren längs gränsen till Turkiet
	BG-3	1/1999	Den tjugo kilometer breda korridoren till gränsen till Turkiet
Vitryssland	BY	1/1998	Hela landet
Republiken tjeckien	CZ	1/1998	Hela landet
	CZ-1	1/1999	Hela landet utom provinserna Kroměříž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradiště, Zlín and Vsetín
	CZ-2	1/1999	Provinserna Kroměříž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradiště, Zlín and Vsetín
Estland	EE	1/1998	Hela landet
Serbien och montenegro	CS	1/1998	Hela landet
	CS-1	1/1998	Serbien och Montenegro utom Kosovo- och Metohijaregionen
	CS-2	1/1998	Regionen Kosovo och Metohija
Kroatien	HR	1/1998	Hela landet
Ungern	HU	1/1998	Hela landet
Litauen	LI	1/1998	Hela landet
Lettland	LV	1/1998	Hela landet

Land	Områdets kod	Version	Beskrivning av området
Polen	PL	1/1998	Hela landet
Rumänien	RO	1/1998	Hela landet
Ryssland	RU	1/1998	Hela landet
Slovenien	SI	1/1998	Hela landet
Slovakien	SK	1/1998	Hela landet
	SK-1	1/2003	Veterinärdistriktet och livsmedelsförvaltningsområdet Trnava (som omfattar distriktet Piestany, Hlohovec och Trnava); Levice (som omfattar distriktet Levice); Nitra (som omfattar distriktet Nitra och Zlate Moravce); Topolčany (som omfattar distriktet Topolčany); Nové Mesto nad Váhom (som omfattar distriktet Nové Mesto nad Vahom); Trenčín (som omfattar distriktet Trenčín och Banovce nad Bebravou); Prievidza (som omfattar distriktet Prievidza och Partizanske); Púchov (som omfattar distriktet Puchov och Ilava); Žiar nad Hronom (som omfattar distriktet Žiar nad Hronom, Zarnovica, Banská Stianica); Zvolen (som omfattar distriktet Zvolen och Detva); Banská Bystrica (som omfattar distriktet Banská Bystrica och Brezno)
	SK-2	1/2003	Veterinärdistriktet och livsmedelsförvaltningsområdet Bratislava mesto (som omfattar distriktet Bratislava I, II, III, IV och V); Senec (som omfattar distriktet Senec, Pezinok och Malacky); Dunajská Streda (som omfattar distriktet Dunajská Streda); Galanta (som omfattar distriktet Galanta); Senica (som omfattar distriktet Senica och Skalica); Nové Mesto nad Váhom (som omfattar distriktet Myjava); Púchov (som omfattar distriktet Považská Bystrica); Nové Zámky (som omfattar distriktet Nové Zámky); Komárno (som omfattar distriktet Komárno); Šala (som omfattar distriktet Šala); Žilina (som omfattar distriktet Žilina och Bytča); Dolný Kubín (som omfattar distriktet Dolný Kubín, Tvrdošín och Námestovo); Martin (som omfattar distriktet Martin och Turčianske Teplice); Liptovský Mikuláš (som omfattar distriktet Liptovský Mikuláš och Ružomberok); Lucenec (som omfattar distriktet Lucenec och Poltár); Velký Krtíš (som omfattar distriktet Velký Krtíš); Rimavská Sobota (som omfattar distriktet Rimavská Sobota och Revúca); Zvolen (som omfattar distriktet Krupina); Poprad (som omfattar distriktet Poprad, Kežmarok och Levoca); Prešov (som omfattar distriktet Prešov och Sabinov); Bardejov (som omfattar distriktet Bardejov); Vranov nad Toplou (som omfattar distriktet Vranov nad Toplou); Svidník (som omfattar distriktet Svidník och Stropkov); Humenné (som omfattar distriktet Humenné, Medzilaborce och Snina); Stará Lubovna (som omfattar distriktet Stará Lubovna); Košice — mesto (som omfattar distriktet Košice I, II, III och IV); Košice — okolie (som omfattar distriktet Košice — okolie); Michalovce (som omfattar distriktet Michalovce och Sobrance); Rožnava (som omfattar distriktet Rožnava); Spišská Nová Ves (som omfattar distriktet Spišská Nová Ves och Gelnica) och Trebišov (som omfattar distriktet Trebišov)

BILAGA II

"BILAGA II

Djurhälsointyg som krävs för certifiering av färskt kött

Land	Kod	Färskt kött avsett som livsmedel								Färskt kött avsett för andra ändamål än livsmedel
		Nötkött		Griskött		Får-/getkött		Kött av hovdjur		
		MC ⁽¹⁾	SG ⁽²⁾	IF ⁽¹⁾	TG ⁽²⁾	IF ⁽¹⁾	TG ⁽²⁾	IF ⁽¹⁾	TG ⁽²⁾	
Albanien	AL	—		—		—		—	—	—
Bosnien och Hercegovina	BA	—		—		—		—	—	—
Bulgarien	BG	—		—		—		D	—	E
	BG-1	A		—		C		D	—	E
	BG-2	—		—		—		D	—	E
Vitryssland	BY	—		—		—		—	—	E
Republiken Tjeckien	CZ	A		B		C		D	—	E
	CZ-1	A		B		C		D	—	E
	CZ-2	A		B		C		D	—	E
Estland	EE	—		B	a	—		—	—	E
Serbien och Montenegro	CS	—		—		—		D	—	E
	CS-1	A		—		C		D	—	E
	CS-2	—		—		—		D	—	E
Kroatien	HR	A		—		C		D	—	E
Ungern	HU	A		B		C		D	—	E
Litauen	LT	A		B	a	C		D	—	E
Lettland	LV	—		—		—		—	—	E
F.D. Jugoslaviska Republiken Makedonien ⁽³⁾	MK	—		—		C		D	—	E
Polen	PL	A		B	a	C		D	—	E
Rumänien	RO	A		—		C		D	—	E
Ryssland	RU	—		—		—		—	—	E
Slovenien	SI	A		—		C		D	—	E
Slovakien	SK	A		—		C		D	—	E
	SK-1	A		—		C		D	—	E
	SK-2	A		B	a	C		D	—	E

Obs: Importen av färskt kött för livsmedelsbruk bör endast tillåtas under förutsättning att det exporterande tredjelandets program för kontroll av restsubstanser har godkänts av Europeiska kommissionen.

(1) IF: Intygsförlaga. Bokstäverna (A, B, C, D...) i tabellen avser de förlagor till djurhälsointyg som beskrivs i bilaga III till beslut 98/371/EG som skall tillämpas för varje produkt och ursprung i enlighet med artikel 2 i detta beslut. Ett tankstreck '—' betyder att import ej är tillåten.

(2) TG: Tilläggsgarantier. Bokstäverna (a, b, c, d...) i tabellen avser de tilläggsgarantier som skall ges av exportlandet enligt beskrivningen i bilaga IV. Dessa tilläggsgarantier måste av exportlandet föras in i avsnitt V i varje intygsförlaga som fastställs i bilaga III.

(3) Tillfällig kod som inte påverkar landets slutliga beteckning som skall tilldelas efter avslutandet av de förhandlingar som för närvarande pågår i Förenta nationerna."

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 14 oktober 2003

om förteckningarna över de program för utrotning och övervakning av djursjukdomar och över de kontrollprogram för att förebygga zoonoser som är berättigade till ett finansiellt bidrag från gemenskapen år 2004

[delgivet med nr K(2003) 3708]

(2003/743/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUTmed beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen,med beaktande av rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni
1990 om utgifter inom veterinärområdet ⁽¹⁾, senast ändrat
genom förordning (EG) nr 806/2003 ⁽²⁾, särskilt artikel 24.5
och artikel 32 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Vissa medlemsstater och anslutande medlemsstater har lämnat in program för övervakning och utrotning av djursjukdomar till kommissionen med begäran om finansiellt bidrag från gemenskapen.
- (2) Enligt rådets förordning (EG) nr 1258/1999 av den 17 maj 1999 om finansiering av den gemensamma jordbrukspolitikens ⁽³⁾ skall program för övervakning och utrotning av djursjukdomar finansieras genom garanti-sektionen i Europeiska utvecklings- och garantifonden för jordbruket. När det gäller finansiell kontroll skall artiklarna 8 och 9 i den förordningen tillämpas.
- (3) Vid utarbetandet av förteckningen över de program för utrotning och övervakning av djursjukdomar som är berättigade till finansiellt bidrag från gemenskapen år 2004, och av de föreslagna procentsatserna och beloppen för varje program, måste hänsyn tas både till varje programs betydelse för gemenskapen och till omfattningen av tillgängliga anslag.
- (4) Vid utarbetandet av förteckningen över de kontrollprogram för att förebygga zoonoser som är berättigade till finansiellt bidrag från gemenskapen år 2004, och av de föreslagna procentsatserna och beloppen för varje program, måste hänsyn tas till varje programs betydelse för gemenskapen, till överensstämmelsen med de tekniska föreskrifterna i relevant veterinärlagstiftning inom gemenskapen och till omfattningen av tillgängliga anslag.

- (5) Enligt artikel 32 i Anslutningsakten från 2003 skall de nya medlemsstaterna behandlas på samma sätt som de nuvarande medlemsstaterna vad beträffar bidrag på veterinärområdet.
- (6) Inga finansiella åtaganden under 2004 års budget får dock ingås för något av de berörda programmen förrän den berörda nya medlemsstatens anslutning ägt rum. Därutöver kan utrotningen av vissa sjukdomar i de anslutande medlemsstaterna även samfinansieras genom andra gemenskapsinstrument.
- (7) Kommissionen har granskat varje program som har lämnats in ur både veterinär och finansiell synvinkel och anser att dessa program bör tas med i förteckningarna över program som är berättigade till ett finansiellt bidrag från gemenskapen år 2004.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De program för utrotning och övervakning av djursjukdomar som förtecknas i bilaga I skall vara berättigade till ett finansiellt bidrag från gemenskapen år 2004.
2. För varje program som avses i punkt 1 skall de föreslagna procentsatserna och beloppen på det finansiella bidraget från gemenskapen vara de som anges i bilaga I.

Artikel 2

1. De kontrollprogram för att förebygga zoonoser som förtecknas i bilaga II skall vara berättigade till ett finansiellt bidrag från gemenskapen år 2004.
2. För varje program som avses i punkt 1 skall de föreslagna procentsatserna och beloppen på gemenskapens finansiella bidrag vara de som anges i bilaga II.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 19.⁽²⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 1.⁽³⁾ EGT L 160, 26.6.1999, s. 103.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 14 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Förteckning över program för utrotning och övervakning av djursjukdomar (artikel 1.1)

Föreslagna procentsatser och belopp på gemenskapens finansiella bidrag

<i>(i euro)</i>			
Sjukdom	Medlemsstat eller anslutande medlemsstat	Procentsats	Föreslaget belopp
Afrikansk/klassisk svinpest	Italien (Sardinien)	50 %	250 000
Aujeszzkys sjukdom	Belgien	50 %	700 000
	Spanien	50 %	75 000
	Ungern	50 %	100 000
	Irland	50 %	50 000
	Litauen	50 %	50 000
	Malta	50 %	5 000
	Portugal	50 %	50 000
	Slovakien	50 %	60 000
Bluetongue	Spanien	50 %	150 000
	Frankrike	50 %	225 000
	Italien	50 %	700 000
Brucellos hos nötkreatur	Cypern	50 %	85 000
	Grekland	50 %	300 000
	Spanien	50 %	4 000 000
	Irland	50 %	5 000 000
	Italien	50 %	1 500 000
	Litauen	50 %	50 000
	Polen	50 %	150 000
	Portugal	50 %	1 800 000
	Slovenien	50 %	110 000
	Förenade kungariket (Nordirland)	50 %	2 000 000
	Tuberkulos hos nötkreatur	Grekland	50 %
Spanien		50 %	5 000 000
Irland		50 %	4 500 000
Italien		50 %	1 200 000
Litauen		50 %	70 000
Polen		50 %	150 000
Portugal		50 %	400 000
Slovenien		50 %	40 000
Förenade kungariket (Nordirland)		50 %	2 000 000
Klassisk svinpest	Belgien	50 %	175 000
	Tjeckien	50 %	75 000
	Tyskland	50 %	800 000
	Litauen	50 %	20 000
	Luxemburg	50 %	90 000
	Slovenien	50 %	30 000
	Slovakien	50 %	125 000

(i euro)

Sjukdom	Medlemsstat eller anslutande medlemsstat	Procentsats	Föreslaget belopp
Enzootisk bovin leukos	Italien	50 %	100 000
	Litauen	50 %	100 000
	Portugal	50 %	100 000
	Slovakien	50 %	40 000
	Förenade kungariket (Nordirland)	50 %	5 000
Brucellos hos får och getter (<i>B. melitensis</i>)	Cypern	50 %	725 000
	Grekland	50 %	1 000 000
	Spanien	50 %	6 500 000
	Frankrike	50 %	300 000
	Italien	50 %	3 500 000
	Litauen	50 %	17 000
	Portugal	50 %	2 000 000
	Slovenien	50 %	70 000
Poseidom ⁽¹⁾	Frankrike	50 %	250 000
Rabies	Österrike	50 %	200 000
	Tjeckien	50 %	650 000
	Tyskland	50 %	800 000
	Finland	50 %	70 000
	Lettland	50 %	370 000
	Polen	50 %	1 800 000
	Slovenien	50 %	110 000
	Slovakien	50 %	400 000
Vesikulär svinsjuka	Italien	50 %	400 000
Klassisk svinpest			
TOTALT			51 892 000

(¹) Cowdrios, babesios och anaplasmos som överförs av smittspridande insekter i de franska utomeuropeiska departementen.

BILAGA II

Förteckning över kontrollprogram för att bekämpa zoonoser (artikel 2.1)

Föreslagna procentsatser och belopp på gemenskapens finansiella bidrag

(i euro)

Zoonoser	Medlemsstat eller anslutande medlemsstat	Procentsats	Föreslaget belopp
Salmonella	Österrike	50 %	150 000
	Danmark	50 %	260 000
	Frankrike	50 %	700 000
	Irland	50 %	90 000
	Litauen	50 %	400 000
	Nederländerna	50 %	400 000
	Slovakien	50 %	400 000
TOTALT			2 400 000