Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin.Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B** **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1829/2003,**

annettu 22 päivänä syyskuuta 2003,

muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EYVL L 268, 18.10.2003, s. 1)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission asetus (EY) N:o 1981/2006, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006	L 368	99	23.12.2006

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1829/2003,

annettu 22 päivänä syyskuuta 2003,

muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 ja 95 artiklan sekä 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ([1]),

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([2]),

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ([3]),

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ([4]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden ja rehujen vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, joka myötävaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.

(2) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojelu olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.

(3) Ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi muuntogeenisistä organismeista koostuvien, niitä sisältävien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen (jäljempänä ”muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut”) turvallisuus olisi arvioitava yhteisön menettelyssä ennen niiden saattamista markkinoille yhteisössä.

(4) Erot muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen arviointia ja lupia koskevissa kansallisissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä voivat olla esteenä kyseisten elintarvikkeiden ja rehujen vapaalle liikkuvuudelle ja luoda edellytykset eriarvoiselle ja epäreilulle kilpailulle.

(5) Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 258/97 ([5]) on säädetty muuntogeenisiin elintarvikkeisiin sovellettavasta lupamenettelystä, johon jäsenvaltiot ja komissio osallistuvat. Tätä menettelyä olisi tehostettava ja tehtävä avoimemmaksi.

(6) Asetuksessa (EY) N:o 258/97 säädetään myös ilmoitusmenettelystä, jota sovelletaan olemassa olevia elintarvikkeita olennaisesti vastaaviin uuselintarvikkeisiin. Vaikka olennainen vastaavuus on keskeinen osa muuntogeenisten elintarvikkeiden turvallisuuden arviointimenettelyä, se ei kuitenkaan ole turvallisuuden arviointi

([1]) EYVL C 304 E, 30.10.2001, s. 221.
([2]) EYVL C 221, 17.9.2002, s. 114.
([3]) EYVL C 278, 14.11.2002, s. 31.
([4]) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 3. heinäkuuta 2002 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 17. maaliskuuta 2003 (EUVL C 113 E, 13.5.2003, s. 31), Euroopan parlamentin päätös, tehty 2. heinäkuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 22. heinäkuuta 2003.
([5]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

▼B

sinänsä. Jotta varmistetaan muuntogeenisten elintarvikkeiden lupamenettelyn selkeys, avoimuus ja yhdenmukaisuus, tätä ilmoitusmenettelyä ei pitäisi soveltaa muuntogeenisiin elintarvikkeisiin.

(7) Muuntogeenisistä organismeista koostuviin tai niitä sisältäviin rehuihin on tähän asti sovellettu geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY ([1]) ja 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ([2]) mukaista lupamenettelyä. Muuntogeenisistä organismeista valmistettuja rehuja varten ei ole lupamenettelyä. Muuntogeenisistä organismeista koostuville, niitä sisältäville tai niistä valmistetuille rehuille olisi perustettava yhtenäinen, tehokas ja avoin yhteisön lupamenettely.

(8) Tämän asetuksen säännöksiä olisi sovellettava myös sellaisille eläimille tarkoitettuihin rehuihin, joita ei ole määrä käyttää elintarvikkeiden tuotannossa.

(9) Muuntogeenisiin elintarvikkeisiin ja rehuihin sovellettaviin uusiin lupamenettelyihin tulisi sisältyä uudet periaatteet, jotka on otettu käyttöön direktiivillä 2001/18/EY. Lupamenettelyissä olisi myös hyödynnettävä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevan riskinarvioinnin uusia puitteita, jotka on vahvistettu elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta ja elintarvikkeiden turvallisuutta koskevista menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 ([3]). Tämän vuoksi muuntogeenisille elintarvikkeille ja rehuille pitäisi antaa yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa vasta sen jälkeen, kun niille on tehty mahdollisimman korkeat vaatimukset täyttävä, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen vastuulla toteutettava tieteellinen arviointi, jossa arvioidaan kaikki riskit, joita ne voivat aiheuttaa ihmisten ja eläinten terveydelle ja tapauksesta riippuen ympäristölle. Yhteisön olisi tämän tieteellisen arvioinnin jälkeen tehtävä riskinhallintaa koskeva päätös soveltaen sääntelymenettelyä, joka takaa tiiviin yhteistyön komission ja jäsenvaltioiden välillä.

(10) Kokemukset ovat osoittaneet, että lupaa ei tulisi myöntää yksittäiseen käyttötarkoitukseen silloin, kun on todennäköistä, että tuotetta käytetään sekä elintarvikkeena että rehuna. Tämän vuoksi tällaisille tuotteille tulisi antaa lupa ainoastaan silloin, kun ne täyttävät sekä elintarvikkeita että rehuja koskevat lupakriteerit.

(11) Tämän asetuksen nojalla lupa voidaan myöntää elintarvikkeiden ja rehujen raaka-aineena käytettäväksi tarkoitetulle muuntogeeniselle organismille tai elintarvikkeena tai rehuna käytettäville tuotteille, jotka sisältävät kyseistä muuntogeenistä organismia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, tai muuntogeenisestä organismista valmistetuille elintarvikkeille tai rehuille. Jos siis elintarvikkeiden tai rehujen valmistukseen käytettävälle muuntogeeniselle organismille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti, elintarvikkeille tai rehuille, jotka sisältävät kyseistä muuntogeenistä organismia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, ei tarvita tämän asetuksen mukaista lupaa, mutta niihin sovelletaan kyseiselle muuntogeeniselle organismille myönnetyssä luvassa vahvistettuja vaatimuksia. Lisäksi elintarvikkeet, joita koskee tämän asetuksen mukaisesti myönnetty lupa, vapautetaan uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun asetuksen (EY) N:o 258/97 vaatimuksista lukuun ottamatta tapauksia, jotka kuuluvat johonkin tai joihinkin asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2

([1]) EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15, direktiivi on kumottu direktiivillä 2001/18/EY.
([2]) EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston päätöksellä 2002/811/EY (EYVL L 280, 18.10.2002, s. 27).
([3]) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

kohdan a alakohdassa säädetyistä ryhmistä sellaisen ominaisuuden osalta, jota ei ole otettu huomioon myönnettäessä lupa tämän asetuksen nojalla.

(12) Elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetussa neuvoston direktiivissä 89/107/ETY ([1]) säädetään elintarvikkeissa käytettävien lisäaineiden luvasta. Tämän lupamenettelyn lisäksi elintarvikkeiden lisäaineiden, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja, koostuvat niistä tai jotka on valmistettu niistä, olisi kuuluttava myös tämän asetuksen soveltamisalaan geeniteknisen muuntamisen turvallisuuden arvioimisen osalta, kun taas lopullinen lupa tulisi myöntää direktiivissä 89/107/ETY säädetyn menettelyn mukaisesti.

(13) Elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/388/ETY ([2]) soveltamisalaan kuuluvien aromiaineiden, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja, koostuvat niistä tai jotka on valmistettu niistä, olisi myös kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan geneettisen muuntamisen turvallisuuden arvioimisen osalta.

(14) Tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista 30 päivänä kesäkuuta 1982 annetussa neuvoston direktiivissä 82/471/ETY ([3]) säädetään sellaisiin rehuaineisiin sovellettavasta hyväksymismenettelystä, jotka on valmistettu käyttäen erilaisia tekniikoita, jotka voivat aiheuttaa riskin ihmisten tai eläinten terveydelle ja ympäristölle. Muuntogeenisiä organismeja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen rehuaineiden olisi sen sijaan kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan.

(15) Rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetussa neuvoston direktiivissä 70/524/ETY ([4]) säädetään lupamenettelystä, joka koskee rehussa käytettävien lisäaineiden markkinoille saattamista. Tämän lupamenettelyn lisäksi rehun lisäaineiden, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja, koostuvat niistä tai jotka on valmistettu niistä, olisi kuuluttava myös tämän asetuksen soveltamisalaan.

(16) Tämän asetuksen pitäisi koskea muuntogeenisestä organismista valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja mutta ei muuntogeenisen organismin avulla valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja. Määrittävänä kriteerinä on se, onko elintarvikkeessa tai rehussa muuntogeenisestä lähtöaineesta johdettua ainesta. Valmistuksen apuaineet, joita käytetään ainoastaan elintarvikkeiden tai rehujen valmistusprosessissa, eivät kuulu elintarvikkeen tai rehun määritelmään, eivätkä ne siksi kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan. Asetuksen soveltamisalaan eivät myöskään kuulu elintarvikkeet ja rehut, jotka on valmistettu muuntogeenisen valmistuksen apuaineen avulla. Tämän vuoksi tuotteisiin, jotka saadaan muuntogeenisellä rehulla ruokituista tai muuntogeenisillä lääketuotteilla lääkityistä eläimistä, ei sovelleta tässä asetuksessa vahvistettuja lupavaatimuksia eikä merkintävaatimuksia.

(17) Perustamissopimuksen 153 artiklan mukaisesti yhteisö edistää kuluttajien oikeutta tiedonsaantiin. Tässä asetuksessa edellytettyjen muiden yleisölle suunnattujen tiedotustapojen lisäksi kuluttajat voivat tuotemerkintöjen avulla tehdä tietoon perustuvia valintoja,

([1]) EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/34/EY (EYVL L 237, 10.9.1994, s. 1).

([2]) EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 91/71/ETY (EYVL L 42, 15.2.1991, s. 25).

([3]) EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1999/20/EY (EYVL L 80, 25.3.1999, s. 20).

([4]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1756/2002 (EYVL L 265, 3.10.2002, s. 1).

▼B

ja tuotemerkinnät edistävät myös myyjän ja ostajan välisten liiketoimien oikeudenmukaisuutta.

(18) Myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY ([1]) 2 artikla edellyttää, että merkinnät eivät saa johtaa ostajaa harhaan elintarvikkeen ominaispiirteiden osalta ja erityisesti esimerkiksi sen luonteen, yksilöllisyyden, ominaisuuksien, koostumuksen ja tuotanto- ja valmistusmenetelmän osalta.

(19) Muita vaatimuksia muuntogeenisten elintarvikkeiden merkitsemisen osalta asetetaan asetuksessa (EY) N:o 258/97, 26 päivänä toukokuuta 1998 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1139/98 muiden kuin direktiivissä 79/112/ETY ([2]) säädettyjen pakollisten mainintojen liittämisestä tiettyjen geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettujen elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin ja 10 päivänä tammikuuta 2000 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 50/2000 ([3]) geneettisesti muunnettuja tai geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettuja lisäaineita ja aromeja sisältävien elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien merkinnöistä.

(20) Muuntogeenisiä rehuja varten olisi vahvistettava yhdenmukaistetut merkintöjä koskevat vaatimukset, jotta loppukäyttäjät, erityisesti karjankasvattajat, saisivat tarkkaa tietoa rehun koostumuksesta ja ominaisuuksista ja voisivat siten tehdä tietoon perustuvan valinnan.

(21) Merkintöihin tulisi sisältyä objektiiviset tiedot siitä, että elintarvike tai rehu koostuu muuntogeenisistä organismeista, sisältää niitä tai on valmistettu niistä. Selkeät merkinnät, jotka eivät riipu geneettisestä muuntamisesta peräisin olevan DNA:n tai proteiinin havaittavuudesta valmiissa tuotteessa, vastaavat kuluttajien selkeän enemmistön lukuisissa kyselytutkimuksissa ilmaisemiin vaatimuksiin, helpottavat tietoon perustuvan valinnan tekemistä ja estävät kuluttajien mahdollisen harhaanjohtamisen valmistus- tai tuotantomenetelmän osalta.

(22) Merkinnöissä tulisi lisäksi antaa tietoa kaikista ominaisuuksista, jotka tekevät elintarvikkeesta tai rehusta erilaisen kuin vastaava tavanomainen elintarvike tai rehu koostumuksen, ravintoarvon tai ravitsemuksellisten vaikutusten taikka elintarvikkeen tai rehun käyttötarkoituksen osalta tai sellaisten ominaisuuksien osalta, joilla voi olla terveydellisiä vaikutuksia tiettyihin väestöryhmiin, taikka tapauksissa, joissa elintarvike tai rehu voi aiheuttaa eettisiä tai uskonnollisia varauksia.

(23) Muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä ja direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1830/2003 ([4]) varmistetaan, että geneettistä muuntamista koskeva asiaankuuluva tieto on saatavilla muuntogeenisten organismien ja niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen kaikissa eri vaiheissa, ja sen pitäisi siten helpottaa tarkkaa merkitsemistä.

(24) Vaikka jotkin toimijat välttävät muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen käyttämistä, tavanomaisissa elintarvikkeissa tai re-

([1]) EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2001/101/EY (EYVL L 310, 28.11.2001, s. 19).
([2]) EYVL L 159, 3.6.1998, s. 4, asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 49/2000 (EYVL L 6, 11.1.2000, s. 13).
([3]) EYVL L 6, 11.1.2000, s. 15.
([4]) Ks. tämän virallisen lehden sivu 24.

▼B

huissa voi kuitenkin esiintyä muuntogeenisen aineksen vähäisiä määriä, jotka johtuvat siementuotannon, viljelyn, sadonkorjuun, kuljetuksen ja valmistuksen aikaisista esiintymisistä, jotka ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää. Tällaisissa tapauksissa kyseisiin elintarvikkeisiin tai rehuihin ei tulisi soveltaa tämän asetuksen mukaisia merkintävaatimuksia. Jotta tämä tavoite saavutettaisiin, olisi muuntogeenisen aineksen esiintymiselle, joka on satunnaista tai ei ole teknisesti vältettävissä, elintarvikkeissa ja rehuissa vahvistettava kynnysarvo, jos tällaisen aineksen kaupan pitäminen on sallittua Euroopan yhteisössä tai jos aineksen esiintyminen on sallittua tämän asetuksen nojalla.

(25) On aiheellista edellyttää, että jos muuntogeenisten ainesten, joiden esiintyminen on satunnaista tai ei ole teknisesti vältettävissä, yhteenlaskettu määrä elintarvikkeissa tai rehuissa tai jossain niiden ainesosassa on asetettua kynnysarvoa korkeampi, siitä olisi ilmoitettava tämän asetuksen mukaisesti, ja että sen täytäntöönpanosta olisi säädettävä yksityiskohtaisesti. Olisi säädettävä mahdollisuudesta vahvistaa alempia kynnysarvoja erityisesti sellaisille elintarvikkeille tai rehuille, joissa on muuntogeenisiä organismeja tai jotka koostuvat niistä, tai jotta otettaisiin huomioon tieteen ja teknologian kehitys.

(26) On välttämätöntä, että toimijat pyrkivät välttämään sellaisten muuntogeenisten ainesten tahatonta joutumista elintarvikkeisiin tai rehuihin, joille ei ole annettu yhteisön lainsäädännön mukaista lupaa. Tämän asetuksen käytännöllisyyden ja toteuttamiskelpoisuuden takaamiseksi tämän muuntogeenisen aineksen vähäisille määrille elintarvikkeissa tai rehuissa olisi kuitenkin vahvistettava siirtymäkauden toimenpiteenä erityinen kynnysarvo ja mahdollisuus vahvistaa alempia tasoja erityisesti suoraan lopulliselle kuluttajalle myytäville muuntogeenisille organismeille, kun aineksen esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja edellyttäen, että kaikki tässä asetuksessa säädetyt ehdot täyttyvät. Direktiiviä 2001/18/EY olisi muutettava vastaavasti. Tämän toimenpiteen soveltamista olisi tarkistettava tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevan yleisen tarkistuksen yhteydessä.

(27) Voidakseen vahvistaa, että ainesten esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, toimijoiden on pystyttävä osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille toteuttaneensa tarvittavat toimenpiteet muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen esiintymisen välttämiseksi.

(28) Toimijoiden olisi vältettävä muuntogeenisten organismien tahatonta esiintymistä muissa tuotteissa. Komission olisi kerättävä tietoja ja kehitettävä niiden pohjalta muuntogeenisten, perinteisten ja luonnonmukaisten viljelykasvien rinnakkaiseloa koskevia suuntaviivoja. Komissiota pyydetään lisäksi esittämään mahdollisimman pian mahdollisesti tarvittavia muita ehdotuksia.

(29) Muuntogeenisten organismien jäljitettävyys ja merkitseminen markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa, mukaan lukien mahdollisuus vahvistaa kynnysarvot, varmistetaan direktiivillä 2001/18/EY ja asetuksella (EY) N:o 1830/2003.

(30) On vahvistettava tehokkaat, määräaikaan perustuvat ja avoimet yhdenmukaistetut menettelyt riskinarviointia ja lupien myöntämistä varten sekä kriteerit muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista mahdollisesti aiheutuvien riskien arviointia varten.

(31) Jotta varmistetaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen yhdenmukaistettu tieteellinen arviointi, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi toteutettava nämä arvioinnit. Koska Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen erityisillä toimilla tai toimimatta jättämisellä tämän asetuksen mukaisesti voisi olla lupien hakijoihin suoria oikeudellisia vaikutuksia, on kuitenkin aiheellista säätää mahdollisuudesta saattaa tällaiset toimet ja laiminlyönnit hallinnolliseen tarkasteluun.

▼B

(32) Todetaan, että joissakin tapauksissa ei pystytä pelkästään tieteellisellä riskinarvioinnilla saamaan kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevan päätöksen pitäisi perustua, ja huomioon voidaan ottaa muita perusteltuja tekijöitä, jotka ovat tarkasteltavana olevan asian kannalta merkityksellisiä.

(33) Jos hakemus koskee muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tuotteita, hakijan olisi voitava valita, että hän joko esittää jo direktiivin 2001/18/EY C osan nojalla saadun luvan tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, sanotun vaikuttamatta kyseisessä luvassa asetettuihin ehtoihin, tai pyytää ympäristöriskien arviointia samanaikaisesti tämän asetuksen mukaisen turvallisuusarvioinnin kanssa. Jälkimmäisessä tapauksessa on ympäristöriskien arvioinnissa noudatettava direktiivin 2001/18/EY mukaisia vaatimuksia ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on kuultava jäsenvaltioiden tätä tarkoitusta varten nimeämiä toimivaltaisia viranomaisia. Lisäksi on asianmukaista antaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle mahdollisuus pyytää yhtä näistä toimivaltaisista viranomaisista tekemään kyseinen ympäristöriskien arviointi. Direktiivin 2001/18/EY 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti on niin ikään asianmukaista, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen kuulee aina muuntogeenisten organismien ja niitä sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden ja/tai rehujen ollessa kyseessä edellä mainitun direktiivin mukaisesti nimettyjä kansallisia toimivaltaisia viranomaisia ennen kuin se viimeistelee ympäristöriskien arvioinnin.

(34) Jos muuntogeenisiä organismeja on tarkoitus käyttää tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvina siemeninä tai muuna kasvinlisäysaineistona, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi oltava velvollinen siirtämään ympäristöriskien arviointi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Tämän asetuksen nojalla saatu lupa ei kuitenkaan saisi vaikuttaa direktiivien 68/193/ETY ([1]), 2002/53/EY ([2]) ja 2002/55/EY ([3]) säännöksiin, joissa annetaan erityisesti säännöt ja perusteet lajikkeiden hyväksymiseksi ja niiden viralliseksi hyväksymiseksi sisällytettäviksi yhteisiin luetteloihin, eikä direktiivien 66/401/ETY ([4]), 66/402/ETY ([5]), 68/193/ETY, 92/33/ETY ([6]), 92/34/ETY ([7]), 2002/54/EY ([8]), 2002/55/EY, 2002/56/EY ([9]) tai 2002/57/EY ([10]) säännöksiin, joissa säädetään erityisesti siementen ja muun kasvinlisäysaineiston varmentamisesta ja kaupan pitämisestä.

(35) Riskinarvioinnin päätelmien perusteella on asianmukaisissa tapauksissa tarpeen ottaa käyttöön markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa koskevat vaatimukset, joita sovelletaan muuntogeenisten elintarvikkeiden käyttöön ihmisravinnoksi ja muuntogeenisten rehujen käyttöön eläinten ravinnoksi. Muuntogeenisten organismien yhteydessä ympäristövaikutuksia koskeva seurantasuunnitelma on pakollinen direktiivin 2001/18/EY mukaisesti.

([1]) EYVL L 93, 17.4.1968, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2002/11/EY (EYVL L 53, 23.2.2002, s. 20).
([2]) EYVL L 193, 20.7.2002, s. 1.
([3]) EYVL L 193, 20.7.2002, s. 33.
([4]) EYVL 125, 11.7.1966, s. 2298/66, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2001/64/EY (EYVL L 234, 1.9.2001, s. 60).
([5]) EYVL 125, 11.7.1966, s. 2309/66, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2001/64/EY.
([6]) EYVL L 157, 10.6.1992, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).
([7]) EYVL L 157, 10.6.1992, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003.
([8]) EYVL L 193, 20.7.2002, s. 12.
([9]) EYVL L 193, 20.7.2002, s. 60, direktiivi muutettuna komission päätöksellä 2003/66/EY (EYVL L 25, 30.1.2003, s. 42).
([10]) EYVL L 193, 20.7.2002, s. 74, direktiivi muutettuna komission direktiivillä 2003/45/EY (EUVL L 138, 5.6.2003, s. 40).

▼B

(36) Muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen valvonnan helpottamiseksi luvanhakijoiden olisi tehtävä ehdotukset asianmukaisiksi näytteenotto-, tunnistamis- ja havaitsemismenetelmiksi sekä toimitettava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle näytteet muuntogeenisestä elintarvikkeesta ja rehusta. Soveltuvissa tapauksissa yhteisön vertailulaboratorion olisi validoitava näytteenotto- ja havaitsemismenetelmät.

(37) Asetusta täytäntöönpantaessa olisi otettava huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys.

(38) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet ja rehut, jotka on saatettu laillisesti yhteisön markkinoille ennen tämän asetuksen voimaantuloa, olisi sallittava edelleen markkinoilla edellyttäen, että toimijat toimittavat komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä tiedot riskinarvioinnista ja soveltuvissa tapauksissa näytteenotto-, tunnistamis- ja havaitsemismenetelmistä, elintarvikkeiden ja rehujen näytteet sekä vastaavat vertailunäytteet mukaan luettuina.

(39) Olisi perustettava tämän asetuksen mukaisesti hyväksyttyjen muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri, johon sisältyvät tiedot tuotteesta ja tuotteen turvallisuuden osoittavat tutkimukset, joihin sisältyvät myös viittaukset riippumattomiin ja vertaisarviointiin perustuviin tutkimuksiin, jos sellaisia on saatavilla, sekä näytteenotto-, tunnistamis- ja havaitsemismenetelmiin. Tiedot, jotka eivät ole luottamuksellisia, olisi asetettava yleisön saataville.

(40) Jotta voidaan kannustaa elintarvikkeina ja/tai rehuina käytettävien muuntogeenisten organismien tutkimusta ja kehitystä, on syytä suojata investointeja, joita innovatiiviset tahot tekevät kerätessään tämän asetuksen mukaista hakemusta tukevia tietoja. Suojan tulisi kuitenkin olla kestoltaan rajallinen, jotta vältytään tarpeettomasti toistamasta tutkimuksia ja kokeita, jotka olisivat vastoin yleistä etua.

(41) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ([1]) mukaisesti.

(42) Olisi säädettävä 16 päivänä joulukuuta 1997 tehdyllä komission päätöksellä perustetun luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän tai jonkin muun komission perustaman asianmukaisen laitoksen kuulemisesta neuvojen saamiseksi eettisistä kysymyksistä muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen markkinoille saattamisen osalta. Kuuleminen ei kuitenkaan saisi rajoittaa jäsenvaltioiden toimivaltaa eettisissä kysymyksissä.

(43) Jotta voitaisiin taata ihmisten elämän ja terveyden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, ympäristön ja kuluttajien etujen suojelun korkea taso muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen osalta, tämän asetuksen mukaisia vaatimuksia olisi sovellettava syrjimättömällä tavalla yhteisöstä peräisin oleviin tuotteisiin ja kolmansista maista tuotuihin tuotteisiin asetuksessa (EY) N:o 178/2002 vahvistettujen yleisten periaatteiden mukaisesti. Tässä asetuksessa otetaan huomioon Euroopan yhteisöjen kansainväliset kaupan velvoitteet ja biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjassa asetetut vaatimukset maahantuojan velvoitteiden ja ilmoitusmenettelyn osalta.

(44) Tämän asetuksen vuoksi tietyt yhteisön säädökset olisi kumottava ja joitakin muita olisi muutettava.

([1]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

(45) Tämän asetuksen täytäntöönpano olisi tarkistettava lyhyellä aikavälillä saavutetun kokemuksen perusteella ja komission olisi seurattava sitä, kuinka tämän asetuksen soveltaminen vaikuttaa ihmisten ja eläinten terveyteen, kuluttajansuojaan ja kuluttajavalistukseen sekä sisämarkkinoiden toimintaan,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

TAVOITTEET JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Tavoite

Tällä asetuksella on asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädettyjen yleisperiaatteiden mukaisesti tarkoitus

a) luoda perusta ihmisten elämän ja terveyden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, ympäristön sekä kuluttajien etujen korkeatasoisen suojelun varmistamiselle muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen suhteen ja varmistaa samalla sisämarkkinoiden tehokas toiminta;

b) vahvistaa yhteisön menettelyt muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupia ja valvontaa varten;

c) vahvistaa muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen merkitsemistä koskevat säännökset.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa

1) ”elintarvikkeeseen”, ”rehuun”, ”lopulliseen kuluttajaan”, ”elintarvikeyritykseen”, ja ”rehuyritykseen” sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002 annettuja määritelmiä;

2) ”jäljitettävyyteen” sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 vahvistettua määritelmää;

3) ”toimijalla” tarkoitetaan sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa sen varmistamisesta, että tämän asetuksen vaatimuksia noudatetaan sen valvonnassa olevissa elintarvike- tai rehuyrityksissä;

4) ”organismiin”, ”tarkoituksselliseen levittämiseen” ja ”ympäristöriskien arviointiin” sovelletaan direktiivissä 2001/18/EY vahvistettuja määritelmiä;

5) ”muuntogeenisellä organismilla” eli ”GMO:lla” tarkoitetaan direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa määriteltyä geneettisesti muunnettua organismia, lukuun ottamatta organismeja, jotka on saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geenimuuntelun tekniikoilla;

6) ”muuntogeenisellä elintarvikkeella” tarkoitetaan elintarviketta, joka sisältää muuntogeenisiä organismeja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä;

7) ”muuntogeenisellä rehulla” tarkoitetaan rehua, joka sisältää muuntogeenisiä organismeja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä;

8) ”elintarvikkeena käytettävällä muuntogeenisellä organismilla” tarkoitetaan muuntogeenistä organismia, jota voidaan käyttää elintarvikkeena tai raaka-aineena elintarvikkeen valmistuksessa;

▼B

9) ”rehuna käytettävällä muuntogeenisellä organismilla” tarkoitetaan muuntogeenistä organismia, jota voidaan käyttää rehuna tai raaka-aineena rehun valmistuksessa;

10) ”muuntogeenisistä organismeista valmistetu(i)lla” tarkoitetaan jotakin, joka on kokonaan tai osittain muuntogeenisistä organismeista saatu mutta joka ei sisällä muuntogeenisiä organismeja eikä koostu niistä;

11) ”vertailunäytteellä” tarkoitetaan muuntogeenistä organismia tai sen perintöainesta (positiivinen näyte) ja emo-organismia tai sen perintöainesta, jota on käytetty geneettiseen muuntamiseen (negatiivinen näyte);

12) ”tavanomaisella vastineella” tarkoitetaan vastaavanlaista elintarviketta tai rehua, joka on valmistettu ilman geeniteknistä muuntelua ja jonka turvallinen käyttö on vakiintunutta;

13) ”ainesosalla” tarkoitetaan direktiivin 2000/13/EY 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua ainesosaa;

14) ”markkinoille saattamisella” tarkoitetaan elintarvikkeen tai rehun hallussapitämistä myyntiä varten, myös myytäväksi tarjoamista tai muuta luovutusta joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan, sekä itse myyntiä, jakelua ja muita luovutusmuotoja;

15) ”esipakatulla elintarvikkeella” mitä tahansa yksittäistä esille asetettua tavaraa sellaisenaan, joka koostuu elintarvikkeesta ja pakkauksesta, johon se on laitettu ennen myytäväksi asettamista, riippumatta siitä, sulkeeko pakkaus elintarvikkeen kokonaan vai vain osittain, edellyttäen, että sisältöä ei voida muuttaa avaamatta tai muuttamatta pakkausta;

16) ”suurkeittiöllä” tarkoitetaan direktiivin 2000/13/EY 1 artiklassa tarkoitettua suurtaloutta.

II LUKU

MUUNTOGEENISET ELINTARVIKKEET

1 jakso

Lupamenettely ja valvonta

3 artikla

Soveltamisala

1. Tätä jaksoa sovelletaan

a) elintarvikkeina käytettäviin muuntogeenisiin organismeihin;

b) elintarvikkeisiin, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä;

c) elintarvikkeisiin, jotka on valmistettu muuntogeenisistä organismeista valmistetuista ainesosista tai sisältävät tällaisia ainesosia.

2. Tarvittaessa voidaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen päättää, kuuluuko elintarviketyyppi tämän jakson soveltamisalaan.

4 artikla

Vaatimukset

1. 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut elintarvikkeet eivät saa:

▼B

a) vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön;

b) johtaa kuluttajaa harhaan;

c) siinä määrin poiketa elintarvikkeista, jotka niillä on tarkoitus korvata, että niiden tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajille.

2. 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeena käytettäviä muuntogeenisiä organismeja tai elintarvikkeita ei saa saattaa markkinoille, ellei niille ole myönnetty lupaa tämän jakson mukaisesti ja elleivät asiaankuuluvat luvan ehdot täyty.

3. 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle elintarvikkeena käytettävälle muuntogeeniselle organismille tai elintarvikkeelle ei saa myöntää lupaa, ellei luvanhakija ole sopivalla ja riittävällä tavalla osoittanut, että tämän artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyvät.

4. 2 kohdassa tarkoitettu lupa voi koskea

a) muuntogeenistä organismia ja elintarvikkeita, jotka sisältävät kyseistä muuntogeenistä organismia tai koostuvat siitä, sekä elintarvikkeita, jotka on valmistettu kyseisestä muuntogeenisestä organismista valmistetuista ainesosista tai sisältävät tällaisia ainesosia; tai

b) elintarvikkeita, jotka on valmistettu muuntogeenisestä organismista, sekä elintarvikkeita, jotka on valmistettu tällaisista elintarvikkeista tai jotka sisältävät tällaisia elintarvikkeita;

c) ainesosaa, joka on valmistettu muuntogeenisestä organismista, sekä elintarvikkeita, jotka sisältävät tällaisen ainesosan.

5. 2 kohdassa tarkoitetun luvan saa myöntää, evätä, uusia, muuttaa, keskeyttää tai peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa säädetyin perustein ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen.

6. 2 kohdassa tarkoitetun luvan hakijan ja luvan myöntämisen jälkeen luvanhaltijan tai hänen edustajansa on oltava sijoittautunut yhteisöön.

7. Tämän asetuksen mukainen lupa ei rajoita direktiivien 2002/53/EY, 2002/55/EY ja 68/193/ETY soveltamista.

5 artikla

Lupahakemus

1. 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun luvan saamiseksi on tehtävä hakemus seuraavien säännösten mukaisesti.

2. Hakemus on lähetettävä jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

a) Kansallinen toimivaltainen viranomainen

   i) antaa hakijalle kirjallisen vastaanottoilmoituksen 14 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Ilmoituksessa on mainittava hakemuksen vastaanottamispäivä;

   ii) ilmoittaa viipymättä hakemuksesta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (jäljempänä ”EFSA”); ja

   iii) asettaa hakemuksen sekä hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot EFSA:n saataville.

b) EFSA

   i) ilmoittaa viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle hakemuksesta ja asettaa hakemuksen sekä hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot niiden saataville;

   ii) asettaa 3 kohdan l alakohdassa tarkoitetun tiivistelmän asiaa koskevasta aineistosta yleisön saataville.

▼B

3. Hakemukseen on liitettävä:

a) hakijan nimi ja osoite;

b) elintarvikkeen nimi ja ominaispiirteet, käytetty muunnostapahtuma tai käytetyt muunnostapahtumat mukaan lukien;

c) tarvittaessa biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan (jäljempänä ”Cartagenan pöytäkirja”) liitteen II noudattamiseksi annettavat tiedot;

d) tarvittaessa yksityiskohtainen kuvaus tuotanto- ja valmistusmenetelmästä;

e) jäljennös suoritetuista tutkimuksista, mukaan lukien riippumattomat ja vertaisarviointiin perustuvat tutkimukset, mikäli sellaisia on käytettävissä, ja mahdollinen muu aineisto sen toteamiseksi, että elintarvike on 4 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukainen;

f) joko asianmukaisin tiedoin varustettu analyysi, joka osoittaa, että elintarvikkeen ominaisuudet eivät poikkea sen tavanomaisen vastineen ominaisuuksista, ottaen huomioon tällaisten ominaisuuksien luontaisen vaihtelun hyväksyttävät rajat ja 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa mainitut seikat, tai ehdotus elintarvikkeen merkitsemiseksi 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 3 kohdan mukaisesti;

g) joko perusteltu lausunto siitä, että elintarvike ei aiheuta eettisiä tai uskonnollisia varauksia, tai ehdotus elintarvikkeen merkitsemiseksi 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti;

h) soveltuvissa tapauksissa elintarvikkeen tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevat ehdot, käyttöä ja käsittelyä koskevat erityisehdot mukaan luettuina;

i) muunnostapahtuman havaitsemis-, näytteenotto- (viittaukset olemassa oleviin virallisiin tai standardoituihin näytteenottomenetelmiin mukaan lukien) ja tunnistamismenetelmät ja soveltuvissa tapauksissa elintarvikkeessa ja/tai siitä valmistetuissa elintarvikkeissa tapahtuvan muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät;

j) näytteet elintarvikkeesta ja vastaavat vertailunäytteet sekä tiedot siitä, mistä vertailuaineistoa on saatavissa;

k) soveltuvissa tapauksissa ehdotus markkinoille saattamisen jälkeen suoritettavasta seurannasta ihmisravinnoksi tarkoitetun elintarvikkeen käytön osalta;

l) vakiomuotoinen tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta.

4. Jos hakemus koskee elintarvikkeena käytettävää muuntogeenistä organismia, 3 kohdan viittaukset elintarvikkeeseen tulkitaan viittauksiksi elintarvikkeeseen, joka sisältää hakemuksen kohteena olevaa muuntogeenistä organismia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä.

5. Muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden osalta hakemukseen on lisäksi liitettävä:

a) direktiivin 2001/18/EY liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät sisältävä täydellinen tekninen asiakirja tai, kun muuntogeenisen organismin markkinoille saattamiseen on myönnetty lupa direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti, kyseisen lupapäätöksen jäljennös;

b) direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutuksia koskeva seurantasuunnitelma sekä ehdotus seurantasuunnitelman kestosta; kyseinen aika voi olla eri pituinen kuin ehdotettu luvan voimassaoloaika.

Tällöin ei sovelleta direktiivin 2001/18/EY 13—24 artiklaa.

▼B

6. Jos hakemus koskee ainetta, jonka käyttö ja markkinoille saattaminen edellyttää yhteisön lainsäädännön muiden säännösten mukaan, että aine sisältyy yksinomaisina rekisteröityjen tai hyväksyttyjen aineiden luetteloon, tämä on mainittava hakemuksessa, ja asiaa koskevan lainsäädännön mukainen aineen asema on ilmoitettava.

7. Komissio vahvistaa EFSA:ta kuultuaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti tämän artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännöt, mukaan lukien hakemuksen laadintaa ja esittämistä koskevat säännöt.

8. Ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää EFSA julkaisee yksityiskohtaiset ohjeet avustaakseen hakijaa hakemuksen laadinnassa ja esittämisessä.

6 artikla

EFSA:n lausunto

1. EFSA:n on pyrittävä antamaan lausuntonsa kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Määräaikaa voidaan pidentää, mikäli EFSA pyytää hakijalta lisätietoja 2 kohdan mukaisesti.

2. EFSA tai EFSA:n välityksellä kansallinen toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja tietyn määräajan kuluessa.

3. Lausuntonsa valmistelemiseksi

a) EFSA tarkistaa, että hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat 5 artiklan mukaiset, ja tutkii, täyttääkö elintarvike 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt vaatimukset;

b) EFSA voi pyytää elintarvikkeiden arvioinnista vastaavaa jäsenvaltion asianomaista elintä suorittamaan elintarvikkeen turvallisuuden arvioinnin asetuksen (EY) N:o 178/2002 36 artiklan mukaisesti;

c) EFSA voi pyytää direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan mukaisesti nimettyä toimivaltaista viranomaista suorittamaan ympäristöriskien arvioinnin; jos hakemus kuitenkin koskee siemeninä tai muuna kasvinlisäysaineistona käytettäviä muuntogeenisiä organismeja, EFSA pyytää kansallista toimivaltaista viranomaista suorittamaan ympäristöriskien arvioinnin;

d) EFSA toimittaa 32 artiklassa tarkoitettuun yhteisön vertailulaboratorioon 5 artiklan 3 kohdan i ja j alakohdassa mainitut tiedot ja näytteet. Yhteisön vertailulaboratorio testaa ja validoi hakijan ehdottaman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmän;

e) tarkistaessaan 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan soveltamisen EFSA tutkii hakijan toimittamat tiedot, joissa osoitetaan, että elintarvikkeen ominaisuudet eivät poikkea sen tavanomaisen vastineen ominaisuuksista, ottaen huomioon tällaisten ominaisuuksien luontaisen vaihtelun hyväksyttävät rajat.

4. Kun kyse on muuntogeenisistä organismeista tai muuntogeenisiä organismeja sisältävistä tai niistä koostuvista elintarvikkeista, arvioinnissa on sovellettava direktiivillä 2001/18/EY vahvistettuja ympäristön turvallisuutta koskevia vaatimuksia sen varmistamiseksi, että kaikki aiheelliset toimenpiteet toteutetaan muuntogeenisten organismien tarkoituksellisen levittämisen mahdollisesti aiheuttamien ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi. Arvioidessaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden markkinoille saattamista koskevia hakemuksia EFSA pyytää lausunnon direktiivissä 2001/18/EY tarkoitetulta kansalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta, jonka kukin jäsenvaltio on nimennyt tähän tehtävään. Toimivaltaisilla viranomaisilla on pyynnön saatuaan kolme kuukautta aikaa esittää lausuntonsa.

▼B

5. Jos lausunnossa puolletaan luvan myöntämistä elintarvikkeelle, lausuntoon on myös sisällytettävä seuraavat seikat:

a) hakijan nimi ja osoite;

b) elintarvikkeen nimi ja ominaispiirteet;

c) tarvittaessa Cartagenan pöytäkirjan liitteen II nojalla vaaditut tiedot;

d) ehdotus elintarvikkeen ja/tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden merkitsemistä varten;

e) tarvittaessa markkinoille saattamista koskevat ehdot tai rajoitukset ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevat erityiset ehdot tai rajoitukset, riskinarvioinnin tuloksiin perustuvat markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina, sekä muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden osalta tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevat ehdot;

f) yhteisön vertailulaboratorion validoima muunnostapahtuman havaitsemismenetelmä, näytteenotto mukaan lukien, ja tunnistamismenetelmä ja soveltuvissa tapauksissa elintarvikkeessa ja/tai siitä valmistetuissa elintarvikkeissa tapahtuvan muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmä; maininta siitä, mistä sopivaa vertailuaineistoa on saatavissa;

g) soveltuvissa tapauksissa 5 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettu seurantasuunnitelma.

6. EFSA toimittaa lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle sekä liittää mukaan raportin, jossa kuvataan elintarvikeviranomaisen suorittama elintarvikkeen arviointi ja esitetään lausunnon perustelut, sekä tiedot, joihin lausunto perustuu, mukaan lukien toimivaltaisten viranomaisten lausunnot, kun niitä on 4 kohdan mukaisesti kuultu.

7. EFSA julkaisee asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta.

7 artikla

Luvan myöntäminen

1. Komissio toimittaa 35 artiklassa tarkoitetulle komitealle kolmen kuukauden kuluessa EFSA:n lausunnon vastaanottamisesta esityksen hakemusta koskevaksi päätökseksi ottaen tällöin huomioon EFSA:n lausunnon, kaikki yhteisön lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan asiaan. Jos päätösesitys ei ole EFSA:n lausunnon mukainen, komissio toimittaa selvityksen eroavuuksista.

2. Jos päätösesityksessä esitetään luvan myöntämistä, siinä on oltava 6 artiklan 5 kohdassa mainitut seikat, luvanhaltijan nimi sekä soveltuvissa tapauksissa asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 tarkoitettu muuntogeeniselle organismille annettu yksilöllinen tunniste.

3. Lopullinen päätös luvan myöntämisestä tehdään 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

4. Komissio ilmoittaa luvan hakijalle päätöksestä viipymättä ja julkaisee päätöstä koskevan tiedotteen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5. Tässä asetuksessa tarkoitetun menettelyn mukaisesti myönnetty lupa on voimassa koko yhteisön alueella kymmenen vuotta, ja se voidaan uusia 11 artiklan mukaisesti. Elintarvikkeet, joille on myönnetty lupa, merkitään 28 artiklassa tarkoitettuun rekisteriin. Jokaisessa rekis-

▼B

teriin tehdyssä merkinnässä on oltava maininta luvan myöntämispäivämäärästä sekä 2 kohdassa tarkoitetut seikat.

6. Tämän jakson mukainen lupa ei rajoita niiden yhteisön lainsäädännön muiden säännösten soveltamista, jotka koskevat sellaisten aineiden käyttöä ja markkinoille saattamista, joita voidaan käyttää ainoastaan, jos ne sisältyvät yksinomaisina rekisteröityjen tai hyväksyttyjen aineiden luetteloon.

7. Luvan myöntäminen ei vähennä elintarvikealan toimijan yleistä siviili- ja rikosoikeudellista vastuuta kyseisen elintarvikkeen osalta.

8. Direktiivin 2001/18/EY A ja D osan viittausten muuntogeenisiin organismeihin, joille on myönnetty lupa kyseisen direktiivin C osan mukaisesti, katsotaan koskevan myös niitä muuntogeenisiä organismeja, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

8 artikla

Olemassa olevien tuotteiden asema

1. Poiketen siitä, mitä 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, tämän jakson soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille yhteisössä ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, voidaan edelleen saattaa markkinoille, käyttää ja valmistaa edellyttäen, että seuraavat ehdot täyttyvät:

a) jos kyseessä on direktiivin 90/220/ETY mukaisesti ennen asetuksen (EY) N:o 258/97 voimaantuloa tai asetuksen (EY) N:o 258/97 säännösten mukaisesti markkinoille saatettu tuote, sen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä ilmoitettava komissiolle, minä päivänä tuote saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille yhteisössä;

b) jos kyseessä on yhteisössä laillisesti markkinoille saatettu muu kuin a alakohdassa tarkoitettu tuote, sen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä ilmoitettava komissiolle, että tuote saatettiin markkinoille yhteisössä ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää.

2. 1 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on liitettävä asianmukaiset 5 artiklan 3 ja 5 kohdassa mainitut tiedot, jotka komissio toimittaa edelleen EFSA:lle ja jäsenvaltioille. EFSA toimittaa 5 artiklan 3 kohdan i ja j alakohdassa tarkoitetut tiedot ja näytteet yhteisön vertailulaboratoriolle. Yhteisön vertailulaboratorio testaa ja validoi hakijan ehdottamat havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät.

3. Kyseiset tuotteet merkitään rekisteriin vuoden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä sen jälkeen, kun on tarkastettu, että kaikki vaaditut tiedot on toimitettu ja käsitelty. Jokaisessa rekisteriin tehdyssä merkinnässä on oltava asianmukaiset 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot ja 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun tuotteen osalta on mainittava päivä, jona kyseinen tuote saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille.

4. Yhdeksän vuoden kuluessa päivästä, jona 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tuote saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille, mutta joka tapauksessa aikaisintaan kolmen vuoden päästä tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä kyseisen tuotteen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on tehtävä hakemus 11 artiklan mukaisesti, jota sovelletaan tarvittavin muutoksin.

Kolmen vuoden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun tuotteen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on tehtävä hakemus 11 artiklan mukaisesti, jota sovelletaan tarvittavin muutoksin.

▼B

5. 1 kohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin sekä elintarvikkeisiin, jotka sisältävät kyseisiä tuotteita tai on valmistettu niistä, sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, erityisesti asetuksen 9, 10 ja 34 artiklaa, joita sovelletaan tarvittavin muutoksin.

6. Jos 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta ja siihen liitettäviä tietoja ei toimiteta määräajan kuluessa tai ne todetaan virheellisiksi tai jos hakemusta ei toimiteta 4 kohdan vaatimusten mukaisesti määräajan kuluessa, komissio toimii 35 artiklan 2 kohdassa vahvistetun menettelyn mukaisesti ja toteuttaa toimenpiteen vaatien kyseisen tuotteen tai kaikkien siitä johdettujen tuotteiden vetämistä pois markkinoilta. Tällaisessa toimenpiteessä voidaan säätää rajoitetusta määräajasta, jonka aikana tuotteen olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

7. Mikäli lupaa ei ole myönnetty tietylle luvanhaltijalle, on sen toimijan, joka tuo maahan, tuottaa tai valmistaa tässä artiklassa tarkoitettuja tuotteita, toimitettava tiedot tai hakemus komissiolle.

8. Tämän artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

9 artikla

Valvonta

1. Kun lupa on annettu tämän asetuksen mukaisesti, luvanhaltijan ja kaikkien asianosaisten on noudatettava luvassa asetettuja ehtoja tai rajoituksia ja erityisesti varmistettava, että luvan piiriin kuulumattomia tuotteita ei saateta markkinoille elintarvikkeina tai rehuina. Jos luvanhaltijalta on edellytetty 5 artiklan 3 kohdan k alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa ja/tai 5 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettua seurantaa, luvanhaltijan on varmistettava, että seuranta toteutetaan, ja toimitettava komissiolle raportit luvan ehtojen mukaisesti. Yleisöllä on oikeus tutustua mainittuihin seurantaraportteihin sen jälkeen, kun 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi todetut tiedot on poistettu.

2. Jos luvanhaltija ehdottaa luvan ehtojen muuttamista, luvanhaltijan on tehtävä hakemus 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti. 5, 6 ja 7 artiklaa sovelletaan tarvittavin muutoksin.

3. Luvanhaltijan on viipymättä ilmoitettava komissiolle kaikista uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa elintarvikkeen käyttöturvallisuuden arviointiin. Luvanhaltijan on ilmoitettava viipymättä komissiolle erityisesti kaikista esteistä tai rajoituksista, joita toimivaltainen viranomainen asettaa kolmannessa maassa, jossa elintarvike saatetaan markkinoille.

4. Komissio asettaa hakijan toimittamat tiedot viipymättä EFSA:n ja jäsenvaltioiden saataville.

10 artikla

Lupien muuttaminen, keskeyttäminen ja peruuttaminen

1. EFSA antaa omasta aloitteestaan taikka jäsenvaltion tai komission pyynnöstä lausunnon siitä, täyttääkö 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tuotetta koskeva lupa edelleenkin tässä asetuksessa asetetut edellytykset. Se toimittaa lausunnon viipymättä komissiolle, luvanhaltijalle ja jäsenvaltioille. EFSA julkaisee asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta.

2. Komissio käsittelee EFSA:n lausunnon mahdollisimman pian. Aiheelliset toimenpiteet toteutetaan 34 artiklan mukaisesti. Tarvittaessa

▼B

lupaa muutetaan tai se keskeytetään tai peruutetaan 7 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

3. Tämän asetuksen 5 artiklan 2 kohtaa sekä 6 ja 7 artiklaa sovelletaan vastaavalla tavalla.

11 artikla

Lupien uusiminen

1. Tämän asetuksen mukaiset luvat voidaan uusia kymmenen vuoden kausiksi, ja luvanhaltijan on toimitettava uusimista koskeva hakemus komissiolle viimeistään vuotta ennen luvan voimassaoloajan päättymistä.

2. Hakemukseen on liitettävä:

a) elintarvikkeen markkinoille saattamista koskevan luvan jäljennös;

b) raportti seurantatuloksista, jos lupaan sisältyy sitä koskeva määräys;

c) kaikki muut uudet tiedot, joita on tullut saataville elintarvikkeen käyttöturvallisuuden arvioinnista ja elintarvikkeen kuluttajalle tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä;

d) soveltuvissa tapauksissa ehdotus tarkistuksiksi tai täydennyksiksi alkuperäisen luvan ehtoihin, muun muassa tulevaa seurantaa koskeviin ehtoihin.

3. 5 artiklan 2 kohtaa sekä 6 ja 7 artiklaa sovelletaan vastaavalla tavalla.

4. Jos syistä, joihin luvanhaltija ei voi vaikuttaa, luvan uusimisesta ei tehdä päätöstä ennen luvan voimassaolon päättymispäivää, tuotetta koskevan luvan voimassaoloaikaa jatketaan automaattisesti, kunnes päätös tehdään.

5. Komissio voi EFSA:ta kuultuaan vahvistaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti tämän artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännöt, mukaan lukien hakemuksen laadintaa ja esittämistä koskevat säännöt.

6. EFSA julkaisee yksityiskohtaiset ohjeet hakijan auttamiseksi hakemuksen laadinnassa ja esittämisessä.

2 jakso

M e r k i t s e m i n e n

12 artikla

Soveltamisala

1. Tätä jaksoa sovelletaan elintarvikkeisiin, jotka on määrä toimittaa sellaisinaan lopulliselle kuluttajalle tai suurkeittiöille yhteisön alueella ja jotka

a) sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä; tai

b) on valmistettu muuntogeenisistä organismeista valmistetuista ainesosista tai sisältävät tällaisia ainesosia.

2. Tätä jaksoa ei sovelleta elintarvikkeisiin, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tai niistä valmistettuja aineksia sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia elintarvikkeen kustakin ainesosasta tai elintarvikkeesta, jos se koostuu vain yhdestä ainesosasta, edellyttäen, että ainesten esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää.

▼B

3. Osoittaakseen, että kyseisten ainesten esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, toimijoiden on pystyttävä toimittamaan toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät todisteet siitä, että ne ovat toteuttaneet asianmukaiset toimenpiteet tällaisten ainesten esiintymisen välttämiseksi.

4. Asianmukaisia alempia kynnysarvoja voidaan vahvistaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti erityisesti muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden osalta tai tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

13 artikla

Vaatimukset

1. Tämän jakson soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin sovelletaan seuraavia merkitsemistä koskevia erityisvaatimuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien elintarvikkeiden merkitsemistä koskevien muiden vaatimusten soveltamista:

a) Jos elintarvike koostuu useammasta kuin yhdestä ainesosasta, direktiivin 2000/13/EY 6 artiklan mukaiseen ainesosaluetteloon on välittömästi kyseisen ainesosan jälkeen merkittävä sulkeisiin maininta ”muuntogeeninen” tai ”valmistettu muuntogeenisestä [ainesosan nimi]”.

b) Jos ainesosa ilmoitetaan ryhmänimeä käyttäen, ainesosaluetteloon on merkittävä sanat ”sisältää muuntogeenistä [organismin nimi]” tai ”sisältää [ainesosan nimi], joka on valmistettu muuntogeenisestä [organismin nimi]”.

c) Jos ainesosaluetteloa ei ole, maininnat ”muuntogeeninen” tai ”valmistettu muuntogeenisestä [organismin nimi]” on ilmoitettava selvästi merkinnöissä;

d) Edellä a ja b alakohdassa tarkoitetut maininnat voidaan merkitä ainesosaluettelon alaviitteeseen. Tällöin ne on painettava käyttäen kirjasinkokoa, joka on vähintään yhtä suuri kuin ainesosaluettelossa käytetty kirjasinkoko. Jos ainesosaluetteloa ei ole, maininnat on ilmoitettava selvästi merkinnöissä.

e) Jos elintarviketta myydään lopulliselle kuluttajalle esipakkaamattomana tai esipakattuna pieniin pakkauksiin, joiden laajin pinta on alle 10 cm^2, tässä kohdassa edellytetyt tiedot on esitettävä pysyvästi ja näkyvästi elintarvikkeen esillepanossa tai välittömästi sen vieressä tai pakkauksessa käyttäen kirjasinkokoa, joka on riittävän suuri vaivattomaan havaitsemiseen ja lukemiseen.

2. 1 kohdassa säädettyjen merkitsemisvaatimusten lisäksi merkinnöissä on oltava maininta luvassa eritellyistä ominaisuuksista tai ominaispiirteistä seuraavissa tapauksissa:

a) Elintarvike poikkeaa tavanomaisesta vastineestaan seuraavien ominaisuuksien tai tekijöiden osalta:

   i) koostumus;

   ii) ravintoarvo tai ravitsemukselliset vaikutukset;

   iii) elintarvikkeen käyttötarkoitus;

   iv) tiettyihin väestönosiin kohdistuvat terveydelliset vaikutukset;

b) elintarvike voi aiheuttaa eettisiä tai uskonnollisia varauksia.

3. Tämän jakson soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet, joilla ei ole olemassa tavanomaista vastinetta, merkitään siten, että merkintöihin sisällytetään 1 kohdassa säädettyjen merkintöjä koskevien vaatimusten lisäksi ja luvassa eritellyllä tavalla asianmukaiset tiedot kyseisten elintarvikkeiden laadusta ja ominaisuuksista.

▼B

14 artikla

Soveltamista koskevat toimenpiteet

1. Tämän jakson soveltamista, muun muassa merkitsemistä koskevien vaatimusten noudattamiseksi toteutettavia toimenpiteitä, koskevat yksityiskohtaiset säännöt voidaan antaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Erityissäännöt siitä, mitä tietoja lopullisille kuluttajille elintarvikkeita toimittavien suurkeittiöiden on annettava, voidaan vahvistaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Suurkeittiöiden erityistilanteen huomioon ottamiseksi tällaiset säännöt voivat edellyttää 13 artiklan 1 kohdan e alakohdan vaatimusten mukauttamista.

III LUKU

MUUNTOGEENISET REHUT

1 jakso

Lupamenettely ja valvonta

15 artikla

Soveltamisala

1. Tätä jaksoa sovelletaan

a) rehuna käytettäviin muuntogeenisiin organismeihin;

b) rehuihin, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä;

c) muuntogeenisistä organismeista valmistettuihin rehuihin.

2. Tarvittaessa voidaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen päättää, kuuluuko rehutyyppi tämän jakson soveltamisalaan.

16 artikla

Vaatimukset

1. 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut rehut eivät saa:

a) vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön;

b) johtaa käyttäjää harhaan;

c) vahingoittaa kuluttajaa eivätkä johtaa tätä harhaan huonontamalla eläinperäisten tuotteiden tunnusomaisia ominaisuuksia;

d) siinä määrin poiketa rehuista, jotka niillä on tarkoitus korvata, että niiden tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa eläimille tai ihmisille.

2. 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tuotetta ei saa saattaa markkinoille, käyttää tai jalostaa, ellei sille ole myönnetty lupaa tämän jakson mukaisesti ja elleivät asiaankuuluvat luvan ehdot täyty.

3. 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle tuotteelle ei saa myöntää lupaa, ellei luvanhakija ole sopivalla ja riittävällä tavalla osoittanut, että tämän artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyvät.

4. 2 kohdassa tarkoitettu lupa voi koskea

▼B

a) muuntogeenistä organismia ja rehuja, jotka sisältävät kyseistä muuntogeenistä organismia tai koostuvat siitä, sekä rehuja, jotka on valmistettu kyseisestä muuntogeenisestä organismista; tai

b) rehua, joka on valmistettu muuntogeenisestä organismista, sekä rehuja, jotka on valmistettu kyseisestä rehusta tai jotka sisältävät kyseistä rehua.

5. 2 kohdassa tarkoitetun luvan saa myöntää, evätä, uusia, muuttaa, keskeyttää tai peruuttaa ainoastaan tässä asetuksessa säädetyin perustein ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen.

6. 2 kohdassa tarkoitetun luvan hakijan ja luvan myöntämisen jälkeen luvanhaltijan tai hänen edustajansa on oltava sijoittautunut yhteisöön.

7. Tämän asetuksen mukainen lupa ei rajoita direktiivien 2002/53/EY, 2002/55/EY eikä 68/193/ETY soveltamista.

17 artikla

Lupahakemus

1. 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun luvan saamiseksi on tehtävä hakemus seuraavien säännösten mukaisesti.

2. Hakemus on lähetettävä jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

a) Kansallinen toimivaltainen viranomainen

i) antaa hakijalle kirjallisen vastaanottoilmoituksen 14 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Ilmoituksessa on mainittava hakemuksen vastaanottamispäivä;

ii) ilmoittaa viipymättä hakemuksesta EFSA:lle ja

iii) asettaa hakemuksen ja hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot EFSA:n saataville.

b) EFSA

i) ilmoittaa viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle hakemuksesta ja asettaa hakemuksen ja hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot niiden saataville;

ii) asettaa 3 kohdan l alakohdassa tarkoitetun tiivistelmän asiaa koskevasta aineistosta yleisön saataville.

3. Hakemukseen on liitettävä

a) hakijan nimi ja osoite;

b) rehun nimi ja ominaispiirteet, käytetty muunnostapahtuma tai käytetyt muunnostapahtumat mukaan lukien;

c) tarvittaessa Cartagenan pöytäkirjan liitteen II noudattamiseksi annettavat tiedot;

d) tarvittaessa yksityiskohtainen kuvaus rehun tuotanto- ja valmistusmenetelmästä ja käyttötarkoituksista;

e) jäljennös suoritetuista tutkimuksista, mukaan lukien riippumattomat ja vertaisarviointiin perustuvat tutkimukset, mikäli sellaisia on käytettävissä, ja mahdollinen muu aineisto sen toteamiseksi, että rehu on 16 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukainen, ja erityisesti direktiivin 82/471/ETY soveltamisalaan kuuluvien rehujen osalta ohjeista eläinten ruokinnassa käytettävien tiettyjen tuotteiden arvioimiseksi 18 päivänä huhtikuuta 1983 annetussa neuvoston direktiivissä 83/228/ETY ([1]) edellytetyt tiedot;

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

▼B

f) joko asianmukaisin tiedoin varustettu analyysi, joka osoittaa, että rehun ominaisuudet eivät poikkea sen tavanomaisen vastineen ominaisuuksista, ottaen huomioon tällaisten ominaisuuksien luontaisen vaihtelun hyväksyttävät rajat ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa määritellyt kriteerit, tai ehdotus rehun merkitsemiseksi 25 artiklan 2 kohdan c alakohdan ja 3 kohdan mukaisesti;

g) joko perusteltu lausunto siitä, että rehu ei aiheuta eettisiä tai uskonnollisia varauksia, tai ehdotus rehun merkitsemiseksi 25 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti;

h) soveltuvissa tapauksissa rehun markkinoille saattamista koskevat ehdot, käyttöä ja käsittelyä koskevat erityisehdot mukaan luettuina;

i) muunnostapahtuman havaitsemis-, näytteenotto- (viittaukset olemassa oleviin virallisiin tai standardoituihin näytteenottomenetelmiin mukaan lukien) ja tunnistamismenetelmät ja soveltuvissa tapauksissa rehussa ja/tai siitä valmistetussa rehussa tapahtuvan muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät;

j) näytteet rehusta ja vastaavat vertailunäytteet sekä tietoja siitä, mistä vertailuaineistoa on saatavissa;

k) soveltuvissa tapauksissa ehdotus markkinoille saattamisen jälkeen suoritettavasta seurannasta eläinten ruokintaan tarkoitetun rehun käytön osalta;

l) vakiomuotoinen tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta.

4. Jos hakemus koskee rehuna käytettävää muuntogeenistä organismia, 3 kohdan viittaukset rehuun tulkitaan viittauksiksi rehuun, joka sisältää hakemuksen kohteena olevaa muuntogeenistä organismia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä.

5. Muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien rehujen hakemukseen on lisäksi liitettävä

a) direktiivin 2001/18/EY liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät sisältävä täydellinen tekninen asiakirja tai, kun muuntogeenisen organismin markkinoille saattamiseen on myönnetty lupa direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti, kyseisen lupapäätöksen jäljennös;

b) direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutuksia koskeva seurantasuunnitelma sekä ehdotus seurantasuunnitelman kestosta; kyseinen aika voi olla eri pituinen kuin ehdotettu luvan voimassaoloaika.

Tällöin ei sovelleta direktiivin 2001/18/EY 13—24 artiklaa.

6. Jos hakemus koskee ainetta, jonka käyttö ja markkinoille saattaminen edellyttää yhteisön lainsäädännön muiden säännösten mukaan, että aine sisältyy yksinomaisina rekisteröityjen tai hyväksyttyjen aineiden luetteloon, tämä on mainittava hakemuksessa ja asiaa koskevan lainsäädännön mukainen aineen asema on ilmoitettava.

7. Komissio vahvistaa EFSA:ta kuultuaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti tämän artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännöt, mukaan lukien hakemuksen laadintaa ja esittämistä koskevat säännöt.

8. Ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää EFSA julkaisee yksityiskohtaiset ohjeet avustaakseen hakijaa hakemuksen laadinnassa ja esittämisessä.

▼B

18 artikla

EFSA:n lausunto

1. EFSA:n on pyrittävä antamaan lausuntonsa kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Määräaikaa voidaan pidentää, mikäli EFSA pyytää hakijalta lisätietoja 2 kohdan mukaisesti.

2. EFSA tai EFSA:n välityksellä kansallinen toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja tietyn määräajan kuluessa.

3. Lausuntonsa valmistelemiseksi

a) EFSA tarkistaa, että hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat 17 artiklan mukaiset, ja tutkii, täyttääkö rehu 16 artiklan 1 kohdassa säädetyt vaatimukset;

b) EFSA voi pyytää rehujen arvioinnista vastaavaa jäsenvaltion asianomaista elintä suorittamaan rehun turvallisuuden arvioinnin asetuksen (EY) N:o 178/2002 36 artiklan mukaisesti;

c) EFSA voi pyytää direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan mukaisesti nimettyä toimivaltaista viranomaista suorittamaan ympäristöriskien arvioinnin; jos hakemus kuitenkin koskee siemeninä tai muuna kasvinlisäysaineistona käytettäviä muuntogeenisiä organismeja, EFSA pyytää kansallista toimivaltaista viranomaista suorittamaan ympäristöriskien arvioinnin;

d) EFSA toimittaa yhteisön vertailulaboratorioon 17 artiklan 3 kohdan i ja j alakohdassa mainitut tiedot ja näytteet. Yhteisön vertailulaboratorio testaa ja validoi hakijan ehdottaman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmän;

e) tarkistaessaan 25 artiklan 2 kohdan c alakohdan soveltamisen EFSA tutkii hakijan toimittamat tiedot sen osoittamiseksi, että rehun ominaisuudet eivät poikkea sen tavanomaisen vastineen ominaisuuksista, ottaen huomioon tällaisten ominaisuuksien luontaisen vaihtelun hyväksyttävät rajat.

4. Kun kyse on muuntogeenisistä organismeista tai GMO:ja sisältävistä tai niistä koostuvista rehuista, arvioinnissa on sovellettava direktiivillä 2001/18/EY vahvistettuja ympäristön turvallisuutta koskevia vaatimuksia sen varmistamiseksi, että kaikki aiheelliset toimenpiteet toteutetaan muuntogeenisten organismien tarkoituksellisen levittämisen mahdollisesti aiheuttamien ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi. Arvioidessaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden markkinoille saattamista koskevia hakemuksia EFSA pyytää lausunnon direktiivissä 2001/18/EY tarkoitetulta kansalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta, jonka kukin jäsenvaltio on nimennyt tähän tehtävään. Toimivaltaisilla viranomaisilla on pyynnön saatuaan kolme kuukautta aikaa esittää lausuntonsa.

5. Jos lausunnossa puolletaan luvan myöntämistä rehulle, lausuntoon on myös sisällytettävä seuraavat tiedot:

a) hakijan nimi ja osoite;

b) rehun nimi ja ominaispiirteet;

c) tarvittaessa Cartagenan pöytäkirjan liitteen II nojalla vaaditut tiedot;

d) ehdotus rehun merkitsemistä varten;

e) tarvittaessa markkinoille saattamista koskevat ehdot tai rajoitukset ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevat erityiset ehdot tai rajoitukset, riskinarvioinnin tuloksiin perustuvat markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina, sekä muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien rehujen osalta tiettyjen ekosysteemien tai

▼B

ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevat ehdot;

f) yhteisön vertailulaboratorion validoima muunnostapahtuman havaitsemismenetelmä, näytteenotto mukaan lukien, ja tunnistamismenetelmä ja soveltuvissa tapauksissa rehussa ja/tai siitä valmistetussa rehussa tapahtuvan muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmä; maininta siitä, mistä sopivaa vertailuaineistoa on saatavissa;

g) soveltuvissa tapauksissa 17 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettu seurantasuunnitelma.

6. EFSA toimittaa lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle sekä liittää mukaan raportin, jossa kuvataan elintarvikeviranomaisen suorittama rehun arviointi ja esitetään lausunnon perustelut, sekä tiedot, joihin lausunto perustuu, mukaan lukien toimivaltaisten viranomaisten lausunnot, kun niitä on 4 kohdan mukaisesti kuultu.

7. EFSA julkaisee asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta.

19 artikla

Luvan myöntäminen

1. Komissio toimittaa 35 artiklassa tarkoitetulle komitealle kolmen kuukauden kuluessa EFSA:n lausunnon vastaanottamisesta esityksen hakemusta koskevasta päätöksestä ottaen tällöin huomioon EFSA:n lausunnon, kaikki yhteisön lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan asiaan. Jos päätösesitys ei ole EFSA:n lausunnon mukainen, komissio toimittaa eroavuuksia koskevan selvityksen.

2. Jos päätösesityksessä esitetään luvan myöntämistä, siinä on oltava 18 artiklan 5 kohdassa mainitut tiedot, luvanhaltijan nimi sekä soveltuvissa tapauksissa asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 tarkoitettu muuntogeeniselle organismille annettu yksilöllinen tunniste.

3. Lopullinen päätös luvan myöntämisestä tehdään 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

4. Komissio ilmoittaa luvan hakijalle päätöksestä viipymättä ja julkaisee päätöstä koskevan tiedotteen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5. Tässä asetuksessa säädetyn menettelyn mukaisesti myönnetty lupa on voimassa koko yhteisön alueella kymmenen vuotta, ja se voidaan uusia 23 artiklan mukaisesti. Rehut, joille on myönnetty lupa, merkitään 28 artiklassa tarkoitettuun rekisteriin. Jokaisessa rekisteriin tehdyssä merkinnässä on oltava maininta luvan myöntämispäivämäärästä sekä 2 kohdassa tarkoitetut tiedot.

6. Tämän jakson mukainen lupa ei rajoita niiden yhteisön lainsäädännön muiden säännösten soveltamista, jotka koskevat sellaisten aineiden käyttöä ja markkinoille saattamista, joita voidaan käyttää ainoastaan, jos ne sisältyvät yksinomaisina rekisteröityjen tai hyväksyttyjen aineiden luetteloon.

7. Luvan myöntäminen ei vähennä rehualan toimijan yleistä siviili- ja rikosoikeudellista vastuuta kyseisen rehun osalta.

8. Direktiivin 2001/18/EY A ja D osan viittausten muuntogeenisiin organismeihin, joille on myönnetty lupa kyseisen direktiivin C osan mukaisesti, katsotaan koskevan myös niitä muuntogeenisiä organismeja, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

▼B

20 artikla

Olemassa olevien tuotteiden asema

1. Poiketen siitä, mitä 16 artiklan 2 kohdassa säädetään, tämän jakson soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille yhteisössä ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, voidaan edelleen saattaa markkinoille, käyttää ja valmistaa edellyttäen, että seuraavat ehdot täyttyvät:

a) jos kyseessä ovat tuotteet, joille on myönnetty lupa direktiivin 90/220/EY tai 2001/18/EY mukaisesti, käyttö rehuna mukaan lukien, direktiivin 82/471/ETY mukaisesti, kun tuotteet on valmistettu muuntogeenisistä organismeista, tai direktiiviin 70/524/ETY mukaisesti, kun tuotteet sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä tai ne on valmistettu niistä, kyseisten tuotteiden markkinoille saattamisesta vastaavien toimijoiden on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä ilmoitettava komissiolle, minä päivänä tuotteet saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille yhteisössä;

b) jos kyseessä ovat yhteisössä laillisesti markkinoille saatetut muut kuin a alakohdassa tarkoitetut tuotteet, niiden markkinoille saattamisesta vastaavien toimijoiden on ilmoitettava komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä, että tuotteet saatettiin markkinoille yhteisössä ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää.

2. 1 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on liitettävä asianmukaiset 17 artiklan 3 ja 5 kohdassa mainitut tiedot, jotka komissio toimittaa edelleen EFSA:lle ja jäsenvaltioille. EFSA toimittaa 17 artiklan 3 kohdan i ja j alakohdassa tarkoitetut tiedot ja näytteet yhteisön vertailulaboratoriolle. Yhteisön vertailulaboratorio testaa ja validoi hakijan ehdottamat havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät.

3. Kyseiset tuotteet merkitään rekisteriin vuoden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä sen jälkeen, kun on tarkastettu, että kaikki vaaditut tiedot on toimitettu ja käsitelty. Jokaisessa rekisteriin tehdyssä merkinnässä on oltava asianmukaiset 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot ja 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta on mainittava päivä, jona kyseiset tuotteet saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille.

4. Yhdeksän vuoden kuluessa päivästä, jona 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tuote saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille, mutta joka tapauksessa aikaisintaan kolmen vuoden päästä tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä, kyseisen tuotteen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on tehtävä hakemus 23 artiklan mukaisesti, jota sovelletaan vastaavalla tavalla.

Kolmen vuoden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden markkinoille saattamisesta vastaavien toimijoiden on tehtävä hakemus 23 artiklan mukaisesti, jota sovelletaan vastaavalla tavalla.

5. 1 kohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin sekä rehuihin, jotka sisältävät kyseisiä tuotteita tai on valmistettu niistä, sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, erityisesti asetuksen 21, 22 ja 34 artiklaa, joita sovelletaan vastaavalla tavalla.

6. Jos 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta ja siihen liitettäviä tietoja ei toimiteta määräajan kuluessa tai ne todetaan virheellisiksi tai jos hakemusta ei toimiteta 4 kohdan vaatimusten mukaisesti määräajan kuluessa, komissio toimii 35 artiklan 2 kohdassa vahvistetun menettelyn mukaisesti ja toteuttaa toimenpiteen vaatien kyseisen tuotteen tai kaikkien siitä johdettujen tuotteiden vetämistä pois markkinoilta. Tällaisessa toimenpiteessä voidaan säätää rajoitetusta määräajasta, jonka aikana tuotteen olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

▼B

7. Mikäli lupaa ei ole myönnetty tietylle luvanhaltijalle, on sen toimijan, joka tuo maahan, tuottaa tai valmistaa tässä artiklassa tarkoitettuja tuotteita, toimitettava tiedot tai hakemus komissiolle.

8. Tämän artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

21 artikla

Valvonta

1. Kun lupa on annettu tämän asetuksen mukaisesti, luvanhaltijan ja kaikkien asianosaisten on noudatettava luvassa asetettuja ehtoja tai rajoituksia ja erityisesti varmistettava, että luvan piiriin kuulumattomia tuotteita ei saateta markkinoille elintarvikkeina tai rehuina. Jos luvanhaltijalta on edellytetty 17 artiklan 3 kohdan k alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa ja/tai 17 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettua seurantaa, luvanhaltijan on varmistettava, että seuranta toteutetaan, ja toimitettava komissiolle raportit luvan ehtojen mukaisesti. Yleisöllä on oikeus tutustua mainittuihin seurantaraportteihin sen jälkeen, kun 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi todetut tiedot on poistettu.

2. Jos luvanhaltija ehdottaa luvan ehtojen muuttamista, luvanhaltijan on tehtävä hakemus 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti. 17, 18 ja 19 artiklaa sovelletaan vastaavalla tavalla.

3. Luvanhaltijan on viipymättä ilmoitettava komissiolle kaikista uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa rehun käyttöturvallisuuden arviointiin. Luvanhaltijan on ilmoitettava viipymättä komissiolle erityisesti kaikista esteistä tai rajoituksista, joita toimivaltainen viranomainen asettaa kolmannessa maassa, jossa rehu saatetaan markkinoille.

4. Komissio asettaa hakijan toimittamat tiedot viipymättä EFSA:n ja jäsenvaltioiden saataville.

22 artikla

Lupien muuttaminen, keskeyttäminen ja peruuttaminen

1. EFSA antaa omasta aloitteestaan taikka jäsenvaltion tai komission pyynnöstä lausunnon siitä, täyttääkö 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tuotetta koskeva lupa edelleen tässä asetuksessa asetetut edellytykset. Se toimittaa lausunnon viipymättä komissiolle, luvanhaltijalle ja jäsenvaltioille. EFSA julkaisee asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta.

2. Komissio käsittelee EFSA:n lausunnon mahdollisimman pian. Aiheelliset toimenpiteet toteutetaan 34 artiklan mukaisesti. Tarvittaessa lupaa muutetaan tai se keskeytetään tai peruutetaan 19 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

3. Tämän asetuksen 17 artiklan 2 kohtaa sekä 18 ja 19 artiklaa sovelletaan vastaavalla tavalla.

23 artikla

Lupien uusiminen

1. Tämän asetuksen mukaiset luvat voidaan uusia kymmenen vuoden kausiksi ja luvanhaltijan on toimitettava uusimista koskeva hakemus komissiolle viimeistään vuotta ennen luvan voimassaoloajan päättymistä.

▼B

2. Hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

a) rehun markkinoille saattamista koskevan luvan jäljennös;

b) raportti seurantatuloksista, jos lupaan sisältyy sitä koskeva määräys;

c) kaikki muut uudet tiedot, joita on tullut saataville rehun käyttöturvallisuuden arvioinnista ja rehun eläimille, ihmisille tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä;

d) soveltuvissa tapauksissa ehdotus tarkistuksiksi tai täydennyksiksi alkuperäisen luvan ehtoihin, muun muassa tulevaa seurantaa koskeviin ehtoihin.

3. 17 artiklan 2 kohtaa sekä 18 ja 19 artiklaa sovelletaan vastaavalla tavalla.

4. Jos syistä, joihin luvanhaltija ei voi vaikuttaa, luvan uusimisesta ei tehdä päätöstä ennen luvan voimassaolon päättymispäivää, tuotetta koskevan luvan voimassaoloaikaa jatketaan automaattisesti, kunnes päätös tehdään.

5. Komissio voi EFSA:ta kuultuaan vahvistaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti tämän artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännöt, mukaan lukien hakemuksen laadintaa ja esittämistä koskevat säännöt.

6. EFSA julkaisee yksityiskohtaiset ohjeet hakijan auttamiseksi hakemuksen laadinnassa ja esittämisessä.

2 jakso

Merkitseminen

24 artikla

Soveltamisala

1. Tätä jaksoa sovelletaan 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin rehuihin.

2. Tätä jaksoa ei sovelleta rehuihin, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tai niistä valmistettuja aineksia sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia kyseisestä rehusta ja kustakin rehusta, josta se koostuu, edellyttäen, että ainesten esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää.

3. Osoittaakseen, että kyseisten ainesten esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, toimijoiden on pystyttävä toimittamaan toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät todisteet siitä, että ne ovat toteuttaneet tarvittavat toimenpiteet tällaisten ainesten esiintymisen välttämiseksi.

4. Asianmukaisia alempia kynnysarvoja voidaan vahvistaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti erityisesti muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien rehujen osalta tai tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

25 artikla

Vaatimukset

1. 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin rehuihin sovelletaan seuraavassa asetettuja erityisiä merkitsemisvaatimuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien rehujen merkitsemistä koskevien muiden vaatimusten soveltamista.

2. 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja rehuja ei saa saattaa markkinoille, ellei jäljempänä eriteltyjä tietoja ole merkitty näkyvästi, selvästi

▼B

ja pysyvästi saateasiakirjaan, taikka soveltuvissa tapauksissa pakkaukseen tai säiliöön tahi siihen kiinnitettyyn tuoteselosteeseen.

Kutakin tietyn rehun osana olevaa rehua koskevat seuraavat säännöt:

a) 15 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen rehujen ja organismien osalta on välittömästi kyseisen rehun täsmällisen nimen jälkeen merkittävä sulkeisiin ”muuntogeeninen [organismin nimi]”,

   Tämä maininta voidaan vaihtoehtoisesti merkitä alaviitteenä luetteloon rehuista. Se on painettava vähintään samankokoisilla kirjaimilla kuin luettelo rehuista.

b) 15 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen rehujen osalta on välittömästi kyseisen rehun täsmällisen nimen jälkeen merkittävä sulkuihin ”valmistettu muuntogeenisestä [organismin nimi]”,

   Tämä maininta voidaan vaihtoehtoisesti merkitä alaviitteenä luetteloon rehuista. Se on painettava vähintään samankokoisilla kirjaimilla kuin luettelo rehuista.

c) luvassa eritellyt 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun rehun sen tavanomaisesta vastineesta poikkeavat ominaisuudet, muun muassa jäljempänä luetellut ominaisuudet:

   i) koostumus;

   ii) ravitsemukselliset ominaisuudet;

   iii) käyttötarkoitus;

   iv) tiettyihin eläinlajeihin tai -ryhmiin kohdistuvat terveydelliset vaikutukset;

d) luvassa eritellyt ominaisuudet tai ominaispiirteet, jotka voivat aiheuttaa eettisiä tai uskonnollisia varauksia.

3. Tämän jakson soveltamisalaan kuuluvat rehut, joilla ei ole olemassa tavanomaista vastinetta, merkitään siten, että merkintöihin sisällytetään 2 kohdan a ja b alakohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi ja luvassa eritellyllä tavalla asianmukaiset tiedot kyseisten rehujen laadusta ja ominaisuuksista tai nämä tiedot merkitään rehujen mukana oleviin asiakirjoihin.

26 artikla

Soveltamista koskevat toimenpiteet

Tämän jakson soveltamista, muun muassa merkitsemistä koskevien vaatimusten noudattamiseksi toteutettavia toimenpiteitä, koskevat yksityiskohtaiset säännöt voidaan antaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

IV LUKU

YHTEISET SÄÄNNÖKSET

27 artikla

Sekä elintarvikkeena että rehuna todennäköisesti käytettävät tuotteet

1. Jos on todennäköistä, että tuotetta käytetään sekä elintarvikkeena että rehuna, siitä jätetään yksi hakemus 5 ja 17 artiklan mukaisesti ja siitä annetaan yksi EFSA:n lausunto ja tehdään yksi yhteisön päätös.

2. EFSA:n on harkittava, onko lupahakemus jätettävä sekä elintarvikkeena että rehuna tapahtuvaa käyttöä varten.

▼B

28 artikla

Yhteisön rekisteri

1. Komissio perustaa yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterin, jäljempänä ”rekisteri”, ja huolehtii sen ylläpidosta.

2. Rekisteri asetetaan yleisön saataville.

29 artikla

Yleisön oikeus tutustua asiakirjoihin

1. Lupahakemus, hakijan toimittamat lisätiedot, direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan mukaisesti nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten lausunnot, seurantaraportit sekä luvanhaltijan toimittamat tiedot, luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta, asetetaan yleisön saataville.

2. EFSA soveltaa Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ([1]) periaatteita käsitellessään hakemuksia, joissa pyydetään oikeutta tutustua EFSA:n hallussa oleviin asiakirjoihin.

3. Jäsenvaltioiden on käsiteltävä tämän asetuksen nojalla saamansa hakemukset, joissa pyydetään oikeutta tutustua asiakirjoihin, asetuksen (EY) N:o 1049/2001 5 artiklan mukaisesti.

30 artikla

Luottamuksellisuus

1. Hakija voi osoittaa tämän asetuksen mukaisesti toimittamistaan tiedoista ne tiedot, joita se toivoo käsiteltävän luottamuksellisina sillä perusteella, että niiden ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi sen kilpailuasemaa. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

2. Komissio päättää hakijaa kuultuaan, mitä tietoja pidetään luottamuksellisina, ja ilmoittaa päätöksestään hakijalle, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3 kohdan säännösten soveltamista.

3. Seuraaviin liittyviä tietoja ei saa pitää luottamuksellisina:

a) 3 artiklan 1 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun muuntogeenisen organismin, elintarvikkeen tai rehun nimi ja koostumus sekä soveltuvissa tapauksissa maininta kasvualustasta ja mikro-organismista;

b) yleiskuvaus muuntogeenisestä organismista sekä luvanhaltijan nimi ja osoite;

c) 3 artiklan 1 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun muuntogeenisen organismin, elintarvikkeen tai rehun fysikaalis-kemialliset ja biologiset ominaisuudet;

d) 3 artiklan 1 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun muuntogeenisen organismin, elintarvikkeen tai rehun vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön;

e) 3 artiklan 1 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun muuntogeenisen organismin, elintarvikkeen tai rehun vaikutukset eläinperäisten tuotteiden ominaispiirteisiin ja niiden ravitsemuksellisiin ominaisuuksiin;

f) muunnostapahtuman havaitsemismenetelmät, näytteenotto mukaan lukien, ja tunnistamismenetelmät ja soveltuvissa tapauksissa muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät 3 artiklan 1

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

▼B

kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden tai 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun rehun osalta;

g) tiedot jätteenkäsittelystä ja hätätilanteisiin varautumisesta.

4. Sen estämättä, mitä 2 kohdassa säädetään, EFSA toimittaa pyynnöstä komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki sen hallussa olevat tiedot.

5. Tämän asetuksen soveltamiseksi sellaisiin muuntogeenisiin organismeihin, elintarvikkeisiin tai rehuihin, joita koskee hakemus, 5 artiklan 3 kohdassa ja 17 artiklan 3 kohdassa edellytettyjen havaitsemismenetelmien käyttöä ja hakuaineiston jäljentämistä ei saa rajoittaa teollis- ja tekijänoikeuksien käytöllä tai muuten.

6. Komission, EFSA:n ja jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet niille tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen asianmukaisen luottamuksellisuuden varmistamiseksi, lukuun ottamatta tietoja, jotka on julkistettava olosuhteiden niin vaatiessa ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.

7. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksen, EFSA:n, komission ja jäsenvaltioiden on säilytettävä kaupallisten ja teollisten tietojen luottamuksellisuus, mukaan lukien tutkimus- ja kehitystiedot sekä tiedot, joiden luottamuksellisuudesta komissio ja hakija ovat eri mieltä.

31 artikla

Tietosuoja

Hakemusasiakirjoihin sisältyviä 5 artiklan 3 ja 5 kohdan sekä 17 artiklan 3 ja 5 kohdan nojalla vaadittuja tieteellisiä ja muita tietoja ei saa käyttää toisen hakijan eduksi kymmeneen vuoteen luvan myöntämispäivämäärästä, ellei toinen hakija ole sopinut luvanhaltijan kanssa, että kyseisiä tietoja saa käyttää.

Kymmenen vuoden määräajan päätyttyä EFSA voi käyttää toisen hakijan eduksi hakemusaineistoon sisältyneiden tieteellisten tietojen perusteella tehdyn arvioinnin tai sen osan tuloksia, jos kyseinen hakija pystyy osoittamaan, että elintarvike tai rehu, jolle se on hakemassa lupaa, on olennaisen samanlainen kuin elintarvike tai rehu, jolle on jo myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti.

32 artikla

Yhteisön vertailulaboratorio

Yhteisön vertailulaboratoriosta sekä sen tehtävistä ja velvollisuuksista säädetään liitteessä.

Kansallisia vertailulaboratorioita voidaan perustaa 35 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen luvanhakijoiden on osallistuttava liitteessä mainittujen yhteisön vertailulaboratorion ja eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkon tehtävien kustannuksiin.

Luvanhakijoilta perittävät maksut eivät saa ylittää havaitsemismenetelmien validoinnista aiheutuneita kustannuksia.

Tämän artiklan, liitteen ja siihen tehtyjen muutosten soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt voidaan vahvistaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

▼B

33 artikla

Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän kuuleminen

1. Komissio voi omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä pyytää eettisiä kysymyksiä koskevan lausunnon luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevältä eurooppalaiselta työryhmältä tai muulta asianmukaiselta elimeltä, jonka se saattaa perustaa.

2. Komissio asettaa kyseiset lausunnot yleisön saataville.

34 artikla

Hätätoimenpiteet

Kun on ilmeistä, että tässä asetuksessa tai sen mukaisesti sallituista tuotteista saattaa aiheutua vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, tai jos 10 tai 22 artiklan nojalla annetun EFSA:n lausunnon perusteella on syytä kiireellisesti keskeyttää lupa tai muuttaa sitä, on toteutettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisia toimenpiteitä.

35 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä ”komitea”.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

36 artikla

Hallinnollinen tarkastelu

Komissio voi ottaa tarkasteltavakseen EFSA:n tämän asetuksen nojalla tekemät päätökset tai sen tämän asetuksen nojalla saamien tehtävien laiminlyönnit joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion taikka henkilön, jota asia välittömästi ja henkilökohtaisesti koskee, pyynnöstä.

Tätä tarkoittava pyyntö on toimitettava komissiolle kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona kyseinen toimi tai laiminlyönti tuli asianosaisen tietoon.

Komissio tekee päätöksensä kahden kuukauden kuluessa ja vaatii tarvittaessa EFSA:ta peruuttamaan päätöksensä tai korjaamaan laiminlyöntinsä.

37 artikla

Kumoamiset

Tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä alkaen kumotaan

— asetus (EY) N:o 1139/98,

— asetus (EY) N:o 49/2000,

▼B

— asetus (EY) N:o 50/2000.

38 artikla

Asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttaminen

Muutetaan asetusta (EY) N:o 258/97 tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä lähtien seuraavasti:

1) Kumotaan seuraavat säännökset:

— 1 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta,

— 3 artiklan 2 kohdan toinen alakohta ja 3 kohta,

— 8 artiklan 1 kohdan d alakohta,

— 9 artikla;

2) Korvataan 3 artiklan 4 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”4. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, 5 artiklassa tarkoitettua menettelyä sovelletaan 1 artiklan 2 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin tai elintarvikkeiden ainesosiin, jotka käytettävissä olevien ja yleisesti tunnustettujen tieteellisten selvitysten perusteella tai jonkin 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun toimivaltaisen elimen antaman lausunnon perusteella olennaisesti vastaavat olemassa olevia elintarvikkeita tai elintarvikkeiden ainesosia koostumuksensa, ravintoarvonsa, aineenvaihduntansa, käyttötarkoituksensa sekä ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiensa osalta.”

39 artikla

Direktiivin 82/471/ETY muuttaminen

Lisätään direktiivin 82/471/ETY 1 artiklaan seuraava kohta, joka tulee voimaan tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä lähtien:

”3. Tätä direktiiviä ei sovelleta tuotteisiin, jotka suoraan tai epäsuorasti ovat valkuaislähteitä ja jotka kuuluvat muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (*) soveltamisalaan.”

_____

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

40 artikla

Direktiivin 2002/53/EY muuttaminen

Muutetaan direktiiviä 2002/53/EY tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä lähtien seuraavasti:

1) Korvataan 4 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5. Jos kasvilajikkeesta johdettua ainesta aiotaan käyttää 3 artiklan soveltamisalaan kuuluvassa elintarvikkeessa tai muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (*) 15 artiklan soveltamisalaan kuuluvassa rehussa, kyseinen lajike saadaan hyväksyä ainoastaan sillä edellytyksellä, että se on hyväksytty kyseisen asetuksen mukaisesti.”

_____

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

2) Korvataan 7 artiklan 5 kohta seuraavasti:

▼B

”5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lajike, jota aiotaan käyttää elintarvikkeissa tai rehuissa sellaisina kuin ne on määritelty elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (*) 2 ja 3 artiklassa, hyväksytään ainoastaan sillä edellytyksellä, että se on hyväksytty asiaankuuluvan lainsäädännön nojalla.”

_____

(*) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

41 artikla

Direktiivin 2002/55/EY muuttaminen

Muutetaan direktiiviä 2002/55/EY tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä lähtien seuraavasti:

1) Korvataan 4 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos kasvilajikkeesta johdettua ainesta aiotaan käyttää 3 artiklan soveltamisalaan kuuluvassa elintarvikkeessa tai muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (*) 15 artiklan soveltamisalaan kuuluvassa rehussa, kyseinen lajike saadaan hyväksyä ainoastaan sillä edellytyksellä, että se on hyväksytty kyseisen asetuksen mukaisesti.”

_____

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

2) Korvataan 7 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lajike, jota aiotaan käyttää elintarvikkeissa tai rehuissa sellaisina kuin ne on määritelty elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (*) 2 ja 3 artiklassa, hyväksytään ainoastaan sillä edellytyksellä, että se on hyväksytty asiaankuuluvan lainsäädännön nojalla.”

_____

(*) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

42 artikla

Direktiivin 68/193/ETY muuttaminen

Korvataan direktiivin 68/193/ETY 5 ba artiklan 3 kohta tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä lähtien seuraavasti:

”3. a) Jos viiniköynnöksen lisäysaineistosta saatavia tuotteita aiotaan käyttää 3 artiklan soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeena tai elintarvikkeen ainesosana tai muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (*) 16 artiklan soveltamisalaan kuuluvana rehuna tai rehun ainesosana, asianomainen viiniköynnöslajike saadaan hyväksyä ainoastaan sillä edellytyksellä, että se on hyväksytty kyseisen asetuksen mukaisesti.

b) Jäsenvaltioiden on varmistettava, että viiniköynnöslajike, jonka lisäysaineistosta saatavia tuotteita aiotaan käyttää elin-

▼B

tarvikkeissa tai rehuissa sellaisina kuin ne on määritelty elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (**) 2 ja 3 artiklassa, saadaan hyväksyä ainoastaan sillä edellytyksellä, että se on hyväksytty asiaankuuluvan lainsäädännön nojalla.”

_____

(*) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.
(**) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

43 artikla

Direktiivin 2001/18/EY muuttaminen

Muutetaan direktiiviä 2001/18/EY; muutos tulee voimaan tämän asetuksen voimaantulopäivästä lähtien:

1) Lisätään seuraava artikla:

”12 a artikla

Siirtymäjärjestelyt, jotka koskevat muuntogeenisten organismien esiintymistä, joka on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja jonka riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset

1. Suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tarkoitetuissa tuotteissa taikka jalostukseen tarkoitetuissa tuotteissa olevien muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisten organismien yhdistelmien jäämien markkinoille saattaminen vapautetaan 13—21 artiklan soveltamisesta, jos ne täyttävät muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (*) 47 artiklassa tarkoitetut ehdot.

2. Tätä artiklaa sovelletaan kolmen vuoden ajan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisen alkamispäivästä alkaen.”

_____

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

2) Lisätään seuraava artikla:

”26 a artikla

Toimenpiteet muuntogeenisten organismien tahattoman esiintymisen estämiseksi

1. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa aiheellisia toimenpiteitä välttääkseen muuntogeenisten organismien tahatonta esiintymistä muissa tuotteissa.

2. Komissio kerää ja koordinoi yhteisössä ja kansallisella tasolla tehtyihin tutkimuksiin perustuvaa tietoa, tarkkailee rinnakkaiseloon liittyvää kehitystä jäsenvaltioissa ja kehittää näiden tietojen ja havaintojen pohjalta muuntogeenisten, perinteisten ja luonnonmukaisten viljelykasvien rinnakkaiseloa koskevia suuntaviivoja.”

▼B

44 artikla

Cartagenan pöytäkirjan mukaisesti toimitettavat tiedot

1. Komissio ilmoittaa 3 artiklan 1 kohdan a tai b alakohdassa tai 15 artiklan 1 kohdan a tai b alakohdassa tarkoitetun muuntogeenisen organismin, elintarvikkeen tai rehun luvasta sekä luvan uusimisesta, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta Cartagenan pöytäkirjan sopimuspuolille bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta Cartagenan pöytäkirjan 11 artiklan 1 kohdan tai 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Komissio toimittaa kirjallisen jäljennöksen tiedoista kunkin sellaisen sopimuspuolen kansalliseen tiedonvälityskeskukseen, joka on ilmoittanut sihteeristöön ennalta, että bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän tiedot eivät ole sen käytettävissä.

2. Komissio käsittelee myös Cartagenan pöytäkirjan 11 artiklan 3 kohdan mukaiset sopimuspuolten lisätietopyynnöt ja toimittaa jäljennöksiä pöytäkirjan 11 artiklan 5 kohdan mukaisista laeista, asetuksista ja ohjeista.

45 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että niitä sovelletaan. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä, ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

46 artikla

Hakemuksia, merkitsemistä ja ilmoituksia koskevat siirtymätoimenpiteet

1. Hakemukset, jotka on tehty asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, muutetaan tämän asetuksen II luvun 1 jakson mukaisiksi hakemuksiksi sellaisissa tapauksissa, joissa asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 3 kohdassa säädettyä ensiarviointia koskevaa kertomusta ei ole vielä toimitettu komissiolle, sekä kaikissa sellaisissa tapauksissa, joissa vaaditaan täydentävää arviointia koskeva kertomus asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 3 tai 4 kohdan mukaisesti. Muut asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää tehdyt hakemukset käsitellään asetuksen (EY) N:o 258/97 säännösten mukaisesti, sen estämättä, mitä tämän asetuksen 38 artiklassa säädetään.

2. Tässä asetuksessa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia ei sovelleta tuotteisiin, joiden valmistaminen on aloitettu ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, edellyttäen, että nämä tuotteet on merkitty niihin sovellettavan lainsäädännön mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää.

3. Myös rehuina käytettäviä tuotteita koskevat ilmoitukset, jotka on tehty direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, muutetaan tämän asetuksen III luvun 1 jakson mukaisiksi hakemuksiksi, mikäli direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa edellytettyä arviointikertomusta ei ole vielä toimitettu komissiolle.

4. 15 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja tuotteita koskevat hakemukset, jotka on tehty direktiivin 82/471/ETY 7 artiklan mukaisesti

▼B

ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, muutetaan tämän asetuksen III luvun 1 jakson mukaisiksi hakemuksiksi.

5. 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tuotteita koskevia hakemuksia, jotka on tehty direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, täydennetään tämän asetuksen III luvun 1 jakson mukaisilla hakemuksilla.

47 artikla

Sellaisia muuntogeenisiä aineksia koskevat siirtymätoimenpiteet, joiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja joiden riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset

1. Muuntogeenisiä organismeja sisältävän, kyseisistä organismeista koostuvan tai niistä valmistetun aineksen esiintymisen elintarvikkeessa tai rehussa sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,5 prosenttia, ei katsota rikkovan 4 artiklan 2 kohtaa tai 16 artiklan 2 kohtaa edellyttäen, että

a) esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää;

b) kyseisen muuntogeenisen aineksen osalta on olemassa yhteisön tiedekomitean tai tiedekomiteoiden taikka EFSA:n myönteinen lausunto ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää;

c) sen sallimista koskevaa hakemusta ei ole hylätty asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti; ja

d) havaintomenetelmiä on julkisesti saatavilla.

2. Näyttääkseen toteen, että kyseisten ainesten esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, toimijoiden on pystyttävä osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että ne ovat toteuttaneet asianmukaiset toimenpiteet tällaisten ainesten esiintymisen välttämiseksi.

3. 1 kohdassa tarkoitettua kynnysarvoa voidaan alentaa 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, erityisesti suoraan lopulliselle kuluttajalle myytävien muuntogeenisten organismien osalta.

4. Tämän artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

5. Tätä artiklaa sovelletaan kolmen vuoden ajan tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä alkaen.

48 artikla

Uudelleentarkastelu

1. Komissio toimittaa saatujen kokemusten perusteella viimeistään 7 päivänä marraskuuta 2005 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen ja erityisesti 47 artiklan soveltamisesta sekä tarvittaessa sen liitteenä asianmukaisen ehdotuksen. Kertomus ja mahdollinen ehdotus saatetaan yleisön saataville.

2. Komissio seuraa tämän asetuksen soveltamista ja sen vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen, kuluttajansuojaan, kuluttajavalistukseen ja sisämarkkinoiden toimintaan sekä tekee tarvittaessa ehdotuksia mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisten viranomaisten toimivaltaa.

49 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

▼B

Sitä aletaan soveltaa kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen julkaisemispäivästä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE

YHTEISÖN VERTAILULABORATORION TEHTÄVÄT JA VELVOLLISUUDET

1. Asetuksen 32 artiklassa tarkoitettu yhteisön vertailulaboratorio on komission Yhteinen tutkimuskeskus.

▼M1

2. Tässä liitteessä esitettyjen tehtävien ja velvoitteiden suorittamisessa yhteisön vertailulaboratoriota avustavat 32 artiklassa tarkoitetut kansalliset vertailulaboratoriot, joita pidetään sellaisen yhteenliittymän jäseninä, josta käytetään nimitystä ”eurooppalainen gmo-laboratorioiden verkosto”.

3. Yhteisön vertailulaboratorio vastaa erityisesti seuraavista tehtävistä:

   a) asianmukaisten positiivisten ja negatiivisten kontrollinäytteiden vastaanottaminen, valmistaminen, varastointi, ylläpito ja jakelu eurooppalaisen gmo-laboratorioiden verkoston jäsenille edellyttäen, että näiltä jäseniltä saadaan vakuutus siitä, että ne tarvittaessa käsittelevät saamiaan tietoja luottamuksellisina;

   b) asianmukaisten positiivisten ja negatiivisten kontrollinäytteiden jakelu asetuksen (EY) N:o 882/2004 ([1]) 33 artiklassa tarkoitetuille kansallisille vertailulaboratorioille, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen asetuksen 32 artiklassa vahvistettuja yhteisön vertailulaboratorioiden vastuualueita; edellytyksenä on kuitenkin, että näiltä laboratorioilta saadaan vakuutus siitä, että ne tarvittaessa käsittelevät saamiaan tietoja luottamuksellisina;

   c) elintarvikkeen tai rehun markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan esittämien tietojen arviointi näytteenotto- ja havaitsemismenetelmän testaamiseksi ja validoimiseksi;

   d) muunnostapahtuman havaitsemismenetelmän, mukaan lukien näytteenotto, ja tunnistamismenetelmän testaaminen ja validointi ja soveltuvissa tapauksissa muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmän testaaminen ja validointi elintarvikkeissa tai rehuissa;

   e) kattavien arviointiraporttien toimittaminen elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

4. Yhteisön vertailulaboratorio on mukana tässä liitteessä kuvattujen tehtävien tuloksia koskevien riitojen ratkaisussa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 882/2004 32 artiklassa vahvistettuja yhteisön vertailulaboratorioiden vastuualueita.

([1]) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.