

Europeiska unionens officiella tidning

ISSN 1725-2504

C 113 E

fyrtiosjätte årgången

13 maj 2003

Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

I Meddelanden

Rådet

2003/C 113 E/01	Gemensam ståndpunkt (EG) nr 20/2003 av den 17 mars 2003, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om fodertillsatser ⁽¹⁾	1
2003/C 113 E/02	Gemensam ståndpunkt (EG) nr 21/2003 av den 17 mars 2003, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning 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	21
2003/C 113 E/03	Gemensam ståndpunkt (EG) nr 22/2003 av den 17 mars 2003, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽¹⁾	31
2003/C 113 E/04	Gemensam ståndpunkt (EG) nr 23/2003 av den 17 mars 2003, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål ⁽¹⁾	59

SV

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

I

(Meddelanden)

RÅDET

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 20/2003

antagen av rådet den 17 mars 2003

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2003 av den ... om fodertillsatser

(2003/C 113 E/01)

(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 kommit-
téens yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

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 tillfreds-
ställande 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 välbefin-
nande samt till deras sociala och ekonomiska intressen.
- (3) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör männi-
skors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.

⁽¹⁾ EGT C 203 E, 27.8.2002, s. 10.

⁽²⁾ Ytrandet avgivet den 18 september 2002 (ännu ej offentliggjort i
EUT).

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 21 november 2002 (ännu ej
offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 17
mars 2003 och Europaparlamentets beslut av den ... (ännu ej
offentliggjort i EUT).

- (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. Efter-
som foder för sällskapsdjur inte utgör någon del av livs-
medelskedjan och inte har någon miljöpåverkan på åker-
mark är det lämpligt med särskilda bestämmelser för till-
satser i foder för sällskapsdjur.

- (5) Gemenskapens åtgärder när det gäller människors och
djurs hälsa och miljön bör grunda sig på försiktighetsprin-
cipen.

- (6) Enligt artikel 153 i fördraget skall gemenskapen bidra till
att främja konsumenternas rätt till information.

- (7) Tillämpningen av rådets direktiv 70/524/EEG av den
23 november 1970 om fodertillsatser ⁽⁴⁾ har visat att det
är nödvändigt att se över alla bestämmelser som rör till-
satser för att ta hänsyn till behovet att säkerställa en högre
skyddsnivå för djurs och människors hälsa samt för mil-
jön. Det är också nödvändigt att beakta att tekniska fram-
steg och vetenskaplig utveckling har gett upphov till nya
typer av tillsatser, t.ex. sådana som används vid ensilering
eller i vatten.

- (8) Denna förordning bör också omfatta blandningar av till-
satser som säljs till slutanvändaren, och saluföring och
användning av dessa blandningar bör uppfylla de villkor
som anges i godkännandet av varje enskild tillsats.

- (9) Förblandningar bör inte betraktas som preparat som om-
fattas av definitionen av tillsatser.

- (10) 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 god-
kännandet.

⁽⁴⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom för-
ordning (EG) nr 1756/2002 (EGT L 265, 3.10.2002, s. 1).

- (11) 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 ⁽¹⁾, bör inkluderas som en kategori av fodertillsatser och därför omfattas av denna förordning i stället för av ovannämnda direktiv.
- (12) I tillämpningsföreskrifterna om ansökningar om godkännande av fodertillsatser bör de skilda kraven vid dokumentation av livsmedelsproducerande djur och av andra djur beaktas.
- (13) För att garantera en harmoniserad vetenskaplig bedömning av fodertillsatser bör sådana bedömningar göras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽²⁾. Ansökningar bör åtföljas av restmängdstudier för att det skall gå att bedöma om högsta tillåtna restmängder (MRL) skall fastställas.
- (14) 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.
- (15) 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 ⁽³⁾.
- (16) 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 samhälleliga, 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.
- (17) För att garantera nödvändig skyddsnivå för djurs välbefinnande och nödvändigt konsumentskydd bör sökande uppmuntras att ansöka om förlängt godkännande för mindre arter genom att de medges ytterligare ett års uppgiftsskydd utöver det tioårsskydd för alla arter som tillsatsen godkännts för.
- (18) 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.
- (19) 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.
- (20) 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.
- (21) Ett register över godkända fodertillsatser bör upprättas, med produktspecifik information och metoder för spårning. Uppgifter som inte är sekretessbelagda bör göras tillgängliga för allmänheten.
- (22) 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.
-
- ⁽¹⁾ EGT L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom direktiv 1999/20/EG (EGT L 80, 25.3.1999, s. 20).
- ⁽²⁾ 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 livsmedels säkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).
- ⁽³⁾ 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).

- (23) 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.
- (24) 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 och 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.
- (25) 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.
- (26) Vissa ämnen med koccidiostatiska och histomonostatiska effekter bör betraktas som fodertillsatser enligt denna förordning.
- (27) 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.
- (28) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2003 av den ... 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.
- (29) 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.
- (30) 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⁾.
- (31) 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.
- (32) 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⁾.
- (33) 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.

(1) Se sidan p. 31 i detta nummer av EUT.

(2) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

(3) EGT L 86, 6.4.1979, s. 30. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/2/EG (EGT L 63, 6.3.2002, s. 23).

(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).

(34) 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 marknadens funktion säkerställs.

2. Denna förordning skall inte tillämpas på

a) processhjälpmedel,

b) veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/82/EG⁽¹⁾, med undantag av koccidiostatika och histomonostatika som används som fodertillsatser.

Artikel 2

Definitioner

1. 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.

2. I denna förordning avses dessutom med

a) *fodertillsatser*: ämnen, mikroorganismer eller preparat, utom foderråvaror och förblandningar, som avsiktligt tillsätts foder eller vatten för att särskilt fylla en eller flera av de funktioner som anges i artikel 5.3,

b) *foderråvaror*: produkter enligt definitionen i artikel 2 a i rådets direktiv 96/25/EG av den 29 april 1996 om avyttring av foderråvaror⁽²⁾,

c) *foderblandningar*: produkter enligt definitionen i artikel 2 b i direktiv 79/373/EEG,

d) *kompletteringsfoder*: produkter enligt definitionen i artikel 2 e i direktiv 79/373/EEG,

e) *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,

f) *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,

g) *helfoder*: produkter enligt definitionen i artikel 2 c i direktiv 1999/29/EG,

h) *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,

i) *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,

j) *antibiotikum*: en antimikrobiell substans som produceras av eller erhålls från mikroorganismer och som dödar eller hämmar tillväxten av andra mikroorganismer,

k) *koccidiostatika* och *histomonostatika*: ämnen avsedda att döda eller hindra protozoer,

l) *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,

⁽²⁾ EGT L 125, 23.5.1996, s. 35. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/46/EG (EGT L 234, 1.9.2001, s. 55).

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

m) *mikroorganismer*: kolonibildande mikroorganismer,

n) *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.

3. 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 21.2.

KAPITEL II

GODKÄNNANDE, ANVÄNDNING, ÖVERVAKNING OCH ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER FÖR FODERTILLSATSER

Artikel 3

Utsläppande på marknaden, bearbetning och användning

1. Fodertillsatser får endast släppas ut på marknaden, bearbetas eller användas om de

a) har godkänts med stöd av denna förordning,

b) 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

c) uppfyller de villkor för märkning som fastställs i denna förordning.

2. 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 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.

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 godkännandeförord-

ning 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 21.2.

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 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,

b) framställas på ett sätt som kan vilseleda användaren,

⁽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 direktiv 1999/29/EG (EGT L 115, 4.5.1999, s. 32).

- 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 21.2.

Artikel 7

Ansökan om godkännande

1. Ansökan om godkännande enligt artikel 4 skall skickas till kommissionen. Kommissionen skall utan dröjsmål underätta 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 17.2.

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 20.
- g) Förslag till plan för övervakning efter försäljning när det gäller tillsatser som föreslås i enlighet med 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 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 21.2 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 21.2. 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 21.2. 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. Genomförandereglererna 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 bl.a. 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 17.2 betraktats som konfidentiell uteslutits.

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 konsumenterna 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 21.2.

3. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel och i synnerhet när det gäller ett identifieringsnummer för godkända tillsatser får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 21.2.

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

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 61/2003 (EGT L 11, 16.1.2003, s. 12).

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 .../2003 av den ... 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 direktiv 96/23/EG anses omfattas av bilaga I till det 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 16 (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 21 i detta nummer av EUT.

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 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. När det gäller ämnen som hör till kategorin koccidiostatika och histomonostatika skall en ansökan lämnas in inom fyra år från det att denna förordning har trätt i kraft. Före den 1 januari 2008 skall kommissionen lägga fram en rapport om användningen av dessa ämnen som fodertillsatser, vid behov tillsammans med ett lagstiftningsförslag om den fortsatta användningen.

3. De produkter som förs in i registret skall omfattas av bestämmelserna i denna förordning, särskilt artiklarna 8, 9, 12, 13, 14 och 15, 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 21.2 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 25.2, 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

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.

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 21.2 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 21.2.

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 släpps 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 och dess effektivitet 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 16.

KAPITEL III

MÄRKNING OCH FÖRPACKNING

Artikel 15

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 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) Varupartinummer och tillverkningsdatum.

2. 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.

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

4. 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.

5. Ändringar av bilaga III för anpassning till tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling får antas i enlighet med förordningen i artikel 21.2.

KAPITEL IV

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 16

Gemenskapens register över fodertillsatser

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

2. Registret skall göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 17

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 den som anges i punkt 3, och beslutet skall meddelas sökanden.

3. Följande information skall inte betraktas som konfidentiell:

a) Fodertillsatsens namn och sammansättning och i förekommande fall uppgifter om stammar.

b) Fodertillsatsens fysiska, kemiska och biologiska egenskaper.

c) Slutsatserna av resultaten från studien av fodertillsatsens effekter på människors och djurs hälsa samt på miljön.

d) Slutsatserna av resultaten från studien av fodertillsatsens effekter på animalieprodukters egenskaper och dess näringsegenskaper.

e) 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 18

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.

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

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 19

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.

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 20

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 21.2.

Artikel 21

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 22

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 23

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 24

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 22.1 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 25

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 ...

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

På rådets vägnar

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) Ensileringsmedel: 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 20 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, och
 - koncentration.
- b) Enzymer, förutom de ovannämnda uppgifterna:
- de aktiva beståndsdelarnas benämning i överensstämmelse med deras enzymaktivitet enligt godkännandet,
 - identifikationsnummer enligt Internationella biokemiförbundet, och
 - i stället för koncentration, verksamhetsenheter (verksamhetsenheter per gram eller aktivitetseenheter per milliliter).
- c) Mikroorganismer:
- sista garantidatum eller hållbarhetstid från och med tillverkningsdatumet,
 - bruksanvisningar,
 - stammarnas registreringsnummer, och
 - 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:
- halt av aktiv substans.
-

*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 fysikalisk-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".
-

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

Den 22 mars 2002 lade kommissionen fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fodertillsatser grundat på artikel 37 och artikel 152.4 b i fördraget.

Europaparlamentet avgav sitt yttrande efter första behandlingen den 21 november 2002. Ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande den 18 september 2002.

Rådet antog sin gemensamma ståndpunkt den 17 mars 2003, i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 251 i fördraget.

II. SYFTE

Förslaget avser att

1. förenkla de befintliga reglerna för godkännandeförfarandet när det gäller fodertillsatser,
2. göra en klar åtskillnad mellan riskbedömning (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA)) och riskhantering (kommissionen och medlemsstaterna),
3. fastställa bestämmelser för utfasningen av antibiotika som används som tillväxtbefrämjande medel,
4. behålla användningen av koccidiostatika som fodertillsatser och konsolidera EU:s bestämmelser om fodertillsatser.

III. ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

A. Allmänna synpunkter

Rådets gemensamma ståndpunkt överensstämmer i stort sett med kommissionens och Europaparlamentets ståndpunkter, såtillvida att i den

- bekräftas de mål och de flesta arrangemang som kommissionen föreslagit och Europaparlamentet givit sitt stöd till,
- ingår ett stort antal av de ändringar som godtagits av Europaparlamentet vid första behandlingen.

Rådet har särskilt behållit förordningen som rättslig form i avsikt att konsolidera gällande bestämmelser om regler för fodertillsatser som stammar från en rad olika direktiv. Den grundläggande lagstiftningen (direktiv 70/524/EEG) som förordningen skall ersätta har genomgått fem stora ändringar och ett flertal mindre ändringar har gjorts av bilagorna vilket gör förordningen allt svårare att tillämpa för operatörer och myndigheter.

Rådet ansåg också att det var lämpligt att införa ett antal ändringar, av vilka många föreslagits av Europaparlamentet, antingen för att definiera vissa bestämmelsers räckvidd eller för att förtydliga vissa formuleringar i förordningen och garantera rättslig säkerhet, eller för att öka dess överensstämmelse med andra gemenskapsinstrument och öppenheten i några av de arrangemang som rör dess funktion.

B. Särskilda kommentarer

1. De viktigaste ändringarna i kommissionens förslag

- a) *Frågan om koccidiostatika – Införande av histomonostatika – Rapport om användningen av koccidiostatika och histomonostatika*

På Europaparlamentets förslag förde rådet histomonostatika till samma kategori fodertillsatser som koccidiostatika, enligt förteckningen i artikel 6.1, och bibehöll sålunda de två grupperna inom ramen för fodertillsatslagstiftningen. Utan att nu på förhand ta ställning till den fortsatta användningen av dessa ämnen följde rådet Europaparlamentet också när det gällde uppmaningen till kommissionen om att lägga fram en rapport om användningen av koccidiostatika och histomonostatika som fodertillsatser före den 1 januari 2008, eventuellt tillsammans med ett lagförslag om den fortsatta användningen.

- b) *Godkännandeförfarande*

Efter en rad parlamentsändringar anpassades flera bestämmelser för att klargöra kommissionsförslaget om godkännandeförfarandet, särskilt i fråga om de åtgärder och tidsfrister som den ansökande, kommissionen och EFSA har att iakttä (artiklarna 1, 2, 3, 5, 7, 10, 11, 12, 13 och 14). Somliga ändringar syftar till att säkerställa en strikt åtskillnad mellan riskbedömning och riskhantering.

Vidare anges det i ett nytt stycke i artikel 20 att de som ansöker om godkännande av fodertillsatser skall bidra till kostnaderna för gemenskapens referenslaboratorium och konsortiet av nationella referenslaboratorier.

- c) *Förbättrad öppenhet, insyn och spårbarhet – Administrativ granskning*

På förslag av parlamentet gjordes ändringar i några bestämmelser för att förbättra spårbarheten av tillsatser och underlätta kommunikationen under godkännandeförfarandet samt allmänhetens tillgång till information, särskilt genom ändring av artikel 15 om märkning och förpackning och artikel 17 om sekretess.

För att garantera djurens välbefinnande har ett nytt stycke införts i artikel 19 om dataskydd, där regler föreskrivs om att information skall delas för att undvika en upprepning av toxikologiska tester på ryggradsdjur.

Vidare har en ny artikel 18a lagts till om administrativ granskning av beslut eller underlåtenhet att handla från EFSA:s sida.

- d) *Mindre arter – Djurkategorier*

I överensstämmelse med flera av Europaparlamentets ändringar har en större flexibilitet i godkännandeförfarandet föreskrivits, särskilt när det gäller mindre arter, och en utvidgning till att omfatta ytterligare kategorier djur (artikel 7.5 och skälen 14, 15 och 17). I artikel 19 infördes de särskilda villkor som parlamentet föreslagit om dataskydd vid ansökningar om godkännande för mindre arter.

Rådet följde också parlamentets förslag om att upprätta särskilda riktlinjer, vid behov för varje kategori av tillsats (artikel 7.5).

- e) *Särskilda bestämmelser för sällskapsdjur*

På parlamentets förslag anges det i artikel 7.5 och i motsvarande skäl 4 att det är ändamålsenligt med särskilda bestämmelser för tillsatsämnen i foder för sällskapsdjur. Eftersom sällskapsdjur inte utgör en del av livsmedelskedjan kan dessa särskilda regler antas för sällskapsdjur.

f) *Definitioner och allmänna villkor*

För att uppnå rättslig klarhet ansåg rådet det lämpligt att införa ytterligare ett antal definitioner i artikel 2, särskilt en om "fodertillsatser", och att förtydliga andra så som parlamentet föreslagit. Olika förtydliganden som parlamentet föreslog beträffande blandningar av tillsatser har förts in i artiklarna 1, 2 och 3 samt i skäl 8. Likaså har tillsatsgrupperna i bilaga I kompletterats under beaktande av en rad parlamentsändringar. I en ny bilaga IV ges plats för allmänna användningsvillkor.

g) *Ensileringsmedel*

På parlamentets förslag har en förlängning av godkännandet för ensileringsmedel lagts till i artikel 10. Denna förlängning, tillsammans med övergångsarrangemang för ensileringsmedel som för närvarande saluförs och används i gemenskapen utan godkännande enligt direktiv 70/524/EEG ansågs nödvändig då direktivets räckvidd är oklar och det därför inte finns någon enhetlig tillämpning i medlemsstaterna när det gäller ensileringsmedel.

h) *Utfasning av antibiotika som används som tillväxtbefrämjande medel*

På förslag från parlamentet klargörs det i artikel 11 att all antibiotika förutom koccidiostatika och histomonostatika skall strykas från registret från och med det utfasningsdatum som anges i artikeln. Genom att fastställa detta datum till den 1 januari 2006 har rådet följt kommissionens förslag.

2. Rådets ståndpunkt beträffande Europaparlamentets ändringar

Rådet har infört följande ändringar i sin gemensamma ståndpunkt:

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

och införde följande ändringar delvis eller tog hänsyn till principen i dem:

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

Rådet följde kommissionen och införde inte följande ändringar:

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

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 21/2003**antagen av rådet den 17 mars 2003****inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2003 av den ... 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**

(2003/C 113 E/02)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNINGmed 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 kommit-
téns 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.

- (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 .../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 sådana 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 .../2003.

⁽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 och Europaparlamentets beslut av den ... (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽⁵⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L ...

- (9) Medlemsstaterna bör fastställa påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning.
- (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 .../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) 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⁾.
- (12) Det bör inrättas system för utveckling och tilldelning av unika identifieringsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer innan bestämmelserna om spårbarhet och märkning kan tillämpas.
- (13) 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 märkning, övervakning av effekterna på miljön och i förekommande fall hälsan samt genomförande av lämpliga riskhantlingsåtgärder, 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 rådets 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 alfa-numerisk 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 kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

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 erbjöds 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.

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 förfaranden 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 [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.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelsslågstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet 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).

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 .../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 företagarna se till att följande uppgifter vidarebefordras skriftligt till de företagare som tar emot produkten:

- a) Uppgift om var och en av de livsmedels ingredienser 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 ingrediensföreteckning, 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 förfaranden 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 .../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 företagarna 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 partinum-

mer 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 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 tekniska riktlinjer för provtagning och provning i syfte att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt för genomförandet av punkt 1 i denna artikel. Vid utarbetandet av ovannämnda 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 .../2003.

*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 ... (*) och alla senare ändringar av dem så snart som möjligt.

*Artikel 12***Översynsklausul**

Senast den ... (**) 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 ...

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

På rådets vägnar

Ordförande

(*) 180 dagar efter det att denna förordning har offentliggjorts.

(**) Två år efter det att denna förordning har offentliggjorts.

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

1. Den 21 augusti 2001 förelade kommissionen rådet ett **förslag** till Europaparlamentets och rådets förordning 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.
2. Ekonomiska och sociala kommittén antog sitt **yttrande** den 21 mars 2002.
3. Regionkommittén antog sitt **yttrande** den 16 maj 2002.
4. Europaparlamentet antog sitt **yttrande** den 3 juli 2002.
5. Kommissionen förelade den 16 september 2002 rådet ett **ändrat förslag** om ovanstående ärende.
6. Den 17 mars 2003 antog rådet sin gemensamma ståndpunkt enligt artikel 251.2 i fördraget.

II. MÅL

Syftet med förordningen är att inrätta ett system för spårbarhet och märkning av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO) samt ett system för spårbarhet av livsmedel och foder som utvunnits från genetiskt modifierade organismer. Systemet skall gälla vid alla stadier av deras utsläppande på marknaden och kommer att underlätta

- målinriktad övervakning av potentiella effekter,
- kontroll och verifiering av märkningsuppgifter,
- indragning av produkter, om en oförutsedd risk för människors hälsa eller för miljön påvisas.

Systemet för spårbarhet omfattar följande:

- Kommissionen inrättar (genom ett kommittéförfarande) ett system som skall ange genetiskt modifierade organisms identitet genom tilldelning av "unika identitetsbeteckningar", vilket gör det möjligt att inhämta information om genetiskt modifierade organisms egenskaper, särdrag och godkända transformationshändelser.
- System och förfaranden för identifiering av de företagare som tar emot och levererar produkter.
- Företagare vidarebefordrar uppgifter om identiteten för en produkt, dvs.
 - i) huruvida den innehåller genetiskt modifierade organismer samt de "unika identitetsbeteckningarna" för de enskilda genetiskt modifierade organismer som produkten innehåller, eller
 - ii) att produkten "har framställts av genetiskt modifierade organismer", om det rör sig om livsmedel och foder som utvunnits från genetiskt modifierade organismer.
- Företagare bevarar under en period av fem år angivna uppgifter, som på begäran skall göras tillgängliga för behöriga myndigheter.
- Riktlinjer från kommissionen om metoder för provtagning och provning i syfte att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt för inspektioner och kontroller.

Det föreskrivs märkningskrav för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och dessa krav utgör ett komplement till de befintliga kraven i direktiv 2001/18/EG (om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer) och till de krav som kommissionen föreskriver i sitt förslag till förordning om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

III. ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

1. Allmänt

De viktigaste frågorna i förordningen är krav på spårbarhet och märkning av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer (artikel 4) samt bestämmelser om spårbarhet för produkter som är framställda av genetiskt modifierade organismer men som inte själva innehåller genetiskt modifierade organismer (artikel 5). Rådet godtar till fullo kommissionens förslag i detta avseende och även beträffande förordningens räckvidd.

Undantag från systemet för spårbarhet och märkning skall tillåtas för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av spår av genetiskt modifierade organismer (artikel 4.7 och 4.8 samt artikel 5.4). Tröskelvärdena för dessa undantag införs i denna förordning genom hänvisning till respektive artiklar i förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder (som behandlas parallellt med den här förordningen), där tröskelvärdena har satts till 0,9 %, och kan sänkas genom ett förfarande med föreskrivande kommitté samt genom hänvisning till direktiv 2001/18/EG. Undantagen omfattar i allmänhet endast genetiskt modifierade organismer som har godkänts i EU, men oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av sådana genetiskt modifierade organismer som inte har godkänts men som har fått en gynnsam riskbedömning kommer att tillåtas under en övergångsperiod på tre år, om tröskelvärdet understiger 0,5 % eller ett lägre värde, som skall anges genom ett förfarande med föreskrivande kommitté.

Rådet har skärpt kommissionens förslag när det gäller de uppgifter som skall åtfölja bulkklaster av produkter som innehåller blandningar av genetiskt modifierade organismer (artikel 4.3) genom att endast tillåta "... en förteckning över de unika identitetsbeteckningarna för alla genetiskt modifierade organismer som **ingår i blandningen**" i stället för "... unika identitetsbeteckningar som tilldelats de genetiskt modifierade organismer som produkten **kan innehålla**", vilket kommissionen föreslog ursprungligen.

Som ett komplement till denna bestämmelse har rådet infört en översynsklausul (artikel 12) i syfte att uppmäna kommissionen

- att överlämna en rapport sedan man fått de första praktiska erfarenheterna av bestämmelsen i artikel 4.3, och
- att vid behov lägga fram förslag till ändringar av förordningen.

Förordningen omfattar i allmänhet alla stadier av produkternas utsläppande på marknaden, men rådet har avhjälpt en brist genom att införa att inspektions- och kontrollåtgärder även kan inriktas på innehav av en produkt.

Kommissionen har godtagit den gemensamma ståndpunkt som rådet enats om.

2. Europaparlamentets ändringar

Vid omröstningen i plenum den 3 juli 2002 antog Europaparlamentet 30 ändringar av förslaget. Rådet kunde inte godta 15 av ändringarna, men de återstående 15 ändringarna har införlivats med den gemensamma ståndpunkten fullständigt, till en del eller till andemeningen.

a) De 15 ändringar som har införlivats kan indelas i följande grupper:

5 ändringar godtogs fullständigt

Ändring 9 har införlivats med definitionen av "genetiskt modifierad organism" i artikel 3.

Ändring 10 har införlivats med definitionen av "företagare" i artikel 3.

Ändring 11 har tagits med i definitionen av "livsmedel" i artikel 3.

Ändring 13: "till slutanvändaren" har utgått från definitionen av "färdigförpackad produkt" i artikel 3.

Ändring 14: en förbättrad bestämmelse om märkning enligt förslaget till ändring har införlivats med artikel 4.6.

10 ändringar godtogs till en del eller till andemeningen

Ändring 2: hänvisningen till försiktighetsprincipen har införlivats med skäl 3 i ingressen, och artikel 1 hänvisar nu till lämpliga riskhanteringsåtgärder.

Ändring 6: flera delar av denna långa ändring har tagits med i artikel 1 (hänvisningen till hälsa) och i skäl 3 (hänvisningarna till försiktighetsprincipen, till människor och djurs hälsa samt till skyddet av ekosystem).

Andra frågor som nämns i ändringen anses inte vara lämpliga att behandla i förordningen.

Ändring 12 har i princip införlivats med definitionen av "utsläppande på marknaden" i artikel 3 genom hänvisningen till artikel 2.4 i direktiv 2001/18/EG. För enhetlighetens skull prioriterar rådet eventuella definitioner i den specifika gemenskapslagstiftning enligt vilken produkten i fråga har godkänts.

Ändring 24: andemeningen i denna ändring har tagits med genom att undantaget i artikel 6 förtydligas genom att meningen "*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.*" har lagts till enligt kommissionens ändrade förslag.

Ändring 27: beträffande "goda rutiner vid åtskillnad" har rådet enats om en förklaring i samband med förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder. Förklaringen togs till protokollet för rådet (jordbruk och fiske) av den 28 och 29 november 2002 och lyder som följer:

*"Rådet uppmanar medlemsstaterna att uppmuntra och bidra till utarbetande av **riktlinjer särskilt för goda åtskillnadsmetoder** som livsmedelsföretagare och foderföretagare bör tillämpa för att undvika tillfällig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material i livsmedel och foder."*

Ändring 29: hänvisningen till "provtagning och provning (kvalitativt och kvantitativt)" har införlivats med artikel 9.1. Det anses inte lämpligt att nämna "riskbedömningar" i detta avseende, eftersom inspektion och kontroll snarast utgör riskhanteringsåtgärder.

Ändring 30 har delvis beaktats i artikel 9.2. Förfarandet med föreskrivande kommitté har emellertid ersatts med ett förfarande med rådgivande kommitté, och rådet föredrar att inte ta med en uttrycklig bestämmelse om offentliggörande av de tekniska riktlinjer som skall utvecklas av kommissionen.

Ändring 31: en hänvisning till befintliga och framtida register med information om genetiskt modifierade organismer har tagits med i skäl 8 i ingressen.

Ändring 35: andemeningen i denna ändring har införlivats med skäl 4 i ingressen: "... för att säkerställa att riktiga upplysningar finns tillgängliga för företagare och konsumenter ...".

Ändring 47 har fullständigt införlivats med artikel 9.2 med det enda undantaget att hänvisningen sker till arbetet i gemenskapens referenslaboratorium i stället för till reglerna för referenslaboratoriet.

b) *De 15 ändringar som inte har införlivats kan indelas enligt följande:*

Uppgifter som åtföljer blandningar av genetiskt modifierade organismer ("**kan innehålla**", **ändring 16**): i stället för att låta denna bestämmelse utgå, vilket skulle få dyrbara och ogenomförbara följder, har rådet skärpt villkoren avsevärt genom att tillåta en förteckning över identitetsbeteckningar endast för de genetiskt modifierade organismer som **ingår i blandningen** (artikel 4.3).

Behålla alla uppgifter som är relevanta för spårbarhet av genetiskt modifierade organismer och produkter som härstammar från sådana under en period av tio år i stället för fem år (**ändringarna 17 och 22**): rådet anser att den föreslagna fördubblingen av perioden inte ökar det praktiska värdet utan lägger ytterligare bördor på företagare och inspektionsmyndigheter.

Ändring 20 har inte tagits med, eftersom ytterligare märkning av produkter som framställts av genetiskt modifierade organismer (från GMO utvunna produkter) inte är nödvändig för att målet med förslaget skall nås.

Ändring 21: rådet anser inte att det är nödvändigt att vidarebefordra uppgifter om den unika identitetsbeteckningen för de genetiskt modifierade organismer av vilka produkten framställts, eftersom produkterna i fråga inte innehåller genetiskt modifierade organismer. För att märka produkter som framställts av genetiskt modifierade organismer (enligt förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder) räcker det att vidarebefordra uppgiften att de är framställda av genetiskt modifierade organismer, men det är inte nödvändigt att fastställa varje produkts historia och ursprung i detalj.

Tröskelvärden för oavsiktlig och tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierade organismer eller för spår av material som framställts av genetiskt modifierade organismer (**ändringarna 26, 52 och 55**): bestämmelserna i dessa ändringar är inte lämpliga inom ramen för det system för spårbarhet och märkning som kommissionen föreslog och som allmänt godtogs av rådet. De kan inte heller godtas med tanke på överensstämmelsen med direktiv 2001/18/EG och med förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder. Rådet instämmer dessutom i de argument som anges av kommissionen i dess ändrade förslag av den 13 september 2002.

Strykning av artikel 4.6 i direktiv 2001/18/EG (**ändringarna 28 och 51**): artikel 4.6 i direktiv 2001/18/EG måste utgå för att man skall undvika ett dubbelt system med både nationella system och gemenskapssystem för spårbarhet. Det är rådets bestämda avsikt att tillhandahålla ett harmoniserat regelverk för samtliga åtgärder som rör spårbarhet av genetiskt modifierade organismer, vilket även kommer till uttryck i skäl 2.

Ikraftträdande (**ändringarna 32 och 33**): eftersom rådet inte ämnar låta artikel 7 utgå, får inte den artikeln uteslutas från bestämmelserna om ikraftträdande.

Dessutom går rådet inte med på att koppla godkännandeförfarandet för genetiskt modifierade organismer till kommissionens inrättande av ett system med unika identitetsbeteckningar enligt artikel 8 i förordningen.

Definitionen av "framställd av genetiskt modifierade organismer" (**ändring 39**): rådet kan inte godta denna ändring med tanke på överensstämmelsen med övrig lagstiftning (förordningen om nya livsmedel (EG) nr 258/97 och förslaget till förordning om genetiskt modifierade livsmedel och foder).

Hänvisning till kommittéförfarande (**ändring 48**): med hänsyn till denna förordnings räckvidd anser rådet att den kommitté som inrättats enligt det övergripande direktivet 2001/18/EG är lämpligast.

Standardisering av förfarandena för identifiering av transaktioner (**ändring 50**): rådet delar inte parlamentets uppfattning att de förfaranden som avses i artikel 4.4 behöver standardiseras på gemenskapsnivå. Det bör vara medlemsstaternas sak att välja förfarande så att de får möjlighet att tillämpa befintliga system.

3. Viktiga nyheter som införts av rådet

Förutom de nyheter som redan beskrivits under III.1, nämligen

- tröskelvärden för undantag från spårbarhet och märkning,
- uppgifter som skall åtfölja blandningar av genetiskt modifierade organismer,
- översynsklausul,
- kontroll och inspektion när det gäller innehav av en produkt,

och under III.2 (parlamentets ändringar), har rådet infört följande viktiga nyheter i förordningen:

- Nytt skäl 7, om foder för djur som inte är avsedda för livsmedelsproduktion (sällskapsdjur).
- Skäl 10 har specificerats ytterligare och behandlar nödvändigheten av tröskelvärden när oavsiktlig och tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierade organismer undantas från reglerna om spårbarhet och märkning.
- Översyn av definitionerna (artikel 3): definitionerna av livsmedelstillsetser/fodertillsatser, foder(blandning), aromer och foderråvaror har utgått och definitionerna av "slutlig konsument" och "ingrediens" har införts.
- Omstrukturering av artiklarna 4–6, som beskriver reglerna om spårbarhet och märkning och undantagen till dessa.
- Ändring av direktiv 2001/18/EG genom att en ny artikel 21.3 införs, enligt vilken genetiskt modifierade organismer avsedda för direkt bearbetning skall undantas från märkning.

IV. SAMMANFATTNING

Trots att rådet inte kan godta Europaparlamentets samtliga antagna ändringar, anser rådet att parlamentets betänkligheter i stor utsträckning beaktas i den gemensamma ståndpunkten, som nästan fullständigt överensstämmer med kommissionens ändrade förslag.

Den gemensamma ståndpunkten är en väl avvägd lösning, där såväl genomförbarheten som omsorgen om skyddet av hälsa och miljö beaktas utan att biosäkerheten äventyras.

Efter ikraftträdandet av direktiv 2001/18/EG utgör denna förordning ytterligare en milstolpe i lagstiftningen för en säker hantering av produkter med ursprung i modern bioteknik.

Med hänsyn till förordningens politiska betydelse och mot bakgrund av det faktiska moratorium för godkännande av nya genetiskt modifierade organismer som är kopplat till att förordningen träder i kraft, uttrycker rådet sin fasta förhoppning om att det snart kommer att vara möjligt att nå en överenskommelse.

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 22/2003**antagen av rådet den 17 mars 2003****inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2003 av den ... om genetiskt modifierade livsmedel och foder**

(2003/C 113 E/03)

(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.

⁽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 och Europaparlamentets beslut av den ... (ännu ej offentliggjort i EUT).

- (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 livsmedels ingredienser ⁽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 utvecklas 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.

⁽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) Tillhandahållande av genetiskt modifierade mikroorganismer för verksamhet som regleras i rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer⁽²⁾, däribland odlingskulturer, tillhandahållande av genetiskt modifierade organismer som enbart skall användas för verksamhet där lämpliga stränga inneslutningsåtgärder används för att begränsa deras kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön samt tillhandahållande av genetiskt modifierade organismer som enbart skall användas för avsiktlig utsättning som uppfyller kraven i del B i direktiv 2001/18/EG, anses inte som utsläppande på marknaden enligt det sistnämnda direktivet. Sådan verksamhet är därför undantagen från kravet på gemenskapsgodkännande i enlighet med del C i direktiv 2001/18/EG. Det är lämpligt att tillämpa samma undantag i den här förordningen. Det är emellertid lämpligt att behålla kravet på godkännande för genetiskt modifierade livsmedel och foder, däribland livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer eller genetiskt modifierade organismer i innesluten användning.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel⁽³⁾, 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.
- (14) 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⁽⁴⁾, vilka innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer bör också falla under denna förordnings räckvidd för säkerhetsbedömning av den genetiska modifieringen.
- (15) I rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder⁽⁵⁾, 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.
-
- ⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.
- ⁽²⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom beslut 2001/204/EG (EGT L 73, 15.3.2001, s. 32).
- ⁽³⁾ 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).
- ⁽⁴⁾ EGT L 184, 15.7.1988, s. 61. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 91/71/EEG (EGT L 42, 15.2.1991, s. 25).
- ⁽⁵⁾ EGT L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom direktiv 1999/20/EG (EGT L 80, 25.3.1999, s. 20).

- (16) I rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser⁽¹⁾, 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.
- (17) 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. Processhjälpmedel som endast används under livsmedlets eller fodrets produktionsprocess omfattas inte av definitionen av livsmedel eller foder och faller därför inte inom denna förordnings räckvidd. Detta gäller även livsmedel och foder som framställs med hjälp av ett genetiskt modifierat 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.
- (18) 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.
- (19) 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⁽²⁾, 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.
- (20) 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⁽³⁾, 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⁽⁴⁾.
- (21) 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.
- (22) 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.
- (23) 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 närings effekter, 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.
- (24) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedels- och foderprodukter som har framställts av genetiskt modifierade organismer⁽⁵⁾ 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ EGT L 109, 6.3.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/101/EG (EGT L 310, 28.11.2001, s. 19).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EGT L 6, 11.1.2000, s. 15.

⁽⁵⁾ EGT L ...

- (25) 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 utsädet 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.
- (26) 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.
- (27) Det är nödvändigt att företagarna strävar efter att undvika förekomst av genetiskt modifierat material som enligt gemenskapslagstiftningen inte är tillåtet i livsmedel 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.
- (28) 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.
- (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 .../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.
- (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 företagarna 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 ⁽¹¹⁾.
- (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.
- ⁽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 L 125, 11.7.1966, s. 2298. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2001/64/EG (EGT L 234, 1.9.2001, s. 60).
- ⁽⁵⁾ EGT L 125, 11.7.1966, s. 2309. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2001/64/EG.
- ⁽⁶⁾ EGT L 157, 10.6.1992, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2002/111/EG (EGT L 41, 13.2.2002, s. 43).
- ⁽⁷⁾ EGT L 157, 10.6.1992, s. 10. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2002/112/EG (EGT L 41, 13.2.2002, s. 44).
- ⁽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 direktivet 2002/68/EG (EGT L 195, 24.7.2002, s. 32).
- ⁽¹¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (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,
- 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:

1. De definitioner av *livsmedel*, *foder*, *risk*, *slutkonsument*, *livsmedelsföretag* och *foderföretag* som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002 skall tillämpas.
2. *företagare*: fysiska eller juridiska personer med ansvar för att kraven i denna förordning uppfylls i de livsmedels- och foderföretag som de kontrollerar.
3. De definitioner av *organism*, *avsiktlig utsättning* och *miljöriskbedömning* som fastställs i direktiv 2001/18/EG skall tillämpas.
4. *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.
5. *genetiskt modifierade livsmedel*: livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer.
6. *genetiskt modifierat foder*: foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer.
7. *genetiskt modifierad organism för användning i livsmedel*: en genetiskt modifierad organism som kan användas som livsmedel eller som utgångsmaterial för framställning av livsmedel.
8. *genetiskt modifierad organism för användning i foder*: en genetiskt modifierad organism som kan användas som foder eller som utgångsmaterial för framställning av foder.
9. *framställd av genetiskt modifierade organismer*: helt eller delvis härledd från genetiskt modifierade organismer utan att innehålla eller bestå av genetiskt modifierade organismer.
10. *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).
11. *konventionell motsvarighet*: ett liknande livsmedel eller foder som framställts utan hjälp av genetisk modifiering och som under långt tid inneburit säker användning.
12. *ingrediens*: ingrediens enligt artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG.

13. *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. Följande verksamheter skall inte betraktas som utsläppande på marknaden:

- Tillhandahållande av genetiskt modifierade mikroorganismer för verksamhet som regleras i rådets direktiv 90/219/EEG, däribland odlingskulturer.
- Tillhandahållande av genetiskt modifierade organismer, utöver de mikroorganismer som avses i första strecksatsen, som uteslutande skall användas för verksamheter där lämpliga stränga inneslutningsåtgärder används för att begränsa deras kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för dessa; åtgärderna bör grundas på samma principer om inneslutning som anges i direktiv 90/219/EEG.
- Tillhandahållande av genetiskt modifierade organismer som uteslutande skall användas för avsiktlig utsättning i överensstämmelse med kraven i del B i direktiv 2001/18/EG.

14. *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.

15. *storkök*: storkök enligt artikel 1 i direktiv 2000/13/EG.

KAPITEL II

GENETISKT MODIFIERADE LIVSMEDEL

AVSNITT 1

GODKÄNNANDE OCH ÖVERVAKNING

Artikel 3

Räckvidd

1. Detta avsnitt skall tillämpas på
 - a) genetiskt modifierade organismer för användning i livsmedel,
 - b) livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer,
 - c) livsmedel som har framställts av eller innehåller ingredienser som har framställts av genetiskt modifierade organismer.

2. 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) utgöra en oacceptabel risk för människors 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 att 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 Cartagenaprotokollet 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.

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.

Artikel 6

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 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 Cartagenaprotokollet.
- 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 utesluts. 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 .../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.

(*) (Not för EUT: Spårbarhetsförordningen.)

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:

- a) En kopia av godkännandet att släppa ut livsmedlet 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 livsmedlet och riskerna med livsmedlet för konsumenten 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 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

- a) innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, eller
- b) 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:

- a) 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.

- b) 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.

- c) Om det inte finns någon ingrediensförteckning, skall orden "genetiskt modifierad/modifierat" eller "framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]" anges tydligt i märkningen.

- d) 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.

- e) 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 alldes 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:

- a) Om ett livsmedel är annorlunda än den konventionella motsvarigheten när det gäller följande utmärkande drag eller egenskaper:

i) Sammansättning.

ii) 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 storköshållens 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) utgöra en oacceptabel risk för djurens eller människors hälsa eller för miljön,
 - b) vilseleda användaren,
 - c) skada eller vilseleda konsumenten genom att försämra animalieprodukternas utmärkande egenskaper, eller
 - d) avvika från foder som det är avsett att ersätta i sådan utsträckning att en normal konsumtion av det 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 rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder⁽¹⁾, 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⁽²⁾.
- 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 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 provtagnings-

metoder) 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 utarbetande och presentation av ansökan.

⁽¹⁾ EGT L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom direktiv 1999/20/EG (EGT L 80, 25.3.1999, s. 20).

⁽²⁾ EGT L 126, 13.5.1983, s. 23.

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.

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 Cartagenaprotokollet.

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 utesluts. 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 .../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 den 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.

(*) (Not för EUT: Spårbarhetsförordningen.)

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 uteslutits.

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 17–19 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 fort-

farande 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 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 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 oavsiktligt 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 foljedokument 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 foljedokument 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 innehåller 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.

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

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 förfarandet 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.

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 nr .../.../EG om genetiskt modifierade livsmedel och foder (*).

(*) EGT L ..."

Artikel 40

Ändringar av direktiv 2002/53/EG

Direktiv 2002/53/EG 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 nr .../2003/EG om genetiskt modifierade livsmedel och foder ... (*), skall sorten godkännas endast om den har godkänts enligt den förordningen.

(*) EGT L ..."

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 (*) godkänns endast om den har godkänts enligt tillämplig lagstiftning.

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

Artikel 41

Ändringar av direktiv 2002/55/EG

Direktiv 2002/55/EG 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 nr .../2003/EG om genetiskt modifierade livsmedel och foder (*), skall sorten godkännas endast om den har godkänts enligt den förordningen.

(*) EGT L ..."

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 (*) godkänns 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:

Artikel 5ba.3 skall ersättas med följande:

"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 .../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 (**) godkänns endast om de har godkänts enligt tillämplig lagstiftning.

(*) EGT L ...

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

Artikel 43

Ändringar av direktiv 2001/18/EG

Följande artikel skall införas i direktiv 2001/18/EG med verkan från och med den dag då den här förordningen träder i kraft:

"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 .../2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (*).

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

(*) EGT L ..."

Artikel 44

Information som skall lämnas enligt Cartagenaprotokollet 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 Cartagenaprotokollet genom Informationscentralen för biosäkerhet i enlighet med artikel 11.1

eller artikel 12.1 i Cartagenaprotokollet, 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 Cartagenaprotokollet 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 ... (*) 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 finnas 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 ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

(*) Två år efter den dag då denna förordning träder i kraft.

BILAGA

UPPDRAK 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.
-

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

Kommissionen antog den 25 juli 2001 ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning, byggt på artiklarna 37 och 95 samt artikel 152.4 b i EG-fördraget, om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

Europaparlamentet avgav sitt yttrande vid första behandlingen den 3 juli 2002, och Regionkommittén samt Ekonomiska och sociala kommittén yttrade sig den 16 respektive den 30 maj 2002.

Kommissionen antog den 8 oktober 2002 ett ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets förordning i enlighet med artikel 250.2 i EG-fördraget.

Rådet fastställde sin gemensamma ståndpunkt den 17 mars 2003 med det förfarande som föreskrivs i artikel 251 i EG-fördraget.

II. SYFTE

Det här förslaget syftar i enlighet med vitboken om livsmedelssäkerhet till att

- a) garantera en hög nivå av skydd för människors liv och hälsa, djurs hälsa, miljön liksom konsumentintresset i fråga om genetiskt modifierade livsmedel och foder samtidigt som det sörs för att den inre marknaden fungerar effektivt,
- b) fastställa tydliga och klart redovisade förfaranden för utvärdering, godkännande och övervakning av genetiskt modifierade livsmedel och foder,
- c) inrätta ett så fullständigt system som möjligt för märkning av genetiskt modifierade livsmedel och foder.

III. ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

A. Allmänna synpunkter

Den gemensamma ståndpunkten överensstämmer i stort sett med kommissionens och Europaparlamentets ståndpunkter så tillvida som den

- bekräftar samtliga de målsättningar och väsentliga inslag i kommissionens förslag som också har fått stöd av Europaparlamentet,
- i största möjliga utsträckning beaktar den sistnämnda institutionens yttrande samt till anda och bokstav godtar ett stort antal av dess ändringar.

Rådet har dessutom på eget initiativ funnit anledning att i sin gemensamma ståndpunkt införa en hel rad ändringar antingen för att precisera vissa bestämmelsers räckvidd eller för att ge förordningen en mer tydlig formulering så att rättssäkerheten garanteras, alternativt för att den skall vara mer konsekvent med andra av gemenskapens rättsakter.

B. Särskilda synpunkter

1. Den gemensamma ståndpunktens huvudsakliga bestämmelser

- a) Fastställt förfarande för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder (artiklarna 5, 6, 7, 17, 18 och 19)

Rådet anslöt sig helt till de av kommissionen föreslagna och av parlamentet understödda lösningarna.

De nya förfarandena för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel innefattar nämligen de nya principer som införts i direktiv 2001/18/EG, med användning av den nya ram för riskbedömning i frågor som gäller livsmedelssäkerhet som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning nr 178/2002 av den 28 januari 2002.

Sålunda kommer genetiskt modifierade livsmedel och foder endast att godkännas för utsläppande på marknaden efter en oberoende och rigorös bedömning av de risker de kan innebära för människors och djurs hälsa samt eventuellt miljön. Denna bedömning, som skall genomföras under ansvar av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, skall följas av ett beslut om riskhantering från gemenskapen enligt ett föreskrivande förfarande som säkrar ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.

Likväl har två betydande ändringar införts av rådet i detta förfarande:

- Ansökan om godkännande skall inte längre lämnas till myndigheten direkt utan via en medlemsstat.
- Angående miljöriskbedömningen skall, om ansökan avser genetiskt modifierade organismer som skall användas till utsäde eller andra växtförökningsmaterial, myndigheten be en behörig nationell myndighet att göra denna bedömning.

- b) Övergångsåtgärder för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierade organismer som inte är godkända men av vilka det gjorts en positiv bedömning (artikel 47)

För att garantera förordningens tillämpbarhet och användbarhet har rådet ansett det lämpligt att förekomst av sådana spår under ett visst tröskelvärde i livsmedel eller foder inte skall betraktas som oförenlig med kravet på godkännande för utsläppande på marknaden, om stränga villkor för övrigt uppfylldes.

Rådet har därför infört ett tröskelvärde på 0,5 %, förutsatt att följande strikta villkor uppfylls:

- Berörda genetiskt modifierade organismer måste ha omfattats av ett positivt yttrande från en vetenskaplig myndighet inom gemenskapen före denna förordnings tillämpningsdag.
- Toleransen utsträcks endast till de tre första åren efter det att förordningen börjar tillämpas.
- Tröskeln kan sänkas om så behövs inom ramen för kommittéförfarandet.

Rådet konstaterade vidare att kommissionen inom ramen för den i artikel 48 i förordningen föreskrivna översynsklausulen skulle kontrollera om tillämpningen av dessa åtgärder ger upphov till problem.

Det förtjänar noteras att rådet intog ett mycket strängare och mer konsekvent förhållningssätt till denna fråga än vad kommissionen till en början föreslagit (dels eftersom tröskeln sänkts i betydande mån, dels eftersom och för det andra de föreslagna åtgärderna nu bara är tillfälliga), vilket innebär ett avsevärt närmande till Europaparlamentets ståndpunkt.

- c) Märkningströskel för oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer (artiklarna 12 och 24)

Rådet ville särskilt framhålla att det trots allt, och mot aktörernas vilja, kan finnas spår av genetiskt modifierat material i livsmedel och foder producerade av dem, som ett resultat av oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst under utsådet framställning, odling, transport och bearbetning. Det ansåg således, liksom kommissionen, att livsmedel och foder i sådana fall inte längre borde omfattas av kravet att i märkningen ange förekomst av genetiskt modifierade organismer under ett visst tröskelvärde.

Rådet fastställde tröskelvärdet för denna oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga förekomst till högst 0,9 % för varje ingrediens.

Rådet föreskrev likväl möjlighet att fastställa lägre tröskelvärden inom ramen för kommitté-förfarandet, särskilt för livsmedel och foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, eller för att ta hänsyn till framsteg inom vetenskap och teknik.

Det förtjänar noteras att tröskelvärdet fastställdes efter en ingående granskning av alla aspekter som frågan gav upphov till och att rådet anser att den utgör en jämvikt för att nå de eftersträlvade målen samtidigt som den kommande förordningens tillämpbarhet garanteras.

- d) Status för befintliga produkter (artiklarna 8 och 20)

I den gemensamma ståndpunkten utsträcks tillämpningsområdet för regler som gäller befintliga produkter så att de inte inskränks till genetiskt modifierade organismer som redan godkänts på grundval av nu gällande lagstiftning utan även omfattar produkter med genetiskt modifierade organismer utsläppta lagligen på marknaden i gemenskapen innan förordningen börjat tillämpas.

Rådet avser därmed att inrätta en bättre övervakning av de genetiskt modifierade livsmedel och foder som finns på gemenskapens marknad.

2. Rådets ståndpunkt om Europaparlamentets ändringar

- a) Bland annat har följande ändringar antingen godkänts eller beaktats i den gemensamma ståndpunkten:

— Förfarande för godkännande

37, 39, 81, 84, 87, 93 och 165 (se artikel 5.2, artikel 6.3 c, artiklarna 6.4 och 17.2 samt artikel 18.3 c och artikel 18.4 liksom skälen 33 och 34 i ingressen).

— Insyn och information till allmänheten

30, 38, 45, 47, 52, 55, 56, 57, 77, 82, 90, 92, 98, 101, 102 och 103 (se artiklarna 5.3 j, 6.5 f och artikel 6.6 samt artiklarna 17.3 j, 18.5 f och 18.6 samt särskilt artikel 29 med uppräknings av de handlingar och de uppgifter som allmänheten har tillgång till).

- Gemenskapens referenslaboratorium
41, 44, 86 och 89 (se artiklarna 6.3 d, 6.5 f, 18.3 d och 18.5 f).
- Märkning
70, 71, 110, 112, 123, 145, 146, 147, 162, 163, 164 (se artiklarna 12, 13, 24, 25 och artikel 46.2).
- Försiktighetsprincipen
1 och 13 (se artikel 1 som hänvisar till de allmänna principerna i förordning (EG) nr 178/2002).
- Riskbegreppet
23 (se artiklarna 4.1 a och 16.1 a där begreppet oacceptabel risk för hälsan införs).
- Nödfallsåtgärder
117 och 118 (se artikel 34).

b) Diverse redaktionella ändringar

Det bör noteras att åtskilliga redaktionella förbättringar av texten till den gemensamma ståndpunkten på enskilda punkter överensstämmer med andemeningen i ett stort antal ändringar föreslagna av Europaparlamentet.

c) Rådet anslöt sig däremot till kommissionens ståndpunkt genom att inte beakta följande ändringar:

8, 14, 22, 25, 26, 29, 33, 35, 43, 46, 48, 49, 50, 51, 53, 54, 58, 59, 60, 61, 72, 73, 74, 76, 79, 83, 88, 91, 95, 96, 97, 99, 100, 104, 105, 109, 111, 113, 116, 120, 122, 142, 156, 159, 161, 167.

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 23/2003**antagen av rådet den 17 mars 2003****inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/.../EG av den ... om ändring av rådets direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål**

(2003/C 113 E/04)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD
HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

(1) Den 23 mars 1998 antog rådet beslut 1999/575/EG om att gemenskapen skall ingå den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål ⁽⁴⁾ (nedan kallad "konventionen").

(2) Konventionen genomförs genom rådets direktiv 86/609/EEG ⁽⁵⁾ som har samma mål som konventionen.

(3) Bilaga 2 till direktiv 86/609/EEG, med riktlinjer för uppställning och tillsyn av djur, tar över konventionens bilaga A. Bilaga A till konventionen och bilagorna till direktivet innehåller tekniska bestämmelser.

(4) Det är nödvändigt att se till att bilagorna till direktiv 86/609/EEG överensstämmer med den senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingen samt med forskningsresultaten inom de aktuella områdena. I dagsläget kan bilagorna endast ändras genom det tidskrävande medbeslutandeförfarandet, vilket innebär att innehållet släpar efter den senaste utvecklingen på området.

(5) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv 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 ⁽⁶⁾.

(6) Direktiv 86/609/EEG bör ändras i enlighet därmed.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I direktiv 86/609/EEG skall följande artiklar införas:

"Artikel 24a

De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv och som rör de frågor som nämns nedan skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 24b.2:

— Bilagorna till detta direktiv.

Artikel 24b

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.

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 2

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den ... (*). De skall genast underrätta kommissionen om detta.

⁽¹⁾ EGT C 25 E, 29.1.2002, s. 536.

⁽²⁾ EGT C 94, 18.4.2002, s. 5.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 2 juli 2002 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 17 mars 2003 och Europaparlamentets beslut av den ... (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽⁴⁾ EGT L 222, 24.8.1999, s. 29.

⁽⁵⁾ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

(*) Ett år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den ...

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

På rådets vägnar

Ordförande

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

1. Den 28 november 2001 förelade kommissionen rådet ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål.

2. Ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande den 19 mars 2002.

Europaparlamentet antog sitt yttrande vid första behandlingen den 19 juni 2002.

3. Den 17 mars 2003 antog rådet sin gemensamma ståndpunkt i enlighet med artikel 251.2 i fördraget.

II. SYFTE

Genom direktiv 86/609/EEG (om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål) överförs Europarådets konvention ETS 123 (om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål), till vilken gemenskapen har anslutit sig. I bilaga 2 till direktivet ingår bilaga A till konventionen, med riktlinjer för uppställning och tillsyn av försöksdjur.

Europarådet har öppnat ett "tilläggsprotokoll" till konventionen för undertecknande och ratificering. Därigenom medges ändringar i bilagorna genom ett enklare förfarande än det sedvanliga med ratificering från samtliga parter. Därmed skulle konventionen kunna hållas à jour med de senaste vetenskapliga rönen och den senaste forskningen om försöksdjurs välfärd snabbare och mycket flexiblere än i dag. Kommissionen har föreslagit att rådet fattar beslut om att ingå tilläggsprotokollet på Europeiska gemenskapens vägnar.

För att lagstiftningen om genomförandet skall hållas i linje med tilläggsprotokollet har kommissionen föreslagit det här direktivet om ändring av rådets direktiv 86/609/EEG. Denna ändring syftar till att åstadkomma ett förfarande med föreskrivande kommitté i stället för fullt medbeslutande för ett mer flexibelt införande av ändringar i bilagorna till det nämnda direktivet.

III. ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

1. Europaparlamentets ändringar

Eftersom Europaparlamentet antog kommissionens förslag oförändrat, finns inga ändringar att beakta.

2. Ändringar införda av rådet

— I artikel 1 har rådet infört standardlydelsen för hänvisningen till kommittéförfarandet.

— I artikel 2 har rådet preciserat tidsfristen för att rätta sig efter direktivet till ett år efter att det offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

— Skäl 3 och 5 i ingressen har omformulerats något utan ändring i sak.

IV. SAMMANFATTNING

Rådet välkomnar och stöder kommissionens förslag såsom varande användbart och välfunnet.

Däremot kan rådet inte, till skillnad från Europaparlamentet, gå med på kommissionens förslag oförändrat, eftersom det hävdar att standardlydelsen skall användas vid hänvisningen till kommittéförfarandet.
