Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1829/2003**

af 22. september 2003

om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

(EFT L 268 af 18.10.2003, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EF) nr. 1981/2006 af 22. december 2006	L 368	99	23.12.2006

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1829/2003

af 22. september 2003

om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37, 95, og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([2]),

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ([3]),

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251 ([4]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den fri bevægelighed for sikre og sunde fødevarer og foderstoffer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser.

(2) Der bør ved gennemførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.

(3) For at beskytte menneskers og dyrs sundhed, bør fødevarer og foder, der består af, indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (i det følgende benævnt »genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer«), underkastes en sikkerhedsvurdering efter en fællesskabsprocedure, inden de markedsføres i Fællesskabet.

(4) Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende vurdering og godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer kan hindre deres frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår.

(5) En tilladelsesprocedure for genetisk modificerede fødevarer med deltagelse af medlemsstaterne og Kommissionen er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([5]). Denne procedure bør strømlines og gøres mere gennemskuelig.

(6) Forordning (EF) nr. 258/97 indeholder endvidere bestemmelser om en anmeldelsesprocedure for nye levnedsmidler, der i alt væsentligt svarer til eksisterende fødevarer. Kravet om, at de i det væsentlige skal svare til eksisterende fødevarer er et vigtigt

([1]) EFT C 304 E af 30.10.2001, s. 221.
([2]) EFT C 221 af 17.9.2002, s. 114.
([3]) EFT C 278 af 14.11.2002, s. 31.
([4]) Europa-Parlamentets udtalelse af 3.7.2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 17.3.2003 (EUT C 113 E af 13.5.2003, s. 31), Europa-Parlamentets afgørelse af 2.7.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 22.7.2003.
([5]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

▼B

skridt i proceduren til vurdering af genetisk modificerede fødevarers sikkerhed, men det er ikke i sig selv en sikkerhedsvurdering. For at sikre klarhed, gennemskuelighed og harmoniserede rammer i forbindelse med godkendelsen af genetisk modificerede fødevarer, bør den nævnte anmeldelsesprocedure afskaffes i forhold til genetisk modificerede fødevarer.

(7) Foder, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er), har indtil videre været underkastet tilladelsesproceduren i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 ([1]) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af GMO'er ([2]); der findes ingen tilladelsesprocedure for foder, der er fremstillet af GMO'er; der bør etableres én enkelt, effektiv og gennemskuelig fællesskabstilladelsesprocedure for foder, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er.

(8) Bestemmelserne i denne forordning bør også finde anvendelse på foderstoffer til dyr, som ikke er bestemt til fødevareproduktion.

(9) De nye tilladelsesprocedurer for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bør inddrage de nye principper, som blev indført ved direktiv 2001/18/EF. De bør endvidere anvende de nye bestemmelser om risikovurdering i forbindelse med fødevaresikkerhed, som er fastsat i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([3]). Der bør således kun gives tilladelse til markedsføring af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i Fællesskabet, efter at der er foretaget en videnskabelig evaluering — som udføres på Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (i det følgende benævnt »Fødevaresikkerhedsautoriteten«) ansvar, og som skal være af den højest mulige standard — af den risiko, som de eventuelt kan indebære for menneskers og dyrs sundhed og i givet fald for miljøet. Denne videnskabelige evaluering bør efterfølges af en beslutning om risikostyring truffet af Fællesskabet i henhold til en forskriftsprocedure, der skal sikre et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.

(10) Erfaringen har vist, at der ikke bør gives tilladelse til blot én anvendelse, når det er sandsynligt, at produktet både vil blive anvendt til fødevarer og til foderstoffer. Sådanne produkter bør derfor kun godkendes, såfremt de opfylder kriterierne for at blive godkendt til såvel fødevarer som foder.

(11) Der kan i henhold til nærværende forordning gives tilladelse enten til en GMO, der skal anvendes som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer eller foderstoffer eller til produkter til anvendelse i fødevarer eller foder, som indeholder, består af eller er fremstillet heraf, eller til fødevarer eller foder, der er fremstillet af en GMO. Såfremt en GMO, som anvendes til fremstilling af fødevarer eller foder, er blevet tilladt i henhold til denne forordning, er det således i henhold til denne forordning ikke nødvendigt at få godkendt de fødevarer eller foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af den pågældende GMO, da disse i så fald er omfattet af de krav, der er fastsat i den tilladelse, der er givet vedrørende den pågældende GMO. Fødevarer, der er omfattet af en tilladelse udstedt i henhold til denne forordning, er endvidere undtaget fra de krav, der er fastsat i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, medmindre de henhører under en eller flere af de kategorier, der er fastsat i artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr.

([1]) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Ophævet ved direktiv 2001/18/EF.
([2]) EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved Rådets beslutning 2002/811/EF (EFT L 280 af 18.10.2002, s. 27).
([3]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

▼B

258/97 for så vidt angår et karakteristika, som ikke er taget i betragtning i forbindelse med den tilladelse, der er meddelt i henhold til nærværende forordning.

(12) Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ([1]), indeholder regler om, hvilke tilsætningsstoffer der må anvendes i levnedsmidler. Tilsætningsstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, bør ikke blot tillades i henhold til proceduren i nævnte direktiv, men bør også høre ind under anvendelsesområdet for nærværende forordning, for så vidt angår sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, idet den endelige tilladelse dog bør meddeles i henhold til proceduren i direktiv 89/107/EØF.

(13) Aromaer — der er omfattet af Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler ([2]) — som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, bør ligeledes være omfattet af nærværende forordning, for så vidt angår sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation.

(14) Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer ([3]), indeholder bestemmelser om en tilladelsesprocedure for foderprodukter, der fremstilles efter visse tekniske fremgangsmåder, som kan indebære en risiko for menneskers eller dyrs sundhed og for miljøet. Sådanne foderprodukter, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, bør i stedet høre under anvendelsesområdet for nærværende forordning.

(15) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ([4]) indeholder bestemmelser om en godkendelsesprocedure med henblik på markedsføring af tilsætningsstoffer, der anvendes i foderstoffer. Tilsætningsstoffer til foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, bør ikke blot have tilladelse i henhold til proceduren i nævnte direktiv, men bør også høre ind under anvendelsesområdet for denne forordning.

(16) Denne forordning bør omfatte fødevarer og foder fremstillet »af« en GMO, men ikke fødevarer og foder fremstillet »med« en GMO. Det afgørende kriterium er, hvorvidt der i fødevaren eller i foderet findes materiale hidrørende fra det genetisk modificerede udgangsmateriale. Tekniske hjælpestoffer, der udelukkende anvendes i produktionsprocessen ved fremstilling af fødevarer eller foder, er ikke omfattet af definitionen af fødevarer eller foder og hører derfor ikke under anvendelsesområdet for nærværende forordning. Heller ikke fødevarer og foder, som er fremstillet ved hjælp af et genetisk modificeret hjælpestof, henhører under denne forordnings anvendelsesområde. Produkter, som stammer fra dyr, der er blevet fodret med genetisk modificeret foder eller behandlet med genetisk modificerede medicinske produkter, er således ikke omfattet af det godkendelseskrav eller de mærkningskrav, der er fastsat i denne forordning.

(17) I henhold til EF-traktatens artikel 153 bidrager Fællesskabet til at fremme forbrugernes ret til oplysning. Mærkning af produkter er et supplement til andre former for informationer til offentligheden, som fastsat i nærværende forordning, og bidrager til, at

([1]) EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 94/34/EF (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1).
([2]) EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61. Ændret ved Kommissionens direktiv 91/71/EØF (EFT L 42 af 15.2.1991, s. 25).
([3]) EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8. Senest ændret ved direktiv 1999/20/EF (EFT L 80 af 25.3.1999, s. 20).
([4]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 (EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1).

▼B

forbrugerne kan foretage et informeret valg, og fremmer redelige handelsrelationer mellem sælger og køber.

(18) Det følger af artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler ([1]), at mærkningen ikke må vildlede køberen med hensyn til levnedsmidlets beskaffenhed, herunder bl.a. dets art, identitet, egenskaber, sammensætning og fremstillings- eller frembringelsesmåde.

(19) Supplerende krav om mærkning af genetisk modificerede fødevarer er fastsat i forordning (EF) nr. 258/97, i Rådets forordning (EF) nr. 1139/98 af 26. maj 1998 om obligatorisk anførelse af andre end de i direktiv 79/112/EØF ([2]) foreskrevne oplysninger på mærkningen af visse levnedsmidler, der er fremstillet på grundlag af genetisk modificerede organismer, og i Kommissionens forordning (EF) nr. 50/2000 af 10. januar 2000 om mærkning af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som indeholder tilsætningsstoffer og aromaer, der er genetisk modificeret eller fremstillet på basis af genetisk modificerede organismer ([3]).

(20) Der bør fastsættes harmoniserede krav til mærkning af genetisk modificeret foder, for at de endelige brugere, især landmænd med husdyrbesætninger, kan få tilstrækkeligt præcise oplysninger om foderets sammensætning og egenskaber til, at de kan foretage et informeret valg.

(21) Mærkningen skal indeholde objektive oplysninger, hvoraf det fremgår, at fødevaren eller foderet består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er; selv om der ikke i slutproduktet kan spores DNA eller proteiner som følge af den genetiske modifikation, vil en klar mærkning opfylde de krav, der ifølge en række undersøgelser stilles af et stort flertal af forbrugere, den vil fremme et informeret valg og udelukke en eventuel vildledning af forbrugerne med hensyn til fremstillings- eller frembringelsesmåde.

(22) Mærkningen bør endvidere indeholde oplysninger om eventuelle karakteristika eller egenskaber, som indebærer, at fødevarer eller foder adskiller sig fra dens/dets konventionelle modstykke, hvad angår sammensætning, næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger, tilsigtet anvendelse af fødevaren eller foderet og indvirkningen på visse befolkningsgruppers sundhed, samt om eventuelle karakteristika eller egenskaber, som giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.

(23) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF ([4]) skal sikre, at der på alle stadier i markedsføringen af GMO'er og af fødevarer og foder fremstillet heraf er adgang til relevante oplysninger vedrørende enhver genetisk modifikation, hvilket fremmer en præcis mærkning.

(24) Selv om visse ledere af fødevare- og foderstofvirksomheder undgår at anvende genetisk modificerede fødevarer og foder, kan der alligevel forekomme ubetydelige spor af sådanne materialer i konventionelle fødevarer og foder, som følge af en utilsigtet eller en teknisk uundgåelig forekomst i forbindelse med formering, dyrkning, høst, transport eller forarbejdning. I

([1]) EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/101/EF (EFT L 310 af 28.11.2001, s. 19).
([2]) EFT L 159 af 3.6.1998, s. 4. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 49/2000 (EFT L 6 af 11.1.2000, s. 13).
([3]) EFT L 6 af 11.1.2000, s. 15.
([4]) Se side 24 i denne EUT.

▼B

sådanne tilfælde bør fødevaren eller foderet ikke være underlagt mærkningskravene i denne forordning. Der bør med henblik herpå fastsættes en tærskelværdi for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale i fødevarer eller foderstoffer, både når markedsføringen af sådant materiale er godkendt i Fællesskabet, og når denne forekomst tolereres i medfør af denne forordning.

(25) Det er hensigtsmæssigt at fastsætte, at når det samlede niveau for den utilsigtede og teknisk uundgåelige forekomst af genetisk modificeret materiale i en fødevare eller et foderstof eller i en af dens bestanddele overstiger den fastlagte tærskelværdi, bør denne forekomst angives i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning, og at der bør vedtages udførlige bestemmelser med henblik på dens gennemførelse. Der bør være mulighed for at fastsætte lavere tærskelværdier, navnlig i forbindelse med fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er, eller for at tage videnskabelige og teknologiske fremskridt i betragtning.

(26) Det er strengt nødvendigt, at lederne af fødevare- og foderstofvirksomheder bestræber sig på at undgå, at der ved uheld forekommer genetisk modificeret materiale, der ikke er godkendt i henhold til fællesskabslovgivningen, i fødevarer eller foderstoffer. For at sikre, at forordningen er praktisk anvendelig og gennemførlig, bør der imidlertid som overgangsordning for forekomsten af ubetydelige spor af sådant genetisk modificeret materiale i fødevarer og foderstoffer fastsættes en specifik tærskelværdi med mulighed for fastsættelse af en lavere tærskelværdi, navnlig for så vidt angår GMO'er, der sælges direkte til den endelige forbruger, hvor forekomsten af sådant materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, og under forudsætning af at alle specifikke betingelser, der er fastlagt i denne forordning, er opfyldt. Direktiv 2001/18/EF bør ændres tilsvarende. Anvendelsen af denne foranstaltning bør tages op til fornyet overvejelse i forbindelse med den generelle revision af anvendelsen af denne forordning.

(27) For at det kan fastslås, om forekomsten af det pågældende materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal lederne over for den kompetente myndighed være i stand til at dokumentere, at de har truffet hensigtsmæssige foranstaltninger for at undgå forekomsten af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer.

(28) Lederne bør forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er i andre produkter. Kommissionen bør indsamle oplysninger og på grundlag heraf fastlægge retningslinjer for sameksistensen mellem genetisk modificerede, konventionelle og biologiske afgrøder. Endvidere opfordres Kommissionen til snarest muligt at forelægge yderligere forslag, der viser sig at være nødvendige.

(29) Sporbarhed og mærkning af GMO'er på alle stadier af markedsføringen, herunder henvisninger til muligheden for at fastsætte passende tærskelværdier, sikres i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1830/2003.

(30) Det er nødvendigt at fastsætte harmoniserede risikovurderings- og godkendelsesprocedurer, som er effektive, som er undergivet visse frister, og som er gennemskuelige, samt at fastsætte kriterier for evalueringen af eventuelle risici, der hidrører fra genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

(31) For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, bør sådanne vurderinger foretages af Fødevaresikkerhedsautoriteten. Da specifikke beslutninger eller undladelse af at handle fra Fødevaresikkerhedsautoritetens side i overensstemmelse med denne forordning kan medføre direkte retsvirkninger for ansøgere, er det hensigtsmæs-

▼B

sigt at give mulighed for en fornyet administrativ prøvelse af sådanne beslutninger og undladelser.

(32) Det anerkendes, at de videnskabelige risikovurderinger i visse tilfælde ikke kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og at der også kan tages hensyn til andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde.

(33) Når ansøgningen vedrører produkter, der indeholder eller består af en GMO, bør ansøgeren kunne vælge mellem enten at fremlægge en tilladelse til udsætning i miljøet, der allerede er opnået i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF med forbehold for de betingelser, der er fastlagt i medfør af denne tilladelse, eller at anmode om, at miljørisikovurderingen udføres samtidig med sikkerhedsvurderingen i henhold til denne forordning. I sidstnævnte tilfælde er det i forbindelse med vurderingen af miljørisici nødvendigt, at bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF overholdes, og at de nationale kompetente myndigheder, der med henblik herpå er udpeget af medlemsstaterne, konsulteres af Fødevaresikkerhedsautoriteten. Det er endvidere hensigtsmæssigt at give Fødevaresikkerhedsautoriteten mulighed for at anmode en af disse kompetente myndigheder om at udføre miljørisikovurderingen. Det er ligeledes hensigtsmæssigt i overensstemmelse med artikel 12, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF, at de nationale kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til det pågældende direktiv, i alle tilfælde vedrørende GMO'er samt fødevarer og/eller foderstoffer, der indeholder eller består af en GMO, høres af Fødevaresikkerhedsautoriteten inden den endelige udarbejdelse af miljørisikovurderingen.

(34) For så vidt angår GMO'er, der skal anvendes som frø eller andet planteformeringsmateriale, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, bør det være et krav, at Fødevaresikkerhedsautoriteten overdrager miljørisikovurderingen til en national kompetent myndighed. Ikke desto mindre bør tilladelser i henhold til denne forordning ikke anfægte bestemmelserne i direktiv 68/193/EØF ([1]), 2002/53/EF ([2]) og 2002/55/EF ([3]), hvori der navnlig fastlægges regler og kriterier for godkendelse af sorter og deres officielle godkendelse med henblik på optagelse på fælles lister, og heller ikke berøre bestemmelserne i direktiv 66/401/EØF ([4]), 66/402/EØF ([5]), 68/193/EØF, 92/33/EØF ([6]), 92/34/EØF ([7]), 2002/54/EF ([8]), 2002/55/EF, 2002/56/EF ([9]) og 2002/57/EF ([10]), som navnlig regulerer certificering af og handel med frø og andet planteformeringsmateriale.

(35) Hvor det på baggrund af udfaldet af risikovurderingen er hensigtsmæssigt, er det nødvendigt at der efter markedsføringen indføres en overvågning af de genetisk modificerede fødevarers anvendelse til konsum og af genetisk modificerede foderstoffers anvendelse til foder. For så vidt angår GMO'er skal der i henhold til direktiv 2001/18/EF udarbejdes en overvågningsplan vedrørende de miljømæssige konsekvenser.

([1]) EFT L 93 af 17.4.1968, s. 15. Senest ændret ved direktiv 2002/11/EF (EFT L 53 af 23.2.2002, s. 20).
([2]) EFT L 193 af 20.7.2002, s. 1.
([3]) EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33.
([4]) EFT 125 af 11.7.1966, s. 2298/66. Senest ændret ved direktiv 2001/64/EF (EFT L 234 af 1.9.2001, s. 60).
([5]) EFT 125 af 11.7.1966, s. 2309/66. Senest ændret ved direktiv 2001/64/EF.
([6]) EFT L 157 af 10.6.1992, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).
([7]) EFT L 157 af 10.6.1992, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.
([8]) EFT L 193 af 20.7.2002, s. 12.
([9]) EFT L 193 af 20.7.2002, s. 60. Ændret ved Kommissionens beslutning 2003/66/EF (EFT L 25 af 30.1.2003, s. 42).
([10]) EFT L 193 af 20.7.2002, s. 74. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/45/EF (EFT L 138 af 5.6.2003, s. 40).

▼B

(36) For at lette kontrollen med genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bør ansøgerne ved ansøgningen om en tilladelse foreslå hensigtsmæssige prøveudtagnings-, identifikations- og påvisningsmetoder og deponere prøver af de genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer hos Fødevaresikkerhedsautoriteten; prøveudtagnings- og påvisningsmetoder bør i givet fald valideres af EF-referencelaboratoriet.

(37) Der bør ved anvendelsen af nærværende forordning tages hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling.

(38) Fødevarer og foderstoffer, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, og som er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, bør fortsat kunne markedsføres, idet lederne skal forelægge Kommissionen oplysninger om risikovurderinger, henholdsvis prøveudtagnings-, identifikations- og påvisningsmetoder, herunder prøver af fødevarerne og foderstofferne samt forelæggelse af kontrolprøver heraf senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.

(39) Der bør etableres en fortegnelse over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, der er blevet tilladt i henhold til denne forordning, med angivelse af produktspecifikke oplysninger, undersøgelser der dokumenterer, at produktet er sikkert, herunder, når sådanne forefindes, henvisninger til foreliggende uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser, samt prøveudtagnings-, identifikations- og påvisningsmetoder. Oplysninger, der ikke er af fortrolig karakter, bør være offentligt tilgængelige.

(40) For at stimulere forskningen i og udviklingen af GMO'er til anvendelse i fødevarer og/eller foder, er det hensigtsmæssigt at beskytte den investering, som produktudviklere foretager ved indsamlingen af oplysninger og data i forbindelse med en ansøgning, der indgives i henhold til nærværende forordning. Beskyttelsen bør imidlertid begrænses til et bestemt tidsrum, således at det kan undgås, at der sker en unødvendig gentagelse af undersøgelser og forsøg, hvilket ikke ville være i offentlighedens interesse.

(41) De nødvendige gennemførelsesforanstaltninger til denne forordning bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen [1].

(42) Der bør fastsættes bestemmelser om høring af Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, som er nedsat ved afgørelse af 16. december 1997, eller ethvert andet passende organ, der er nedsat af Kommissionen, med henblik på at få råd om de etiske aspekter i forbindelse med markedsføringen af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer. En sådan høring bør finde sted, uden at medlemsstaternes kompetence i relation til de etiske aspekter derved berøres.

(43) Med henblik på at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet samt af forbrugernes interesser med hensyn til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, bør kravene i denne forordning anvendes uden forskelsbehandling på produkter med oprindelse i Fællesskabet og produkter importeret fra tredjelande, i overensstemmelse med de generelle principper, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002. I nærværende forordning tages hensyn til De Europæiske Fællesskabers internationale handelsforpligtelser og til kravene i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed for så vidt angår importforpligtelser og anmeldelser.

[1] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

▼B

(44) Som konsekvens af denne forordning bør visse af fællesskabsrettens instrumenter ophæves og andre ændres.

(45) Gennemførelsen af denne forordning bør tages op til fornyet overvejelse på baggrund af de erfaringer, der gøres på kort sigt, og Kommissionen bør overvåge den indvirkning, som anvendelsen af denne forordning har på menneskers og dyrs sundhed, forbrugerbeskyttelse, forbrugeroplysning samt på hvorledes det indre marked fungerer —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

Denne forordning har i overensstemmelse med de generelle principper fastlagt i forordning (EF) nr. 178/2002 til formål at:

a) sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af forbrugerinteresser i relation til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende

b) fastlægge fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

c) fastsætte bestemmelser om mærkning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved

1) »fødevarer«, »foder« (eller »foderstoffer«), »endelig forbruger«, »fødevarevirksomhed« og »foderstofvirksomhed«: de definitioner, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002

2) »sporbarhed«: sporbarhed som fastsat i forordning (EF) nr. 1830/2003

3) »leder«: den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlig for, at bestemmelserne i denne forordning overholdes i de fødevarevirksomheder eller foderstofvirksomheder, som er under vedkommendes ledelse

4) »organisme«, »udsætning« og »miljørisikovurdering«: de definitioner, der er fastsat i direktiv 2001/18/EF

5) »genetisk modificeret organisme« eller »GMO«: en genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2, i direktiv 2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til direktiv 2001/18/EF

6) »genetisk modificerede fødevarer«: fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er

7) »genetisk modificerede foderstoffer«: foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er

▼B

8) »genetisk modificeret organisme til fødevarebrug«: en GMO, der kan anvendes som en fødevare eller som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer

9) »genetisk modificeret organisme til foderbrug«: en GMO, der kan anvendes som foder eller som udgangsmateriale til fremstilling af foder

10) »fremstillet af genetisk modificerede organismer«: helt eller delvis afledt af GMO'er, men som hverken indeholder eller består af GMO'er

11) »kontrolprøve«: GMO'en eller dennes genetiske materiale (positiv prøve) og forældreorganismen eller dennes genetiske materiale, som er blevet anvendt til den genetiske modifikation (negativ prøve)

12) »konventionelt modstykke«: en tilsvarende fødevare eller et tilsvarende foderstof, som er fremstillet uden brug af genetisk modifikation, og hvis sikre brug er veldokumenteret

13) »ingrediens«: ingrediens som omhandlet i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF

14) »markedsføring«: besiddelse af fødevarer eller foder med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overdragelse, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og andre former for overdragelse

15) »færdigpakket fødevare«: en vare, der udbydes til salg, bestående af en fødevare og den emballage, denne blev pakket i, inden det blev udbudt til salg, uanset om emballagen omslutter produktet helt eller kun delvis, men forudsat at indholdet ikke kan ændres, uden at emballagen åbnes eller ændres

16) »storkøkkener«: etablissementer som omhandlet i artikel 1 i direktiv 2001/13/EF.

KAPITEL II

GENETISK MODIFICEREDE FØDEVARER

Afdeling 1

Godkendelse og overvågning

Artikel 3

Anvendelsesområde

1. Denne afdeling omfatter:

a) GMO'er til fødevarebrug

b) fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er

c) fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af GMO'er.

2. Hvorvidt en fødevaretype er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, kan om nødvendigt afgøres efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

Artikel 4

Krav

1. De i artikel 3, stk. 1, omhandlede fødevarer må ikke:

▼B

a) have negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet

b) vildlede forbrugeren

c) afvige fra de fødevarer, som de er bestemt til erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for forbrugeren.

2. Det er forbudt til fødevarebrug at markedsføre en i artikel 3, stk. 1, omhandlet GMO, medmindre den er omfattet af en tilladelse meddelt i overensstemmelse med denne afdeling, og de relevante vilkår i tilladelsen overholdes.

3. Der gives ikke tilladelse til en i artikel 3, stk. 1, omhandlet GMO til fødevarebrug eller fødevarer, medmindre ansøgeren på behørig vis og fyldestgørende dokumenterer, at organismen opfylder betingelserne i stk. 1 i denne artikel.

4. Den i stk. 2 omhandlede tilladelse kan omfatte:

a) en GMO og fødevarer, der indeholder eller består af den pågældende GMO, samt fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af den pågældende GMO, eller

b) fødevarer, der er fremstillet af en GMO, samt fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder den pågældende fødevare, eller

c) en ingrediens, der er fremstillet af en GMO, samt fødevarer, der indeholder den pågældende ingrediens.

5. En beslutning, hvorefter en ansøgning om tilladelse, som omhandlet i stk. 2, afslås eller imødekommes, eller en beslutning, hvorefter en tilladelse forlænges, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, kan kun træffes på det grundlag og under overholdelse af de procedurer, der er fastsat i denne forordning.

6. Den, der søger om en tilladelse som omhandlet i stk. 2, og — efter tilladelsens meddelelse — tilladelsens indehaver eller dennes repræsentant skal være etableret inden for Fællesskabet.

7. En tilladelse meddelt i henhold til nærværende forordning berører ikke direktiv 2002/53/EF, direktiv 2002/55/EF og direktiv 68/193/EØF.

Artikel 5

Ansøgning om tilladelse

1. En ansøgning om den i artikel 4, stk. 2, omhandlede tilladelse indgives i overensstemmelse med følgende bestemmelser.

2. Ansøgningen sendes til den nationale kompetente myndighed i en medlemsstat.

a) Den nationale kompetente myndighed

   i) bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 dage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse

   ii) underretter straks Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »Fødevaresikkerhedsautoriteten«), og

   iii) stiller ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for Fødevaresikkerhedsautoriteten.

b) Fødevaresikkerhedsautoriteten

   i) underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ansøgningen og giver dem adgang til ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra ansøgeren

   ii) offentliggør det i stk. 3, litra l), nævnte resumé af ansøgningen.

▼B

3. Ansøgningen skal vedlægges følgende:

a) ansøgerens navn og adresse

b) betegnelsen for fødevaren og dens specifikationer, herunder den/de anvendte transformationsbegivenhed(er)

c) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelsen af bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed (i det følgende benævnt »Cartagena-protokollen«)

d) hvis det er relevant, en detaljeret beskrivelse af produktions- og fremstillingsmetoden

e) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, herunder uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser, når sådanne foreligger, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at fødevaren lever op til de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1

f) enten en analyse understøttet af relevante oplysninger og data som dokumentation for, at fødevarens karakteristika ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dens konventionelle modstykke med hensyn til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika og til de i artikel 13, stk. 2, litra a), fastsatte kriterier, eller et forslag til mærkning af fødevaren i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 13, stk. 3

g) enten en begrundet udtalelse om, at fødevaren ikke giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder, eller et forslag til mærkning af fødevaren i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b)

h) hvis det er relevant, betingelserne for markedsføringen af fødevaren eller af de fødevarer, der fremstilles heraf, herunder særlige vilkår med hensyn til anvendelse og håndtering

i) metoder til påvisning, prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder) og identifikation af transformationsbegivenheden og, hvis det er relevant, til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevaren og/eller i de fødevarer, der fremstilles heraf

j) prøver af fødevaren og kontrolprøver, samt oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet

k) hvis det er relevant, et forslag til overvågning af anvendelsen til konsum af fødevaren efter markedsføringen

l) et resumé af ansøgningen i et standardiseret format.

4. Såfremt der indsendes en ansøgning vedrørende en GMO til fødevarebrug, forstås de i stk. 3 indeholdte henvisninger til »fødevarer« som henvisninger til fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af den GMO, hvorom der er indsendt en ansøgning.

5. Såfremt ansøgningen vedrører GMO'er eller fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er, skal ansøgningen endvidere vedlægges:

a) en komplet teknisk dokumentation med de oplysninger, som kræves tilvejebragt, jf. bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF, samt oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF eller, såfremt der er givet tilladelse til markedsføringen af GMO'en i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, en kopi af den beslutning, hvorved tilladelsen meddeles

b) en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed; dette tidsrum kan være forskelligt fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen.

I så fald finder artikel 13-24 i direktiv 2001/18/EF ikke anvendelse.

▼B

6. Såfremt ansøgningen vedrører et stof, hvis anvendelse og markedsføring ifølge andre bestemmelser i fællesskabslovgivningen er betinget af, at det er opført på en fortegnelse over registrerede eller tilladte stoffer — hvorved andre stoffer udelukkes — skal dette fremgå af ansøgningen, ligesom det skal angives, hvilken status det pågældende stof har i henhold til den relevante lovgivning.

7. Kommissionen fastsætter efter forudgående høring af Fødevaresikkerhedsautoriteten og efter proceduren i artikel 35, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder regler for, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

8. Inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, offentliggør Fødevaresikkerhedsautoriteten en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen.

Artikel 6

Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelser

1. Når Fødevaresikkerhedsautoriteten afgiver udtalelse, bestræber den sig på at overholde en tidsfrist på seks måneder fra modtagelsen af en gyldig ansøgning. Tidsfristen forlænges, hvis Fødevaresikkerhedsautoriteten ønsker supplerende oplysninger fra ansøgeren, jf. stk. 2.

2. Fødevaresikkerhedsautoriteten eller en national kompetent myndighed gennem Fødevaresikkerhedsautoriteten kan om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en bestemt tidsfrist.

3. Fødevaresikkerhedsautoriteten har i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse til opgave:

a) at kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har indgivet, er i overensstemmelse med de i artikel 5 anførte og at undersøge, om fødevaren er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1

b) eventuelt at anmode den relevante fødevaremyndighed i en medlemsstat om at foretage en sikkerhedsvurdering af fødevaren i overensstemmelse med artikel 36 i forordning (EF) nr. 178/2002

c) eventuelt at anmode den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, om at udføre en miljørisikovurdering; hvis ansøgningen imidlertid vedrører GMO'er, der skal anvendes som frø eller andet planteformeringsmateriale, anmoder Fødevaresikkerhedsautoriteten en national kompetent myndighed om at udføre miljørisikovurderingen

d) at fremsende de i artikel 5, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til det i artikel 32 anførte EF-referencelaboratorium. EF-referencelaboratoriet afprøver og validerer den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren

e) som led i kontrollen med anvendelsen af artikel 13, stk. 2, litra a), at undersøge de oplysninger og data, som ansøgeren har indgivet som dokumentation for, at fødevarens karakteristika ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dens konventionelle modstykke med hensyn til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika.

4. Såfremt ansøgningen vedrører GMO'er eller fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er, gælder de miljøsikkerhedskrav, som er fastsat i direktiv 2001/18/EF, for evalueringen med henblik på at sikre, at der er truffet alle fornødne foranstaltninger til forebyggelse af de skadelige konsekvenser for menneskers og dyrs helbred og for miljøet, som en udsætning af GMO'er måtte have. Som led i evalueringen af anmodningerne om markedsføring af produkter, der består af eller indeholder GMO'er, skal den nationale kompetente myndighed som

▼B

defineret i direktiv 2001/18/EF, der udpeges af hver enkelt medlemsstat til dette formål, høres af Fødevaresikkerhedsautoriteten. De kompetente myndigheder har tre måneder efter datoen for modtagelsen af anmodningen til at udtale sig.

5. Afgives der positiv udtalelse, hvorefter fødevaren kan tillades, skal udtalelsen ligeledes indeholde følgende oplysninger:

a) ansøgerens navn og adresse

b) fødevarens betegnelse og dens specifikationer

c) hvis det er relevant, de oplysninger som kræves i bilag II til Cartagena-protokollen

d) forslaget til mærkning af fødevaren og/eller fødevarer fremstillet heraf

e) hvis det er relevant, de betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til markedsføringen, og/eller særlig betingelser eller restriktioner for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, baseret på udfaldet af risikovurderingen, og i forbindelse med GMO'er eller fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er, betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder

f) en metode valideret af EF referencelaboratoriet til påvisning, herunder prøveudtagning, identifikation af transformationsbegivenheden og, hvis det er relevant, til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevaren og/eller de fødevarer, der fremstilles heraf; angivelse af, hvor der er adgang til relevant referencemateriale

g) hvis det er relevant, den i artikel 5, stk. 5, litra b), omhandlede overvågningsplan.

6. Fødevaresikkerhedsautoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, der beskriver dens vurdering af fødevaren, og med en begrundelse for udtalelsen samt de oplysninger, som dens udtalelse bygger på, herunder udtalelserne fra de kompetente myndigheder, når disse er hørt i overensstemmelse med stk. 4.

7. Fødevaresikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i overensstemmelse med artikel 30 i denne forordning er angivet som fortrolige. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.

Artikel 7

Tilladelse

1. Inden tre måneder efter modtagelsen af Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelse forelægger Kommissionen et udkast til beslutning vedrørende ansøgningen for den i artikel 35 omhandlede komité, idet der tages hensyn til Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til beslutning ikke er i overensstemmelse med Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelse, redegør Kommissionen for årsagerne til afvigelsen.

2. Et udkast til beslutning, hvorefter der kan gives tilladelse, skal indeholde de i artikel 6, stk. 5, anførte oplysninger, navnet på indehaveren af tilladelsen og, hvis det er relevant, den entydige identifikation, der er tildelt GMO'en, som omhandlet i forordning (EF) nr. 1830/2003.

3. Den endelig beslutning vedrørende ansøgningen vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

▼B

4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning og offentliggør detaljerede oplysninger om beslutningen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

5. En tilladelse, som er meddelt efter proceduren i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i ti år og forlænges som anført i artikel 11. Den tilladte fødevare indføres i det register, der er omhandlet i artikel 28. De enkelte indførsler i registret skal angive datoen for tilladelsens meddelelse og indeholde de i stk. 2 omhandlede oplysninger.

6. En tilladelse i henhold til bestemmelserne i denne afdeling berører ikke andre fællesskabsbestemmelser, der regulerer anvendelsen og markedsføringen af stoffer, som kun må anvendes, såfremt de er opført på en fortegnelse over registrerede eller tilladte stoffer — hvorved andre stoffer udelukkes.

7. Meddelelsen af en tilladelse indskrænker ikke det privatretlige og strafferetlige ansvar, som lederen af en fødevarevirksomhed har for den pågældende fødevare.

8. Henvisninger i del A og D i direktiv 2001/18/EF til GMO'er, der er tilladt i henhold til del C i nævnte direktiv, anses for ligeledes at finde anvendelse på GMO'er, der er tilladt i henhold til denne forordning.

Artikel 8

Eksisterende produkters status

1. Produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, kan uanset artikel 4, stk. 2, fortsat markedsføres, anvendes og forarbejdes, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

a) hvis det drejer sig om produkter, der er blevet markedsført i henhold til direktiv 90/220/EØF inden ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 258/97 eller i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 258/97, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de pågældende produkter, senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele Kommissionen, på hvilken dato produkterne først blev markedsført i Fællesskabet

b) hvis det drejer sig om produkter, der er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet, men som ikke er omhandlet i litra a), skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de pågældende produkter, senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele Kommissionen, at produkterne er blevet markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.

2. Den meddelelse, der er omhandlet i stk. 1, skal, hvis det er relevant, ledsages af de i artikel 5, stk. 3 og 5, anførte oplysninger, som Kommissionen fremsender til Fødevaresikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne. Fødevaresikkerhedsautoriteten fremsender de i artikel 5, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til EF-referencelaboratoriet. EF-referencelaboratoriet undersøger og validerer den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren.

3. Senest et år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, og efter at det er verificeret, at alle de krævede oplysninger er blevet indgivet og gennemgået, indføres de pågældende produkter i registret. De enkelte indførsler i registret omfatter de oplysninger, der er anført i artikel 7, stk. 2, hvis det er relevant, og angiver den dato, hvor de pågældende produkter først blev markedsført, hvis det drejer sig om de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra a).

▼B

4. Inden ni år efter den dato, hvor de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra a), først blev markedsført, men under ingen omstændigheder inden tre år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen, indgive en ansøgning i henhold til artikel 11, som finder tilsvarende anvendelse.

Inden tre år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra b), indgive en ansøgning i henhold til artikel 11, som finder tilsvarende anvendelse.

5. De i stk. 1 nævnte produkter og fødevarer, der indeholder et sådant produkt eller er fremstillet af et sådant produkt, er omfattet af bestemmelserne i denne forordning, særlig artikel 9, 10 og 34, som finder tilsvarende anvendelse.

6. Hvis den i stk. 1 og 2 omhandlede meddelelse og de ledsagende oplysninger ikke er indgivet inden for den angivne frist eller anses for urigtige, eller hvis der ikke er indgivet en ansøgning, som krævet i stk. 4 inden for den angivne frist, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 35, stk. 2, en foranstaltning, hvorefter det pågældende produkt eller produkter, der hidrører fra det, skal trækkes tilbage fra markedet. I en sådan foranstaltning kan der fastsættes en begrænset tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges.

7. I de tilfælde, hvor tilladelserne ikke meddeles til en bestemt indehaver, skal den leder, der indfører, fremstiller eller forarbejder de produkter, der er omhandlet i denne artikel, indgive oplysningerne eller ansøgningen til Kommissionen.

8. De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

Artikel 9

Overvågning

1. Når der er givet en tilladelse i henhold til denne forordning, er indehaveren af tilladelsen og de berørte parter forpligtet til at overholde de betingelser eller begrænsninger, der er fastsat i tilladelsen, og skal navnlig sikre, at produkter, der ikke er omfattet af tilladelsen, ikke markedsføres som fødevarer eller foderstoffer. Såfremt indehaveren af tilladelsen er pålagt et krav om overvågning som anført i artikel 5, stk. 3, litra k), og/eller artikel 5, stk. 5, litra b), påhviler det indehaveren af tilladelsen at sikre, at den udføres, og at indgive rapporter til Kommissionen i overensstemmelse med tilladelsens vilkår. De nævnte overvågningsrapporter gøres tilgængelige for offentligheden efter at de oplysninger, der er angivet som fortrolige i overensstemmelse med artikel 30, er udeladt.

2. Hvis indehaveren af tilladelsen ønsker vilkårene for tilladelsen ændret, indsender indehaveren af tilladelsen en ansøgning i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2. Artikel 5, 6 og 7 finder tilsvarende anvendelse.

3. Indehaveren af tilladelsen skal straks give Kommissionen meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af fødevaren. Det påhviler navnlig indehaveren af tilladelsen at informere Kommissionen om eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i et tredjeland, hvor fødevaren markedsføres.

4. Kommissionen stiller straks ansøgerens oplysninger til rådighed for Fødevaresikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne.

▼B

Artikel 10

Ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser

1. Fødevaresikkerhedsautoriteten fremsætter — på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen — en udtalelse om, hvorvidt en tilladelse vedrørende et produkt, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, fortsat opfylder betingelserne i denne forordning. Den fremsender straks udtalelsen til Kommissionen, indehaveren af tilladelsen og medlemsstaterne. Fødevaresikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i denne forordnings artikel 30 er angivet som fortrolige. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.

2. Kommissionen gennemgår Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelse så hurtigt som muligt. Alle nødvendige foranstaltninger træffes i henhold til artikel 34. Hvis det er relevant, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes tilladelsen efter proceduren i artikel 7.

3. Artikel 5, stk. 2, artikel 6 og 7 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 11

Forlængelse af tilladelser

1. Tilladelser meddelt i henhold til denne forordning kan forlænges for ti år ad gangen, ved at indehaveren af tilladelsen, senest et år før den udløber, indsender en ansøgning til Kommissionen.

2. Ansøgningen skal vedlægges følgende:

a) en kopi af markedsføringstilladelsen

b) en rapport over resultaterne af overvågningen, hvis en sådan ifølge tilladelsen skal finde sted

c) eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til evalueringen af sikkerheden i forbindelse med fødevarens anvendelse og til den risiko, fødevaren udgør for forbrugeren eller miljøet

d) hvis det er relevant, et forslag til ændring eller supplering af de betingelser, der er knyttet til den oprindelige tilladelse, herunder betingelser vedrørende den fremtidige overvågning.

3. Artikel 5, stk. 2, artikel 6 og 7 finder tilsvarende anvendelse.

4. Såfremt der ikke inden tilladelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge tilladelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen, forlænges tilladelsen for produktet automatisk, indtil der træffes en beslutning.

5. Kommissionen kan efter forudgående høring af Fødevaresikkerhedsautoriteten og efter proceduren i artikel 35, stk. 2, fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder bestemmelser om, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

6. Fødevaresikkerhedsautoriteten offentliggør en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen.

▼B

Afdeling 2

M æ r k n i n g

Artikel 12

Anvendelsesområde

1. Denne afdeling finder anvendelse på fødevarer, der som sådanne leveres til den endelige forbruger eller storkøkkener i Fællesskabet og som:

a) indeholder eller består af GMO'er, eller

b) er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af GMO'er.

2. Bestemmelserne i denne afdeling finder ikke anvendelse på fødevarer, hvis indhold af materiale, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, ikke overstiger 0,9 % af hver enkelt fødevareingrediens eller fødevarer, der består af en enkelt ingrediens, forudsat at forekomsten heraf er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.

3. For at fastslå, at forekomsten af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal lederne af fødevarevirksomheder over for de kompetente myndigheder kunne fremlægge tilfredsstillende dokumentation for, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå, at sådant materiale forekommer.

4. Der kan fastsættes passende lavere tærskelværdier efter proceduren i artikel 35, stk. 2, navnlig i forbindelse med fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er, eller for at tage videnskabelige og teknologiske fremskridt i betragtning.

Artikel 13

Mærkningskrav

1. Fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, er undergivet følgende særlige mærkningskrav, uden at det berører fællesskabslovgivningens øvrige krav til mærkning af fødevarer:

a) Når en fødevare består af mere end én ingrediens, skal ordene »genetisk modificeret« eller »fremstillet af genetisk modificeret [ingrediensens navn]« fremgå af den i artikel 6 i direktiv 2000/13/EF omhandlede ingrediensliste, idet ordene anføres i en parentes umiddelbart efter navnet på den pågældende ingrediens.

b) Hvis ingrediensen er angivet med betegnelsen på en kategori, skal ordene »indeholder genetisk modificeret [organismens navn]« eller »indeholder [ingrediensens navn] fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn]« fremgå af ingredienslisten.

c) Når der ikke er nogen ingrediensliste, skal ordene »genetisk modificeret« eller »fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn]« klart fremgå af mærkningen.

d) De oplysninger, der er omhandlet i litra a) og b), kan fremgå af en fodnote til ingredienslisten. De anføres i så fald med mindst samme skriftstørrelse som den, der er anvendt i ingredienslisten. Hvis der ikke findes nogen ingrediensliste, skal de klart fremgå af mærkningen.

e) For fødevarer, der udbydes til salg til den endelige forbruger uden indpakning eller i små færdigpakninger, hvis største flade har et areal på under 10 cm^2, skal de oplysninger, der kræves i henhold til dette stykke, anføres enten på eller i umiddelbar forbindelse med udstillingen af fødevaren eller på emballagen på varig og synlig måde med

▼B

en skrift, der er tilstrækkelig stor til, at den let kan læses og identificeres.

2. Ud over de krav til mærkningen, der er fastsat i stk. 1, skal mærkningen tillige angive de eventuelle karakteristika eller egenskaber, som er angivet i tilladelsen, såfremt:

a) Fødevaren er forskellig fra sit konventionelle modstykke for så vidt angår følgende karakteristika eller egenskaber:

i) sammensætning

ii) næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger

iii) påtænkt anvendelse af fødevaren

iv) indvirkning på visse befolkningsgruppers sundhed.

b) Fødevaren kan give anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.

3. Mærkningen af fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som ikke har et konventionelt modstykke, skal — ud over de i stk. 1 stillede krav og som angivet i tilladelsen — indeholde relevante oplysninger om den pågældende fødevares art og karakteristika.

Artikel 14

Gennemførelsesforanstaltninger

1. Nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling, bl.a. om de foranstaltninger, der er nødvendige for at lederne overholder mærkningskravene, kan vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

2. Der kan efter proceduren i artikel 35, stk. 2, vedtages særlige regler vedrørende de oplysninger, som skal gives af storkøkkener, der leverer mad til den endelige forbruger.

I betragtning af den særlige situation, der gælder for storkøkkener, kan sådanne regler indebære en tilpasning af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, litra e).

KAPITEL III

GENETISK MODIFICEREDE FODERSTOFFER

Afdeling 1

Godkendelse og overvågning

Artikel 15

Anvendelsesområde

1. Denne afdeling omfatter:

a) GMO'er til foderbrug

b) foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er

c) foderstoffer fremstillet af GMO'er.

2. Hvorvidt en fodertype er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, kan, om nødvendigt, afgøres efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

▼B

Artikel 16

Krav

1. De i artikel 15, stk. 1, omhandlede foderstoffer må ikke:

a) have negative følger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet

b) vildlede brugeren

c) skade eller vildlede forbrugeren ved at ændre de særlige kendetegn for animalske produkter

d) afvige fra de foderstoffer, som de er bestemt til at erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for dyr eller mennesker.

2. Det er forbudt at markedsføre, anvende eller fremstille et i artikel 15, stk. 1, omhandlet produkt, medmindre det er omfattet af en tilladelse, meddelt i overensstemmelse med denne afdeling, og de relevante vilkår i tilladelsen overholdes.

3. Der gives ikke tilladelse til et i artikel 15, stk. 1, omhandlet produkt, medmindre ansøgeren på behørig vis og fyldestgørende dokumenterer, at det opfylder betingelserne i stk. 1.

4. Den i stk. 2 omhandlede tilladelse kan omfatte:

a) en GMO og foderstoffer, der indeholder eller består af den pågældende GMO, samt foderstoffer, der er fremstillet af den pågældende GMO, eller

b) foderstoffer, der er fremstillet af en GMO, samt foderstoffer, der er fremstillet af eller indeholder det pågældende foderstof.

5. En beslutning, hvorefter en ansøgning om tilladelse, som omhandlet i stk. 2, afslås eller imødekommes, eller en beslutning, hvorefter en tilladelse forlænges, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, kan kun træffes på det grundlag og under overholdelse af de procedurer, der er fastsat i denne forordning.

6. Den, der søger om en tilladelse som omhandlet i stk. 2, og — efter tilladelsens meddelelse — tilladelsens indehaver eller dennes repræsentant skal være etableret inden for Fællesskabet.

7. En tilladelse meddelt i henhold til nærværende forordning berører ikke direktiv 2002/53/EF, direktiv 2002/55/EF og direktiv 68/193/EØF.

Artikel 17

Ansøgning om tilladelse

1. En ansøgning om den i artikel 16, stk. 2, omhandlede tilladelse indgives i overensstemmelse med følgende bestemmelser.

2. Ansøgningen sendes til den nationale kompetente myndighed i en medlemsstat.

a) Den nationale kompetente myndighed

   i) bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 dage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse

   ii) underretter straks Fødevaresikkerhedsautoriteten, og

   iii) stiller ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for Fødevaresikkerhedsautoriteten.

b) Fødevaresikkerhedsautoriteten

▼B

i) underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ansøgningen og giver dem adgang til ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra ansøgeren

ii) offentliggør det i stk. 3, litra l), nævnte resumé af ansøgningen.

3. Ansøgningen skal vedlægges følgende:

a) ansøgerens navn og adresse

b) betegnelsen for foderstoffet og dets specifikationer, herunder den/de anvendte transformationsbegivenhed(er)

c) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelsen af bilag II til Cartagena-protokollen

d) hvis det er relevant, en detaljeret beskrivelse af produktions- og fremstillingsmetoden for samt den påtænkte anvendelse af foderstoffet

e) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, herunder uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser, når sådanne foreligger, og af andet tilgængeligt materiale, der kan dokumentere, at foderstoffet lever op til de krav, der er fastsat i artikel 16, stk. 1, og navnlig for så vidt angår foderstoffer, der hører under anvendelsesområdet for direktiv 82/471/EØF, de oplysninger, der kræves i henhold til Rådets direktiv 83/228/EØF af 18. april 1983 om fastsættelse af retningslinjer for vurdering af visse produkter, der anvendes i foderstoffer ([1])

f) enten en analyse, understøttet af relevante oplysninger og data, som dokumentation for, at foderstoffets karakteristika ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dets konventionelle modstykke, med hensyn til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika og til de i artikel 25, stk. 2, litra c), fastsatte kriterier, eller et forslag til mærkning af foderstoffet i henhold til artikel 25, stk. 2, litra c), og artikel 25, stk. 3

g) enten en begrundet udtalelse om, at foderstoffet ikke giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder, eller et forslag til mærkning af foderstoffet i henhold til artikel 25, stk. 2, litra d)

h) hvis det er relevant, betingelserne for markedsføringen af foderstoffet, herunder særlige vilkår med hensyn til anvendelse og håndtering

i) metoder til påvisning, prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder) og identifikation af transformationsbegivenheden og, hvis det er relevant, til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i foderstoffet og/eller i det foderstof, som er fremstillet heraf

j) prøver af foderstoffet og kontrolprøver samt oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet

k) hvis det er relevant, et forslag til overvågning af anvendelsen af foderstofferne efter markedsføringen

l) et resumé af ansøgningen i et standardiseret format.

4. Såfremt der indsendes en ansøgning vedrørende en GMO til foderbrug, forstås de i stk. 3 indeholdte henvisninger til »foderstoffer« som henvisninger til foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'en, hvorom der er indsendt en ansøgning.

5. Såfremt ansøgningen vedrører GMO'er og foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er, skal ansøgningen endvidere vedlægges:

a) en komplet teknisk dokumentation med de oplysninger, som kræves, jf. bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF, samt oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF eller, såfremt der er

([1]) EFT L 126 af 13.5.1983, s. 23.

▼B

givet tilladelse til markedsføringen af GMO'en i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, en kopi af den beslutning, hvorved tilladelsen meddeles

b) en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens tidsmæssige udstrækning; dette tidsrum kan være forskelligt fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen.

I så fald finder artikel 13-24 i direktiv 2001/18/EF ikke anvendelse.

6. Såfremt ansøgningen vedrører et stof, hvis anvendelse og markedsføring ifølge andre bestemmelser i fællesskabslovgivningen er betinget af, at det er opført på en fortegnelse over registrerede eller tilladte stoffer — hvorved andre stoffer udelukkes — skal dette fremgå af ansøgningen, ligesom det skal angives, hvilken status det pågældende stof har i henhold til den relevante lovgivning.

7. Kommissionen fastsætter efter forudgående høring af Fødevaresikkerhedsautoriteten og efter proceduren i artikel 35, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder regler for, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

8. Inden den dato, for hvilken denne forordning finder anvendelse, offentliggør Fødevaresikkerhedsautoriteten en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen.

Artikel 18

Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelser

1. Når Fødevaresikkerhedsautoriteten afgiver udtalelse, bestræber den sig på at overholde en tidsfrist på seks måneder fra modtagelsen af en gyldig ansøgning. Tidsfristen forlænges, hvis Fødevaresikkerhedsautoriteten ønsker supplerende oplysninger fra ansøgeren, jf. stk. 2.

2. Fødevaresikkerhedsautoriteten eller en national kompetent myndighed kan gennem Fødevaresikkerhedsautoriteten om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en bestemt tidsfrist.

3. Fødevaresikkerhedsautoriteten har i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse til opgave:

a) at kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har indgivet, er i overensstemmelse med artikel 17, og at undersøge om foderstoffet er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 16, stk. 1

b) eventuelt at anmode den relevante fodermyndighed i en medlemsstat om at foretage en sikkerhedsvurdering af foderstoffet i henhold til artikel 36 i forordning (EF) nr. 178/2002

c) eventuelt at anmode den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, om at udføre en miljørisikovurdering; hvis ansøgningen imidlertid vedrører GMO'er, der skal anvendes som frø eller andet planteformeringsmateriale, anmoder Fødevaresikkerhedsautoriteten en national kompetent myndighed om at udføre miljørisikovurderingen

d) at fremsende de i artikel 17, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til EF-referencelaboratoriet. EF-referencelaboratoriet afprøver og validerer den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren

e) som led i kontrollen med anvendelsen af artikel 25, stk. 2, litra c), at undersøge de oplysninger og data, som ansøgeren har indgivet som dokumentation for, at karakteristika ved foderstoffet ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dets konventionelle modstykke, når

▼B

henses til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika.

4. Såfremt ansøgningen vedrører GMO'er og foderstoffer, som består af eller indeholder GMO'er, gælder de miljøsikkerhedskrav, som er fastsat i direktiv 2001/18/EF, for evalueringen med henblik på at sikre, at der er truffet alle fornødne foranstaltninger til forebyggelse af de skadelige konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, som en udsætning af GMO'er måtte have. Som led i evalueringen af anmodningerne om markedsføring af produkter, der består af eller indeholder GMO'er, skal den nationale kompetente myndighed som defineret i direktiv 2001/18/EF, der udpeges af hver enkelt medlemsstat til dette formål, høres af Fødevaresikkerhedsautoriteten. De kompetente myndigheder har tre måneder efter datoen for modtagelsen af anmodningen til at udtale sig.

5. Afgives der positiv udtalelse om at tillade foderstoffet, skal udtalelsen ligeledes indeholde følgende oplysninger:

a) ansøgerens navn og adresse

b) betegnelsen for foderstoffet og dets specifikationer

c) hvis det er relevant, de oplysninger som kræves i bilag II til Cartagena-protokollen

d) forslaget til mærkning af foderstoffet

e) hvis det er relevant, de betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, alt efter udfaldet af risikovurderingen, og i forbindelse med GMO'er eller foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er, betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder

f) en metode valideret af EF-referencelaboratoriet til påvisning, herunder prøveudtagning, identifikation af transformationsbegivenheden og, hvis det er relevant, til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i foderstoffet og/eller i det foderstof, der er fremstillet heraf; angivelse af, hvor der er adgang til relevant referencemateriale

g) hvis det er relevant, den i artikel 17, stk. 5, litra b), omhandlede overvågningsplan.

6. Fødevaresikkerhedsautoriteten sender udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, der beskriver dens vurdering af foderstoffet, og med en begrundelse for udtalelsen samt de oplysninger, som dens udtalelse bygger på, herunder udtalelser fra de kompetente myndigheder, når disse er hørt i overensstemmelse med stk. 4.

7. Fødevaresikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i overensstemmelse med artikel 30 i denne forordning er angivet som fortrolige. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.

Artikel 19

Tilladelse

1. Inden tre måneder efter modtagelsen af Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelse forelægger Kommissionen et udkast til beslutning vedrørende ansøgningen for den i artikel 35 omhandlede komité, idet der tages hensyn til Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til beslutning ikke

▼B

er i overensstemmelse med Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelse, redegør Kommissionen for årsagerne til afvigelsen.

2. Et udkast til beslutning, hvorefter der kan gives tilladelse, skal indeholde de i artikel 18, stk. 5, anførte oplysninger, navnet på indehaveren af tilladelsen og, hvis det er relevant, den entydige identifikator, der er tildelt GMO'en, som omhandlet i forordning (EF) nr. 1830/2003.

3. Den endelig beslutning vedrørende ansøgningen vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning og offentliggør detaljerede oplysninger om beslutningen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

5. En tilladelse, som er meddelt efter proceduren i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i ti år og forlænges som anført i artikel 23. Det tilladte foderstof indføres i det register, der er omhandlet i artikel 28. De enkelte indførsler i registret skal angive datoen for tilladelsens meddelelse og indeholde de i stk. 2 omhandlede oplysninger.

6. En tilladelse i henhold til bestemmelserne i denne afdeling berører ikke andre fællesskabsbestemmelser, der regulerer anvendelsen og markedsføringen af stoffer, som kun må anvendes, såfremt de er opført på en fortegnelse over registrerede eller tilladte stoffer — hvorved andre stoffer udelukkes.

7. Meddelelsen af en tilladelse indskrænker ikke det privatretlige og strafferetlige ansvar som lederen af en foderstofvirksomhed har for det pågældende foderstof.

8. Henvisninger i del A og D i direktiv 2001/18/EF til GMO'er, der er tilladt i henhold til del C i nævnte direktiv, anses for ligeledes at finde anvendelse på GMO'er, der er tilladt i henhold til denne forordning.

Artikel 20

Eksisterende produkters status

1. Produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, kan uanset artikel 16, stk. 2, fortsat markedsføres, anvendes og forarbejdes, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

a) hvis det drejer sig om produkter, der er blevet tilladt i henhold til direktiv 90/220/EØF eller 2001/18/EF, herunder til brug som foder, i henhold til direktiv 82/471/EØF, og som er fremstillet af GMO'er, eller i henhold til direktiv 70/524/EØF, og som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de pågældende produkter, senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele Kommissionen, på hvilken dato produkterne først blev markedsført i Fællesskabet

b) hvis det drejer sig om produkter, der er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet, men som ikke er omhandlet i litra a), skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen i Fællesskabet af de pågældende produkter, senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele Kommissionen, at produkterne er blevet markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.

2. Den meddelelse, der er omhandlet i stk. 1, skal, hvis det er relevant, ledsages af de i artikel 17, stk. 3 og 5, anførte oplysninger og prøver, som Kommissionen fremsender til Fødevaresikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne. Fødevaresikkerhedsautoriteten fremsender de

▼B

i artikel 17, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til EF-referencelaboratoriet. EF-referencelaboratoriet undersøger og validerer den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren.

3. Senest et år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, og efter at det er verificeret, at alle de krævede oplysninger er blevet indgivet og gennemgået, indføres de pågældende produkter i registret. De enkelte indførsler i registret omfatter de oplysninger, der er anført i artikel 19, stk. 2, hvis det er relevant, og angiver den dato, hvor de pågældende produkter først blev markedsført, hvis det drejer sig om de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra a).

4. Inden ni år efter den dato, hvor de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra a), først blev markedsført, men under ingen omstændigheder inden tre år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen, indgive en ansøgning i henhold til artikel 23, som finder tilsvarende anvendelse.

Inden tre år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra b), indgive en ansøgning i henhold til artikel 23, som finder tilsvarende anvendelse.

5. De i stk. 1 nævnte produkter og foder, der indeholder et sådant produkt eller er fremstillet af et sådant produkt, er omfattet af bestemmelserne i denne forordning, særlig artikel 21, 22 og 34, som finder tilsvarende anvendelse.

6. Hvis den i stk. 1 og 2 omhandlede meddelelse og de ledsagende oplysninger ikke er indgivet inden for den angivne frist eller anses at være urigtige, eller hvis der ikke er indgivet en ansøgning som krævet i stk. 4 inden for den angivne frist, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 35, stk. 2, en foranstaltning, hvorefter det pågældende produkt eller produkter, der hidrører fra det, skal trækkes tilbage fra markedet. I en sådan foranstaltning kan der fastsættes en begrænset tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges.

7. I de tilfælde, hvor tilladelserne ikke meddeles til en bestemt indehaver, skal den leder, der indfører, fremstiller eller forarbejder produkter, som omhandlet i denne artikel, indgive oplysningerne eller ansøgningen til Kommissionen.

8. De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

Artikel 21

Overvågning

1. Når der er givet en tilladelse i henhold til denne forordning, er indehaveren af tilladelsen og de berørte parter forpligtet til at overholde de betingelser eller begrænsninger, der er fastsat i tilladelsen, og skal navnlig sikre, at produkter, der ikke er omfattet af tilladelsen, ikke markedsføres som fødevarer eller foderstoffer. Såfremt indehaveren af tilladelsen er pålagt et krav om overvågning, som anført i artikel 17, stk. 3, litra k), og/eller artikel 17, stk. 5, litra b), påhviler det indehaveren af tilladelsen at sikre, at den udføres, og at indgive rapporter til Kommissionen i overensstemmelse med tilladelsens vilkår. De nævnte overvågningsrapporter gøres tilgængelige for offentligheden efter at de oplysninger, der er angivet som fortrolige i overensstemmelse med artikel 30, er udeladt.

2. Hvis indehaveren af tilladelsen ønsker vilkårene for tilladelsen ændret, indsender indehaveren af tilladelsen en ansøgning i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2. Artikel 17, 18 og 19 finder tilsvarende anvendelse.

▼B

3. Indehaveren af tilladelsen skal straks give Kommissionen meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af foderstoffet. Det påhviler navnlig indehaveren af tilladelsen at informere Kommissionen om eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i et tredjeland, hvor foderstoffet markedsføres.

4. Kommissionen stiller straks ansøgerens oplysninger til rådighed for Fødevaresikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne.

Artikel 22

Ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser

1. Fødevaresikkerhedsautoriteten fremsætter — på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen — en udtalelse om, hvorvidt en tilladelse vedrørende et produkt som omhandlet i artikel 15, stk. 1, fortsat opfylder betingelserne i denne forordning. Den fremsender straks udtalelsen til Kommissionen, indehaveren af tilladelsen og medlemsstaterne. Fødevaresikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i artikel 30 er angivet som fortrolige. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.

2. Kommissionen gennemgår Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelse så hurtigt som muligt. Alle nødvendige foranstaltninger træffes i henhold til artikel 34. Hvis det er relevant, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes tilladelsen efter proceduren i artikel 19.

3. Artikel 17, stk. 2, artikel 18 og 19 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 23

Forlængelse af tilladelser

1. Tilladelser i henhold til denne forordning kan forlænges for ti år ad gangen, ved at indehaveren af tilladelsen, senest et år før tilladelsens udløb, indsender en ansøgning til Kommissionen.

2. Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:

a) en kopi af markedsføringstilladelsen

b) en rapport over resultaterne af overvågningen, hvis en sådan ifølge tilladelsen skal finde sted

c) eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af foderstoffet og til den risiko, foderstoffet udgør for dyr, mennesker eller miljøet

d) hvis det er relevant, et forslag til ændring eller supplering af de betingelser, der er knyttet til den oprindelige tilladelse, herunder betingelser vedrørende den fremtidige overvågning.

3. Artikel 17, stk. 2, artikel 18 og 19 finder tilsvarende anvendelse.

4. Såfremt der ikke inden tilladelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge tilladelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen, forlænges tilladelsen for produktet automatisk, indtil der træffes en beslutning.

5. Kommissionen kan efter høring af Fødevaresikkerhedsautoriteten og efter proceduren i artikel 35, stk. 2, fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder bestemmelser om, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

6. Fødevaresikkerhedsautoriteten offentliggør en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen.

▼B

Afdeling 2

Mærkning

Artikel 24

Anvendelsesområde

1. Denne afdeling finder anvendelse på de i artikel 15, stk. 1, omhandlede foderstoffer.

2. Bestemmelserne i denne afdeling finder ikke anvendelse på foderstoffer, hvis indehold af materiale, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, ikke overstiger 0,9 % af foderstoffet eller af hvert af de foderstoffer, som det består af, forudsat at forekomsten heraf er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.

3. For at fastslå, at forekomsten af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal lederne af foderstofvirksomheder over for de kompetente myndigheder kunne fremlægge tilfredsstillende dokumentation for, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå, at sådant materiale forekommer.

4. Der kan fastsættes passende lavere tærskelværdier efter proceduren i artikel 35, stk. 2, navnlig i forbindelse med foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er, eller for at tage videnskabelige og teknologiske fremskridt i betragtning.

Artikel 25

Mærkningskrav

1. Foderstoffer, som omhandlet i artikel 15, stk. 1, er undergivet følgende særlige mærkningskrav, uden at dette berører fællesskabslovgivningens øvrige krav til mærkning af foderstoffer.

2. De i artikel 15, stk. 1, omhandlede foderstoffer må ikke markedsføres, medmindre de nedenfor angivne oplysninger er anført i et ledsagedokument eller i givet fald på indpakningen, på containeren eller på den vedhæftede etikette, på en sådan måde, at de er klart synlige, er letlæselige og ikke kan slettes.

Følgende regler gælder for hvert foderstof, som et specifikt foderstof består af:

a) for de i 15, stk. 1, litra a) og b), omhandlede foderstoffer skal ordene »genetisk modificeret [organismens navn]« anføres i en parentes umiddelbart efter det specifikke navn på det pågældende foderstof.

   Alternativt kan ordene anføres i en fodnote til foderstoflisten. Den trykkes med mindst samme skriftstørrelse som den, der er anvendt i foderstoflisten

b) for de i artikel 15, stk. 1, litra c), omhandlede foderstoffer skal ordene »fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn]« anføres i en parentes umiddelbart efter det specifikke navn på det pågældende foderstof.

   Alternativt kan ordene anføres i en fodnote til foderstoflisten. Den trykkes med mindst samme skriftstørrelse som den, der er anvendt i foderstoflisten

c) som angivet i tilladelsen, de karakteristika — såsom de nedenfor anførte — for de i artikel 15, stk. 1, omhandlede foderstoffer, som er forskellige fra deres konventionelle modstykkes karakteristika:

   i) sammensætning

   ii) ernæringsmæssige egenskaber

▼B

iii) påtænkt anvendelse

iv) indvirkning på sundheden for visse dyrearter eller dyrekategorier

d) som angivet i tilladelsen, eventuelle karakteristika eller egenskaber, når foderet kan give anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.

3. Mærkningen af foderstoffer eller de ledsagende dokumenter til foderstoffer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som ikke har et konventionelt modstykke, skal — ud over de i stk. 2, litra a) og b), stillede krav og som angivet i tilladelsen — indeholde relevante oplysninger om det pågældende foderstofs art og karakteristika.

Artikel 26

Gennemførelsesforanstaltninger

Nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling, bl.a. om de foranstaltninger, der er nødvendige for at lederne af foderstofvirksomheder overholder mærkningskravene, kan vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

KAPITEL IV

FÆLLES BESTEMMELSER

Artikel 27

Produkter der både forventes anvendt som fødevarer og som foder

1. Ved produkter, der både forventes anvendt som fødevarer og foder, indgives en enkelt ansøgning i henhold til artikel 5 og 17, og Fødevaresikkerhedsautoriteten afgiver en enkelt udtalelse, og der vedtages en enkelt fællesskabsbeslutning.

2. Fødevaresikkerhedsautoriteten overvejer, om der bør indgives en ansøgning om tilladelse, både som fødevare og som foder.

Artikel 28

Fællesskabsregister

1. Kommissionen opretter og fører et fællesskabsregister over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, i det følgende benævnt »registret«.

2. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

Artikel 29

Aktindsigt

1. Ansøgningen om tilladelse, supplerende oplysninger fra ansøgeren, udtalelser fra de kompetente myndigheder udpeget i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, overvågningsrapporter og oplysninger fra indehaveren af tilladelsen gøres tilgængelige for offentligheden, dog med undtagelse af fortrolige oplysninger.

▼B

2. Fødevaresikkerhedsautoriteten skal anvende principperne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ([1]), når den behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, som Fødevaresikkerhedsautoriteten ligger inde med.

3. Medlemsstaterne behandler ansøgninger om adgang til dokumenter, som modtages i henhold til denne forordning, i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

Artikel 30

Fortrolige oplysninger

1. Ansøgeren kan angive, hvilke af de oplysninger, der skal afgives i henhold til denne forordning, han ønsker behandlet som fortrolige, fordi videregivelse kan skade hans konkurrencemæssige stilling mærkbart. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves.

2. Kommissionen afgør efter høring af ansøgeren, hvilke oplysninger der skal anses som fortrolige, jf. dog stk. 3, og giver ansøgeren meddelelse om sin beslutning.

3. Følgende oplysninger anses ikke for at være fortrolige:

a) navnet på og sammensætningen af de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, og, hvis det er relevant, angivelse af substrater og mikroorganismer

b) den generelle beskrivelse af GMO'en samt navnet og adressen på indehaveren af tilladelsen

c) de fysisk-kemiske og biologiske karakteristika af de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1

d) de virkninger, som de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, har på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet

e) de virkninger, som de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, har på animalske produkters karakteristika og disses ernæringsmæssige egenskaber

f) metoder til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af transformationsbegivenheden og i givet fald til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevaren og/eller foderstoffet, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1

g) oplysninger om affaldshåndtering og kriseberedskab.

4. Uanset bestemmelserne i stk. 2 udleverer Fødevaresikkerhedsautoriteten på anmodning alle de oplysninger, den er i besiddelse af, til Kommissionen og medlemsstaterne.

5. Anvendelse af påvisningsmetoder samt reproduktion af referencemateriale i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 17, stk. 3, med det formål at anvende denne forordning på GMO'er, fødevarer eller foderstoffer, som en ansøgning vedrører, er ikke begrænset af udøvelse af intellektuelle ejendomsrettigheder eller på anden måde.

6. Kommissionen, Fødevaresikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre en passende fortrolighed i forbindelse med de oplysninger, som de har modtaget i henhold til denne forordning, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.

([1]) EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

▼B

7. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, anser Fødevaresikkerhedsautoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor Kommissionen og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, som fortrolige.

Artikel 31

Databeskyttelse

De videnskabelige data og andre oplysninger, der i henhold til artikel 5, stk. 3 og 5, og artikel 17, stk. 3 og 5, skal være indeholdt i ansøgningen, må i ti år efter datoen for tilladelsens meddelelse ikke anvendes til fordel for en anden ansøger, medmindre den anden ansøger har indgået en aftale med tilladelsens indehaver om at måtte anvende disse data og oplysninger.

Ved udløbet af dette tidsrum på ti år kan Fødevaresikkerhedsautoriteten til fordel for en anden ansøger anvende alle eller nogle af resultaterne af den evaluering, som den har foretaget af de videnskabelige data og oplysninger i ansøgningen, såfremt ansøgeren kan påvise, at den fødevare eller det foderstof, hvortil han søger om tilladelse, i alt væsentligt svarer til en fødevare eller et foderstof, der allerede er tilladt i henhold til denne forordning.

Artikel 32

EF-referencelaboratoriet

Bilaget indeholder bestemmelser om EF-referencelaboratoriet og dets opgaver og hverv.

Nationale referencelaboratorier kan oprettes efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

Ansøgere om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bidrager til at dække omkostningerne ved de opgaver, der udføres af EF-referencelaboratoriet og Det Europæiske Net af GMO-laboratorier, der nævnes i bilaget.

Ansøgernes bidrag må ikke overstige udgifterne til validering af påvisningsmetoderne.

De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, bilaget og eventuelle ændringer af bilaget vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

Artikel 33

Høring af Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi

1. Kommissionen kan, på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat, høre Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi eller ethvert andet relevant organ oprettet af Kommissionen, for at få en udtalelse om etiske spørgsmål.

2. Kommissionen sørger for, at disse udtalelser gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 34

Beredskabsforanstaltninger

Hvis det er åbenbart, at produkter, som er tilladt ved denne forordning, eller er i overensstemmelse hermed, må formodes at udgøre en alvorlig

▼B

risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, eller hvis der på baggrund af en udtalelse fra Fødevaresikkerhedsautoriteten i henhold til artikel 10 eller artikel 22, opstår et behov for omgående at suspendere eller ændre en tilladelse, træffes der foranstaltninger efter procedurerne i artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 35

Udvalg

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002, i det følgende benævnt komitéen.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 36

Fornyet administrativ prøvelse

Beslutter Fødevaresikkerhedsautoriteten at handle, eller undlader den at handle i overensstemmelse med sine beføjelser i henhold til denne forordning, kan Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat eller en person, der er umiddelbart og individuelt berørt, tage en sådan beslutning eller undladelse op til fornyet behandling.

Med henblik herpå forelægges sagen for Kommissionen inden for en frist af to måneder at regne fra den dag, da den berørte part fik kendskab til den pågældende beslutning eller passivitet.

Kommissionen træffer afgørelse inden for to måneder og kan i givet fald kræve, at Fødevaresikkerhedsautoriteten tilbagekalder sin beslutning eller afhjælper sin passivitet.

Artikel 37

Ophævelse

Følgende forordninger ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

— forordning (EF) nr. 1139/98

— forordning (EF) nr. 49/2000

— forordning (EF) nr. 50/2000.

Artikel 38

Ændring af forordning (EF) nr. 258/97

I forordning (EF) nr. 258/97 foretages følgende ændringer med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

1) Følgende bestemmelser udgår:

— Artikel 1, stk. 2, litra a) og b)

— Artikel 3, stk. 2, andet afsnit, og artikel 3, stk. 3

— Artikel 8, stk. 1, litra d)

— Artikel 9.

▼B

2) Artikel 3, stk. 4, første punktum, affattes således:

»4. Uanset stk. 2 anvendes proceduren i artikel 5 på de levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d) og e), og som på baggrund af de tilgængelige og almindeligt anerkendte videnskabelige oplysninger eller på baggrund af en udtalelse fra et af de i artikel 4, stk. 3, omhandlede kompetente levnedsmiddelvurderingsorganer i alt væsentligt svarer til eksisterende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser med hensyn til sammensætning, næringsværdi, metabolisme, påtænkt anvendelse og indhold af uønskede stoffer.«

Artikel 39

Ændring af direktiv 82/471/EØF

I artikel 1 i direktiv 82/471/EØF tilføjes følgende med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

»3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på produkter, der direkte eller indirekte fungerer som en proteinkilde, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (*).«

_____

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

Artikel 40

Ændring af direktiv 2002/53/EF

I direktiv 2002/53/EF foretages følgende ændringer med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

1) Artikel 4, stk. 5, affattes således:

»5. Når materiale af en plantesort er bestemt til anvendelse som en fødevare henhørende under artikel 3 eller som et foderstof henhørende under artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (*), kan plantesorten kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til nævnte forordning.«

_____

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

2) Artikel 7, stk. 5, affattes således:

»5. Medlemsstaterne sikrer, at en sort, der er bestemt til anvendelse i en fødevare eller i et foderstof, som defineret i artikel 2 og 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (*), kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til den relevante lovgivning.«

_____

(*) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

Artikel 41

Ændring af direktiv 2002/55/EF

I direktiv 2002/55/EØF foretages følgende ændringer med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

▼B

1) Artikel 4, stk. 3, affattes således:

»3. Når materiale af en plantesort er bestemt til anvendelse som en fødevare henhørende under artikel 3 eller som et foderstof henhørende under artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (*), kan plantesorten kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til nævnte forordning.«

_____

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

2) Artikel 7, stk. 5, affattes således:

»5. Medlemsstaterne sikrer, at en sort, der er bestemt til anvendelse i en fødevare eller i et foderstof, som defineret i artikel 2 og 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (*), kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til den relevante lovgivning.«

_____

(*) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

Artikel 42

Ændring af direktiv 68/193/EØF

Artikel 5ba, stk. 3, i direktiv 68/193/EØF affattes således med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

»3. a) Hvor produkter, som er fremstillet af vinformeringsmateriale, er bestemt til anvendelse som eller i fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 3 eller som eller i et foderstof, der er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (*), godkendes den pågældende druesort kun, hvis den er blevet tilladt i henhold til nævnte forordning.

b) Medlemsstaterne sikrer, at en druesort, hvis vinformeringsmateriale er blevet brugt til fremstilling af produkter bestemt til anvendelse i fødevarer eller foderstoffer i henhold til artikel 2 og 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (**), kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til den relevante lovgivning.«

_____

(*) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.
(**) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

Artikel 43

Ændring af direktiv 2001/18/EF

I direktiv 2001/18/EF foretages følgende ændringer med virkning fra denne forordnings ikrafttræden.

1) Følgende artikel indsættes:

▼B

»Artikel 12a

Overgangsforanstaltninger for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificerede organismer, for hvilke der er foretaget en gunstig risikovurdering

1. Markedsføring af GMO'er eller kombinationer af GMO'er, der forekommer som spor i produkter, der er bestemt til direkte anvendelse i fødevarer eller foder eller til forarbejdning, undtages fra artikel 13-21, hvis de opfylder betingelserne i artikel 47 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (*).

2. Denne artikel gælder i tre år efter den dato, fra hvilken forordning (EF) nr. 1829/2003 finder anvendelse.«

_____

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

2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 26a

Foranstaltninger, der skal forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er

1. Medlemsstaterne kan træffe passende foranstaltninger for at forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er i andre produkter.

2. Kommissionen indsamler og samordner oplysninger baseret på undersøgelser på fællesskabsniveau og nationalt plan, overvåger udviklingen i sameksistensen mellem genetisk modificerede, konventionelle og økologiske afgrøder i medlemsstaterne og fastlægger retningslinjer herfor baseret på disse oplysninger og observationer.«

Artikel 44

Oplysninger, der skal afgives i henhold til Cartagena-protokollen

1. Kommissionen giver i henhold til artikel 11, stk. 1, eller artikel 12, stk. 1, i Cartagena-protokollen — gennem clearinginstituttet for biosikkerhed — parterne meddelelse om enhver beslutning om meddelelse, forlængelse, ændring, suspension og tilbagekaldelse af en tilladelse til en GMO, en fødevare eller et foderstof, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a) og b), eller artikel 15, stk. 1, litra a) eller b).

Kommissionen fremsender en kopi af disse oplysninger til det nationale kontaktforum, såfremt en part forinden har givet sekretariatet meddelelse om, at denne ikke har adgang til clearinginstituttet for biosikkerhed.

2. Kommissionen behandler også anmodninger om yderligere oplysninger, som en af parterne fremsætter i henhold til artikel 11, stk. 3, i Cartagena-protokollen, og tilvejebringer kopier af love, bestemmelser og retningslinjer i henhold til artikel 11, stk. 5, i Cartagena-protokollen.

Artikel 45

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og træffer passende foranstaltninger til at sikre, at sanktionerne anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen disse bestemmelser senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden og giver straks meddelelse om eventuelle senere ændringer af disse.

▼B

Artikel 46

Overgangsforanstaltninger for ansøgninger, mærkning og anmeldelser

1. Ansøgninger, som inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, overgår til at være ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel II, afdeling 1, såfremt den første vurderingsrapport som omhandlet i artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 258/97 endnu ikke er blevet fremsendt til Kommissionen, samt når der i henhold til artikel 6, stk. 3 eller 4, i forordning (EF) nr. 258/97 kræves en yderligere vurderingsrapport. Andre ansøgninger, som inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, behandles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97, uanset artikel 38 i nærværende forordning.

2. De krav til mærkning, som er fastsat i nærværende forordning, finder ikke anvendelse på produkter, hvis fremstillingsproces begyndte før den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, forudsat at disse produkter er mærket i overensstemmelse med den lovgivning, der gælder for dem, før den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.

3. Anmeldelser vedrørende produkter, der omfatter anvendelse som foder, som inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF, overgår til at være ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel III, afdeling 1, såfremt den vurderingsrapport, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF, ikke er blevet fremsendt til Kommissionen.

4. Ansøgninger vedrørende de i denne forordnings artikel 15, stk. 1, litra c), omhandlede produkter, som inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 7 i direktiv 82/471/EØF, overgår til at være ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel III, afdeling 1.

5. Ansøgninger vedrørende de i denne forordnings artikel 15, stk. 1, omhandlede produkter, som inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i direktiv 70/524/EØF, skal suppleres af ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel III, afdeling 1.

Artikel 47

Overgangsforanstaltninger for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering

1. Såfremt der i en fødevare eller i et foderstof forekommer materiale, som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, og dets andel ikke overstiger 0,5 %, er dette ikke uforeneligt med artikel 4, stk. 2, eller artikel 16, stk. 2, forudsat at

a) forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig

b) der er afgivet en positiv udtalelse om det genetisk modificerede materiale af den eller de relevante videnskabelige komité(er) eller Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse

c) ansøgningen om tilladelse ikke er afslået i henhold til relevant fællesskabslovgivning, og

d) påvisningsmetoderne er offentligt tilgængelige.

2. For at fastslå, at forekomsten af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal lederne af fødevare- og foderstofvirksomheder

▼B

over for de kompetente myndigheder kunne dokumentere, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå, at sådant materiale forekommer.

3. Den i stk. 1 omhandlede tærskelværdi kan sænkes efter proceduren i artikel 35, stk. 2, navnlig for så vidt angår GMO'er, der sælges direkte til den endelige forbruger.

4. Nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

5. Denne artikel gælder for en periode på tre år efter den dato, hvor denne forordning finder anvendelse.

Artikel 48

Revision

1. Senest den 7. november 2005 udarbejder Kommissionen på baggrund af de indvundne erfaringer en beretning om anvendelsen af forordningen, især artikel 47, som sendes til Europa-Parlamentet og Rådet, eventuelt sammen med relevante forslag. Rapporten og alle forslag gøres tilgængelige for offentligheden.

2. Uden at det berører de nationale myndigheders beføjelser overvåger Kommissionen anvendelsen af denne forordning og dens indvirkning på menneskers og dyrs sundhed, forbrugerbeskyttelse, forbrugeroplysning og det indre markeds funktion og fremsætter, om nødvendigt, forslag så tidligt som muligt.

Artikel 49

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra seks måneder efter offentliggørelsen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG

EF-REFERENCELABORATORIETS OPGAVER OG HVERV

1. Det i artikel 32 nævnte EF-referencelaboratorium er Kommissionens Fælles Forskningscenter.

▼M1

2. EF-referencelaboratoriet bistås ved varetagelsen af de opgaver og hverv, der er angivet i dette bilag, af de nationale referencelaboratorier, jf. artikel 32, som herefter betragtes som medlemmer af det konsortium, der benævnes »Det Europæiske Net af GMO-laboratorier«.

3. EF-referencelaboratoriet har navnlig til opgave:

   a) at modtage, forberede, opbevare, vedligeholde og til medlemmerne af Det Europæiske Net af GMO-laboratorier distribuere de relevante positive og negative kontrolprøver efter forudgående tilsagn fra disse medlemmer om, at de vil behandle de modtagne oplysninger med den fornødne fortrolighed

   b) at distribuere de relevante positive og negative kontrolprøver til de nationale referencelaboratorier, jf. artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ([1]), efter forudgående tilsagn fra disse laboratorier om, at de vil behandle de modtagne oplysninger med den fornødne fortrolighed; dette berører ikke EF-referencelaboratoriets ansvarsområder i henhold til samme forordnings artikel 32

   c) at evaluere de data, som ansøgeren har indgivet i forbindelse med ansøgningen om tilladelse til at markedsføre fødevaren eller foderstoffet, for at afprøve og validere metoden til prøveudtagning og påvisning

   d) at afprøve og validere metoden til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af transformationsbegivenheden, og i givet fald til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevaren eller foderstoffet

   e) at afgive en fuldstændig evalueringsrapport til Fødevaresikkerhedsautoriteten.

4. EF-referencelaboratoriet inddrages i forbindelse med bilæggelse af tvister vedrørende resultaterne af de opgaver, der er angivet i dette bilag, uden at dette berører EF-referencelaboratoriets ansvarsområder i henhold til artikel 32 i forordning (EF) nr. 882/2004.

([1]) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.