**Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen**

# ►B VERORDENING (EG) Nr. 1829/2003 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**van 22 september 2003**

**inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders**

**(Voor de EER relevante tekst)**

(PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1)

Gewijzigd bij:

| | | Publicatieblad | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr. | blz. | datum |
| ►M1 | Verordening (EG) nr. 1981/2006 van de Commissie van 22 december 2006 | L 368 | 99 | 23.12.2006 |

▼B

# VERORDENING (EG) Nr. 1829/2003 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**van 22 september 2003**

**inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 37 en 95 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie ([1]),

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ([2]),

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ([3]),

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ([4]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het vrije verkeer van veilige en gezonde levensmiddelen en diervoeders is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.

(2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.

(3) Ter bescherming van de gezondheid van mens en dier dienen levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd (hierna „genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders" genoemd), door middel van een communautaire procedure aan een veiligheidsbeoordeling te worden onderworpen alvorens zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

(4) Verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de beoordeling van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze producten en daardoor de concurrentie vervalsen.

(5) Bij Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ([5]) is een vergunningsprocedure voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen ingesteld waarbij de lidstaten en de Commissie zijn betrokken. Deze procedure dient gestroomlijnd te zijn en transparanter gemaakt te worden.

(6) Verordening (EG) nr. 258/97 voorziet tevens in een kennisgevingsprocedure voor nieuwe levensmiddelen die wezenlijk gelijk-

([1]) PB C 304 E van 30.10.2001, blz. 221.
([2]) PB C 221 van 17.9.2002, blz. 114.
([3]) PB C 278 van 14.11.2002, blz. 31.
([4]) Advies van het Europees Parlement van 3 juli 2002 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 17 maart 2003 (PB C 113 E van 13.5.2003, blz. 31), besluit van het Europees Parlement van 2 juli 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 22 juli 2003.
([5]) PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

▼B

waardig zijn aan bestaande levensmiddelen. Hoewel wezenlijke gelijkwaardigheid een belangrijk element van de veiligheidsbeoordeling van genetisch gemodificeerde levensmiddelen is, volstaat dit niet als veiligheidsbeoordeling op zich. Omwille van de duidelijkheid en transparantie en ter verkrijging van een geharmoniseerd kader voor de toelating van genetisch gemodificeerde levensmiddelen dient deze kennisgevingsprocedure voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen te worden afgeschaft.

(7) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) bestaan, zijn tot dusverre onderworpen aan de vergunningsprocedures van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 ([1]) en Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu ([2]). Er bestaat geen vergunningsprocedure voor met GGO's geproduceerde diervoeders. Daarom dient er één doeltreffende, transparante communautaire vergunningsprocedure te komen voor diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd.

(8) De bepalingen van deze verordening zijn ook van toepassing op voeders voor niet voor de voedselproductie bestemde dieren.

(9) De nieuwe vergunningsprocedures voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders dienen te berusten op de nieuwe beginselen die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2001/18/EG. Voorts dienen zij gebruik te maken van het nieuwe kader voor risicobeoordeling met het oog op de voedselveiligheid dat is ingesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ([3]). Er mag dus pas vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders nadat er een wetenschappelijke beoordeling van het hoogste niveau onder verantwoordelijkheid van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft plaatsgevonden van de risico's die de bedoelde producten inhouden voor de gezondheid van mens en dier en in voorkomend geval voor het milieu. Bedoelde wetenschappelijke beoordeling dient te worden gevolgd door een risicomanagementbeslissing van de Gemeenschap volgens een regelgevingsprocedure waarbij de Commissie en de lidstaten nauw samenwerken.

(10) De ervaring heeft geleerd dat wanneer een product waarschijnlijk zowel voor menselijke voeding als voor diervoeding zal worden gebruikt, er niet voor slechts één van deze twee toepassingen een vergunning dient te worden verleend. Daarom mag voor dergelijke producten pas een vergunning worden verleend wanneer zij aan de toelatingscriteria voor zowel levensmiddelen als diervoeders voldoen.

(11) Krachtens deze verordening kan een vergunning worden verleend voor het gebruik van een GGO als grondstof voor de productie van menselijke voeding of diervoeding, voor producten voor gebruik voor menselijke voeding of diervoeding die geheel of gedeeltelijk uit dat GGO bestaan of ermee zijn geproduceerd, of voor levensmiddelen of diervoeders die met een GGO zijn geproduceerd. Dit betekent dat wanneer voor een GGO dat voor de productie van levensmiddelen of diervoeders wordt gebruikt,

([1]) PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15. Richtlijn ingetrokken bij Richtlijn 2001/18/EG.
([2]) PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2002/811/EG van de Raad (PB L 280 van 18.10.2002, blz. 27).
([3]) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

▼B

krachtens deze verordening een vergunning is verleend, geen vergunning krachtens deze verordening benodigd is voor levensmiddelen en/of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit dat GGO bestaan of ermee zijn geproduceerd, maar dat die wel moeten voldoen aan de eisen die in de vergunning betreffende het betrokken GGO zijn vastgesteld. Verder zijn levensmiddelen waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is verleend, vrijgesteld van de voorschriften van Verordening (EG) nr. 258/97, tenzij zij tot een of meer van de in artikel 1, lid 2, onder a), van die verordening vastgestelde categorieën behoren ten aanzien van een kenmerk dat bij de vergunningverlening krachtens deze verordening niet in beschouwing is genomen.

(12) Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt ([1]), voorziet in de toelating van additieven voor levensmiddelen. Naast deze toelatingsprocedure dienen levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit een GGO bestaan of daarmee zijn geproduceerd, tevens onder deze verordening te vallen wat betreft de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie, terwijl de definitieve vergunning wordt verleend volgens de procedure van Richtlijn 89/107/EEG.

(13) Aroma's die vallen onder Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's ([2]) en die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, dienen tevens onder deze verordening te vallen wat betreft de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie.

(14) Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten ([3]) voorziet in een toelatingsprocedure voor voedermiddelen die worden geproduceerd met behulp van verschillende technologieën die een risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu kunnen inhouden. Wanneer deze voedermiddelen geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, dienen zij onder deze verordening te vallen in plaats van onder genoemde richtlijn.

(15) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding ([4]) voorziet in een vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van toevoegingsde tramiddelen die in diervoeders worden gebruikt. Naast deze vergunningsprocedure dienen toevoegingsmiddelen voor diervoeding die geheel of gedeeltelijk uit een GGO bestaan of daarmee zijn geproduceerd, tevens onder deze verordening te vallen.

(16) Deze verordening dient van toepassing te zijn op levensmiddelen en diervoeders die „met" een GGO zijn geproduceerd, maar niet op levensmiddelen en diervoeders die „met behulp van" een GGO zijn geproduceerd. Bepalend hiervoor is of er in het levensmiddel, respectievelijk diervoeder, nog materiaal aanwezig is dat van het genetisch gemodificeerde uitgangsmateriaal is afgeleid. Technische hulpstoffen die alleen gedurende het productieproces van levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt, vallen niet

([1]) PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1).
([2]) PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/71/EEG van de Commissie (PB L 42 van 15.2.1991, blz. 25).
([3]) PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/20/EG (PB L 80 van 25.3.1999, blz. 20).
([4]) PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1756/2002 (PB L 265 van 3.10.2002, blz. 1).

▼B

onder de definitie van levensmiddelen of diervoeders en zijn daarom van het toepassingsgebied van deze verordening uitgesloten. Hetzelfde geldt voor levensmiddelen en diervoeders die zijn vervaardigd met behulp van een genetisch gemodificeerde technische hulpstof die onder deze richtlijn valt. Dat betekent dat producten van dieren die met genetisch gemodificeerd diervoeder gevoerd zijn of met genetisch gemodificeerde geneesmiddelen zijn behandeld, niet onder de voorschriften inzake vergunningverlening en etikettering van dit voorstel vallen.

(17) Overeenkomstig artikel 153 van het Verdrag draagt de Gemeenschap bij tot de bevordering van het recht op voorlichting van de consument. Naast andere bij deze verordening vastgestelde wijzen van informatieverstrekking aan het publiek is de etikettering van producten een middel dat de consument in staat stelt een goed gefundeerde keuze te maken, en correcte transacties tussen verkoper en koper vergemakkelijkt.

(18) Artikel 2 van Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ([1]) bepaalt dat de etikettering de koper niet mag kunnen misleiden ten aanzien van de kenmerken van het levensmiddel en met name van, onder meer, de aard, identiteit, hoedanigheden, samenstelling en wijze van verkrijging en vervaardiging.

(19) Nadere voorschriften voor de etikettering van GGO's zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 258/97, Verordening (EG) nr. 1139/98 van de Raad van 26 mei 1998 betreffende de verplichte opneming in de etikettering van bepaalde met GGO's geproduceerde levensmiddelen van andere gegevens dan die waarin Richtlijn 79/112/EEG voorziet ([2]) en Verordening (EG) nr. 50/2000 van de Commissie van 10 januari 2000 inzake de etikettering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die genetisch gemodificeerde of met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde additieven en aroma's bevatten ([3]).

(20) Er moeten geharmoniseerde etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld voor genetisch gemodificeerde diervoeders, teneinde de eindgebruikers, met name de veehouders, nauwkeurige informatie te verstrekken over de samenstelling en de eigenschappen van diervoeders, zodat zij een goed gefundeerde keuze kunnen maken.

(21) De etikettering dient objectief te vermelden dat een levensmiddel of diervoeder geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat of daarmee is geproduceerd. Duidelijke etikettering, ongeacht of in het eindproduct door genetische modificatie verkregen DNA of eiwit kan worden aangetoond, beantwoordt aan de wensen die een grote meerderheid van de consumenten in tal van enquêtes heeft uitgesproken, vergemakkelijkt een goed gefundeerde keuze en voorkomt eventuele misleiding van consumenten ten aanzien van de wijze van vervaardiging of verkrijging.

(22) Verder dient de etikettering informatie te verstrekken over alle kenmerken of eigenschappen van een levensmiddel of diervoeder waardoor het zich van de conventionele tegenhanger onderscheidt inzake samenstelling, voedingswaarde of nutritief effect, beoogd gebruik en de gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevol-

([1]) PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/101/EG van de Commissie (PB L 310 van 28.11.2001, blz. 19).
([2]) PB L 159 van 3.6.1998, blz. 4. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 49/2000 van de Commissie (PB L 6 van 11.1.2000, blz. 13).
([3]) PB L 6 van 11.1.2000, blz. 15.

▼B

kingsgroepen, alsmede over alle kenmerken of eigenschappen die aanleiding geven tot ethische of religieuze bezwaren.

(23) Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG ([1]) waarborgt dat de relevante informatie betreffende de genetische modificatie in alle fasen van het in de handel brengen van GGO's en daarmee geproduceerde levensmiddelen en diervoeders beschikbaar is en zou daardoor een nauwkeurige etikettering moeten vergemakkelijken.

(24) Hoewel sommige exploitanten vermijden om genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te gebruiken, kan een dergelijk materiaal toch in minieme hoeveelheden in conventionele levensmiddelen en diervoeders aanwezig zijn als gevolg van een onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid bij de zaadproductie, de verbouw, de oogst, het vervoer en de verwerking. In dat geval dienen de etiketteringsvoorschriften van deze verordening niet op dat levensmiddel of diervoeder van toepassing te zijn. Om dat doel te bereiken, dient er een drempelwaarde te worden vastgesteld voor de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal in levensmiddelen of diervoeder, wanneer het in de handel brengen van een dergelijk materiaal in de Gemeenschap is toegestaan en wanneer een dergelijke aanwezigheid krachtens onderhavige verordening is toegelaten.

(25) Ook zou moeten worden bepaald dat, wanneer het gecombineerde niveau van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van het bovengenoemde materiaal in een levensmiddel of diervoeder of in een van de bestanddelen ervan hoger is dan de vastgestelde drempelwaarde, deze aanwezigheid moet worden vermeld overeenkomstig de bepalingen van deze verordening en dat nadere bepalingen ter uitvoering daarvan moeten worden aangenomen. Er moet de mogelijkheid worden geschapen om lagere drempelwaarden vast te stellen, met name voor levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit gemodificeerde organismen, dan wel teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

(26) Het is noodzakelijk dat marktexploitanten de onvoorziene aanwezigheid van krachtens de communautaire wetgeving niet toegelaten genetisch gemodificeerd materiaal in levensmiddelen of diervoeders trachten te voorkomen. Met het oog op de praktische uitvoerbaarheid van deze verordening dient evenwel een specifieke drempelwaarde — met de mogelijkheid om lagere drempelwaarden vast te stellen voor met name GGO's die rechtstreeks aan de eindverbruiker worden verkocht — te worden vastgesteld, en wel als overgangsmaatregel wanneer in levensmiddelen en diervoeders minieme sporen van dit genetisch gemodificeerd materiaal worden aangetroffen en de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, mits aan alle specifieke voorschriften van deze verordening is voldaan. Richtlijn 2001/18/EG dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd. De toepassing van deze maatregel dient te worden geëvalueerd in het kader van de algemene evaluatie van de uitvoering van onderhavige verordening.

(27) Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten de bevoegde autoriteiten kunnen bewijzen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van de genetisch gemodificeerde levensmiddelen of diervoeders te voorkomen.

([1]) Zie bladzijde 24 van dit Publicatieblad.

▼B

(28) Exploitanten dienen de niet doelbewuste aanwezigheid van GGO's in andere producten te voorkomen. De Commissie verzamelt informatie en werkt aan de hand daarvan richtsnoeren uit over het naast elkaar voorkomen van genetisch gemodificeerde, conventionele en organische gewassen. Bovendien wordt de Commissie gevraagd zo spoedig mogelijk alle eventuele verdere nodige voorstellen voor te leggen.

(29) De traceerbaarheid en etikettering van GGO's in alle stadia van het op de markt brengen, met inbegrip van de aanduiding van de stadia waarin passende drempels moeten worden vastgesteld, is geregeld bij Richtlijn 2001/18//EG en Verordening (EG) nr. 1830/2003.

(30) Er dienen geharmoniseerde procedures voor de risicobeoordeling en de vergunningverlening te worden vastgesteld, die doelmatig, aan termijnen gebonden en transparant zijn, alsmede criteria voor de beoordeling van de eventuele risico's van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

(31) Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders dient die beoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te worden verricht. Aangezien specifieke handelingen of nalatigheden van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig onderhavige verordening voor de aanvragers directe rechtsgevolgen kunnen hebben, is het derhalve aanbevolen te voorzien in de mogelijkheid om deze handelingen of nalatigheden te onderwerpen aan een bestuursrechtelijke toetsing.

(32) Erkend wordt dat in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen onvoldoende gegevens biedt om daarop een risicomanagementbeslissing te baseren en dat mogelijk ook andere terzake dienende factoren in aanmerking moeten worden genomen.

(33) Wanneer de aanvraag producten betreft die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, dient de aanvrager de keuze te hebben tussen hetzij het overleggen van een reeds krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG afgegeven vergunning voor de doelbewuste introductie in het milieu — waarbij de voorschriften van die vergunning onverlet blijven — hetzij de indiening van een verzoek om de milieurisicobeoordeling tegelijk met de veiligheidsbeoordeling uit hoofde van onderhavige verordening te laten uitvoeren. In het laatste geval dienen bij de milieurisicobeoordeling de voorschriften van Richtlijn 2001/18/EG te worden nageleefd en dienen de daartoe door de lidstaten aangewezen bevoegde nationale instanties door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te worden geraadpleegd. Voorts is het dienstig de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid de mogelijkheid te bieden een van deze bevoegde autoriteiten te verzoeken de milieurisicobeoordeling uit te voeren. Ook is het dienstig dat in overeenstemming met artikel 12, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG de in het kader van die richtlijn aangewezen bevoegde nationale autoriteiten voor alle gevallen betreffende GGO's en levensmiddelen en/of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid worden geraadpleegd voordat zij de milieurisicobeoordeling voltooit.

▼B

(34) Wanneer het GGO's betreft die bestemd zijn om te worden gebruikt als zaad of ander teeltmateriaal dat onder de toepassing van onderhavige verordening valt, dient de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verplicht te zijn de milieurisicobeoordeling aan de bevoegde nationale instantie over te dragen. Krachtens onderhavige verordening afgegeven vergunningen laten echter de bepalingen van de Richtlijnen 68/193/EEG ([1]), 2002/53/EG ([2]) en 2002/55/EG ([3]) van de Raad — die in het bijzonder voorzien in regels en criteria voor de toelating van een ras en de officiële toelating met het oog op opneming in gemeenschappelijke rassenlijsten — alsmede de bepalingen van de Richtlijnen 66/401/EEG ([4]), 66/402/EEG ([5]), 68/193/EEG, 92/33/EEG ([6]), 92/34/EEG ([7]), 2002/54/EG ([8]), 2002/55/EG, 2002/56/EG ([9]) en 2002/57/EG ([10]) van de Raad — die in het bijzonder de certificering en het in de handel brengen van zaad en overig teeltmateriaal reguleren — onverlet.

(35) Indien van toepassing en op basis van de conclusies van de risicobeoordeling moeten er voorschriften worden ingevoerd voor monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van genetisch gemodificeerde levensmiddelen voor menselijke consumptie en het gebruik van genetisch gemodificeerde diervoeders voor dierlijke consumptie. Voor GGO's is een monitoringplan betreffende de milieueffecten verplicht krachtens Richtlijn 2001/18/EG.

(36) Om de controle op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te vergemakkelijken, moeten de aanvragers van een vergunning geschikte methoden voor bemonstering, identificatie en detectie voorstellen en monsters van het genetisch gemodificeerde levensmiddel of diervoeder aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verstrekken. Zo nodig moeten de bemonsterings- en detectiemethoden door het communautaire referentielaboratorium worden gevalideerd.

(37) Bij de uitvoering van deze verordening moet rekening worden gehouden met de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen.

(38) Levensmiddelen en diervoeders die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen en vóór de datum van toepassing van deze verordening wettig in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht, mogen in de handel blijven, mits de exploitanten de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid binnen zes maanden na de toepassing van deze verordening informatie toezenden over de risicobeoordeling, de bemonsterings-, identificatie- en detectiemethoden voorzover van toepassing, alsmede monsters van het levensmiddel of diervoeder en bijbehorende controlemonsters.

(39) Er dient een register van krachtens deze verordening toegelaten genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te worden opgesteld, waarin productspecifieke informatie, onderzoeken

([1]) PB L 93 van 17.4.1968, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/11/EG (PB L 53 van 23.2.2002, blz. 20).
([2]) PB L 193 van 20.7.2002, blz. 1.
([3]) PB L 193 van 20.7.2002, blz. 33.
([4]) PB 125 van 11.7.1966, blz. 2298/66. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/64/EG (PB L 234 van 1.9.2001, blz. 60).
([5]) PB 125 van 11.7.1966, blz. 2309/66. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/64/EG.
([6]) PB L 157 van 10.6.1992, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).
([7]) PB L 157 van 10.6.1992, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003.
([8]) PB L 193 van 20.7.2002, blz. 12.
([9]) PB L 193 van 20.7.2002, blz. 60. Richtlijn gewijzigd bij Beschikking 2003/66/EG van de Commissie (PB L 25 van 30.1.2003, blz. 42).
([10]) PB L 193 van 20.7.2002, blz. 74. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2003/45/EG van de Commissie (PB L 138 van 5.6.2003, blz. 40).

▼B

waaruit de veiligheid van het product blijkt, met inbegrip van onafhankelijke, collegiaal getoetste onderzoeken, voorzover beschikbaar, en de bemonsterings-, identificatie- en detectiemethoden worden vermeld. Gegevens die niet vertrouwelijk zijn, moeten openbaar worden gemaakt.

(40) Teneinde onderzoek en ontwikkeling op het gebied van GGO's voor gebruik in levensmiddelen en/of diervoeders te stimuleren, moet de door innovatoren gedane investering voor het verzamelen van de informatie en gegevens ter ondersteuning van een aanvraag in het kader van deze verordening, worden beschermd. Die bescherming dient echter van beperkte duur te zijn om te vermijden dat onderzoeken en proeven onnodig worden herhaald, wat niet in het openbaar belang zou zijn.

(41) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen dienen vastgesteld te worden overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ([1]).

(42) Er moet worden voorzien in raadpleging van de bij besluit van 16 december 1997 opgerichte Europese groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën van de Commissie, dan wel van een ander passend, door de Commissie ingesteld orgaan, teneinde advies te verkrijgen over ethische kwesties in verband met het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Dergelijke raadplegingen laten de bevoegdheid van de lidstaten voor ethische kwesties onverlet.

(43) Met het oog op een hoog niveau van bescherming van het menselijk leven en de menselijke gezondheid en de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en het belang van de consument met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders moeten de voorschriften van deze verordening zonder discriminatie gelden voor producten die uit de Gemeenschap afkomstig zijn, en producten die uit derde landen worden ingevoerd, overeenkomstig de algemene beginselen van Verordening (EG) nr. 178/2002. In deze verordening wordt rekening gehouden met de internationale verbintenissen van de Europese Gemeenschappen inzake de handel en met de eisen die in het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid aan de invoerder worden gesteld voor wat betreft bepaalde verplichtingen en kennisgeving.

(44) Als gevolg van deze verordening dienen bepaalde instrumenten van Gemeenschapsrecht te worden ingetrokken en andere te worden gewijzigd.

(45) De uitvoering van deze verordening dient geëvalueerd te worden in het licht van de ervaring die op korte termijn is opgedaan, en de Commissie dient toe te zien op de gevolgen van de toepassing van deze verordening voor de gezondheid van mens en dier, de bescherming van de consument, de voorlichting van de consument en de werking van de interne markt,

([1]) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

▼B

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

## DOELSTELLING EN DEFINITIES

### *Artikel 1*

### Doelstelling

Deze verordening heeft overeenkomstig de algemene beginselen van Verordening (EG) nr. 178/2002 tot doel:

a) de basis te leggen voor het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de consument met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is;

b) communautaire procedures vast te stellen voor de toelating van en het toezicht op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders;

c) bepalingen vast te stellen voor de etikettering van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

### *Artikel 2*

### Definities

Voor de toepassing van deze verordening:

1. gelden voor „levensmiddel", „diervoeder", „eindverbruiker", „levensmiddelenbedrijf" en „diervoederbedrijf" de definities van Verordening (EG) nr. 178/2002;

2. geldt voor „traceerbaarheid" de definitie van Verordening (EG) nr. 1830/2003;

3. wordt onder „exploitant" verstaan de natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de in deze verordening vastgestelde voorschriften in het levensmiddelenbedrijf of diervoederbedrijf waarover hij de leiding heeft;

4. gelden voor „organisme", „doelbewuste introductie" en „milieurisicobeoordeling" de definities van Richtlijn 2001/18/EG;

5. wordt onder „genetisch gemodificeerd organisme (GGO)" verstaan een GGO zoals omschreven in artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen door middel van de genetische modificatietechnieken opgesomd in bijlage I B van Richtlijn 2001/18/EG;

6. wordt onder „genetisch gemodificeerde levensmiddelen" verstaan levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's of daarmee zijn geproduceerd;

7. wordt onder „genetisch gemodificeerde diervoeders" verstaan diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's of daarmee zijn geproduceerd;

8. wordt onder „GGO's die voor voedingsdoeleinden worden gebruikt" verstaan GGO's die als levensmiddel of als grondstof voor de productie van levensmiddelen kunnen worden gebruikt;

9. wordt onder „GGO's die in de diervoeding worden gebruikt" verstaan GGO's die als diervoeder of als grondstof voor de productie van diervoeders kunnen worden gebruikt;

▼B

10. wordt onder „met GGO's geproduceerd” verstaan geheel of gedeeltelijk daarvan afgeleid, zonder geheel of gedeeltelijk te bestaan uit GGO's;

11. wordt onder „controlemonster” verstaan het GGO of het genetische materiaal daarvan (positief monster) en het oorspronkelijke organisme of het genetische materiaal daarvan dat voor de genetische modificatie is gebruikt (negatief monster);

12. wordt onder „conventionele tegenhanger” verstaan een vergelijkbaar voedingsmiddel of diervoeder geproduceerd zonder hulp van genetische modificatie, waarvan het gebruik in de loop der tijd veilig is gebleken;

13. geldt voor „ingrediënt” de definitie van artikel 6, lid 4, van Richtlijn 2000/13/EG;

14. wordt onder „in de handel brengen” verstaan het in bezit hebben van levensmiddelen of diervoeders voor verkoopdoeleinden, met inbegrip van het te koop aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet kosteloze overdracht alsmede de verkoop, distributie en andere vormen van overdracht zelf;

15. wordt onder „voorverpakt” verstaan elk afzonderlijk als zodanig voor aanbieding bedoeld artikel dat bestaat uit een levensmiddel en de verpakking waarin het te koop wordt aangeboden, ongeacht of de verpakking het levensmiddel geheel of slechts gedeeltelijk omhult, maar zodanig dat de inhoud niet kan worden gewijzigd zonder de verpakking te openen of te veranderen;

16. wordt onder „instelling” verstaan een instelling zoals bedoeld in artikel 1 van Richtlijn 2000/13/EG.

## HOOFDSTUK II

## GENETISCH GEMODIFICEERDE LEVENSMIDDELEN

### Afdeling 1

### Toelating en monitoring

*Artikel 3*

**Toepassingsgebied**

1. Deze afdeling is van toepassing op:

a) GGO's die voor voedingsdoeleinden worden gebruikt;

b) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan;

c) levensmiddelen die met GGO's zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.

2. In voorkomend geval kan volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld of een bepaalde soort levensmiddel onder het toepassingsgebied van deze afdeling valt.

*Artikel 4*

**Voorschriften**

1. Levensmiddelen die onder deze afdeling vallen:

a) mogen geen negatieve effecten op de menselijke gezondheid, op de diergezondheid of op het milieu hebben;

b) mogen de consument niet misleiden;

▼B

c) mogen niet zodanig verschillen van de levensmiddelen ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld, dat de normale consumptie ervan vanuit voedingsoogpunt voor de consument nadelig zou zijn.

2. Niemand mag een GGO dat voor voedingsdoeleinden wordt gebruikt of een levensmiddel, vermeld in artikel 3, lid 1, in de handel brengen, tenzij daarvoor overeenkomstig deze afdeling een vergunning is verleend en de bij die vergunning vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

3. Voor een GGO dat voor voedingsdoeleinden wordt gebruikt of een levensmiddel vermeld in artikel 3, lid 1, mag slechts een vergunning worden verleend indien de aanvrager van de vergunning afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het aan de voorschriften van lid 1 van dit artikel voldoet.

4. De in lid 2 bedoelde vergunning kan betrekking hebben op:

a) een GGO en levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit dat GGO bestaan, dan wel levensmiddelen die met dat GGO zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd;

b) een levensmiddel dat met een GGO is geproduceerd, dan wel levensmiddelen die met dat levensmiddel zijn geproduceerd of dat levensmiddel bevatten;

c) een ingrediënt dat met een GGO is geproduceerd, dan wel levensmiddelen die dat ingrediënt bevatten.

5. Een vergunning zoals bedoeld in lid 2 mag slechts worden verleend, geweigerd, verlengd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken om de redenen en volgens de procedures die in deze verordening zijn vastgelegd.

6. De aanvrager van een vergunning zoals bedoeld in lid 2 en, na verlening van de vergunning, de vergunninghouder of zijn vertegenwoordiger moeten in de Gemeenschap gevestigd zijn.

7. De vergunningverlening krachtens deze verordening laat de Richtlijnen 2002/53/EG, 2002/55/EG en 68/193/EEG onverlet.

*Artikel 5*

**Aanvragen van een vergunning**

1. Om de in artikel 4, lid 2, bedoelde vergunning te verkrijgen wordt overeenkomstig onderstaande voorschriften een aanvraag ingediend.

2. De aanvraag wordt toegezonden aan de bevoegde nationale instantie van een lidstaat.

a) De bevoegde nationale instantie

i) bevestigt de aanvrager binnen 14 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;

ii) meldt de aanvraag onverwijld aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna de „EAV” te noemen, en

iii) stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de EAV.

b) De EAV

i) meldt de aanvraag onverwijld aan de lidstaten en de Commissie en stelt de aanvraag en eventuele aanvullende informatie die de aanvrager verstrekt heeft, tot hun beschikking;

ii) maakt de in lid 3, onder l), bedoelde samenvatting van het dossier openbaar.

3. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

▼B

a) naam en adres van de aanvrager;

b) de benaming van het levensmiddel en de specificatie ervan, met inbegrip van de gebruikte „transformation event”;

c) waar van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid te verstrekken informatie („Protocol van Cartagena”);

d) waar van toepassing, een uitvoerige beschrijving van de wijze van vervaardiging en verkrijging;

e) een kopie van de verrichte onderzoeken, met inbegrip van, indien beschikbaar, onafhankelijke door vakgenoten beoordeelde onderzoeken, en alle andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het levensmiddel aan de criteria van artikel 4, lid 1, voldoet;

f) een met passende informatie en gegevens onderbouwde analyse waaruit blijkt dat de kenmerken van het levensmiddel niet van die van hun conventionele tegenhanger verschillen, gelet op de algemeen aanvaarde grenswaarden inzake natuurlijke variaties voor de betrokken kenmerken, alsmede op de in artikel 13, lid 2, onder a), genoemde criteria, dan wel een voorstel voor etikettering van het levensmiddel overeenkomstig artikel 13, lid 2, onder a), en lid 3;

g) een beargumenteerde verklaring dat het levensmiddel geen aanleiding geeft tot ethische of religieuze bezwaren, dan wel een voorstel voor etikettering van het levensmiddel overeenkomstig artikel 13, lid 2, onder b);

h) indien van toepassing, de voorwaarden waaraan het in de handel brengen van het levensmiddel of de daarmee geproduceerde levensmiddelen moet worden onderworpen, met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;

i) een methode voor de detectie, de bemonstering (met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of genormaliseerde bemonsteringsmethoden) en de identificatie van de transformation event en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de „transformation event” in het levensmiddel en/of de daarmee geproduceerde levensmiddelen;

j) monsters van het levensmiddel en bijbehorende controlemonsters, alsmede informatie over de plaats waar toegang tot het referentiemateriaal kan worden verkregen;

k) indien van toepassing, een voorstel voor de monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie;

l) een samenvatting van het dossier in gestandaardiseerde vorm.

4. Betreft de aanvraag een GGO dat voor voedingsdoeleinden wordt gebruikt, dan wordt met „levensmiddel” in lid 3 bedoeld een levensmiddel dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit of is geproduceerd met het GGO waarvoor een aanvraag wordt ingediend.

5. In geval van GGO's of levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, gaat de aanvraag tevens vergezeld van:

a) het volledige technische dossier met de in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG omschreven gegevens en de gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde risicobeoordeling, of, indien het in de handel brengen van het GGO is toegestaan krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG, een afschrift van het besluit waarbij de vergunning is verleend;

b) een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor

▼B

de duur van het monitoringplan; die duur kan verschillen van de voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming;

In dat geval zijn de artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG niet van toepassing.

6. Indien de aanvraag betrekking heeft op een stof waarvan het gebruik en het in de handel brengen ingevolge andere bepalingen van de communautaire wetgeving alleen zijn toegestaan indien die stof is opgenomen in een lijst van geregistreerde of toegelaten stoffen met uitsluiting van andere stoffen, moet dit in de aanvraag worden vermeld en moet de status van de bedoelde stof krachtens de toepasselijke wetgeving worden vermeld.

7. De Commissie stelt, na raadpleging van de EAV, volgens de procedure van artikel 35, lid 2, bedoelde procedureregels voor de toepassing van dit artikel vast, waaronder regels voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

8. Vóór de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, publiceert de EAV uitvoerige richtsnoeren teneinde de aanvrager bij te staan bij het opstellen en indienen van de aanvraag.

*Artikel 6*

**Advies van de EAV**

1. De EAV streeft ernaar binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit te brengen. Die termijn wordt verlengd wanneer de EAV overeenkomstig lid 2 om aanvullende informatie van de aanvrager verzoekt.

2. Zo nodig kan de EAV of een bevoegde nationale instantie via de EAV de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een bepaalde termijn aan te vullen.

3. Voor het opstellen van het advies van de EAV:

a) gaat zij na of de door de aanvrager ingediende gegevens en documenten in overeenstemming zijn met artikel 5 en of het levensmiddel voldoet aan de criteria van artikel 4, lid 1;

b) kan zij de relevante instantie van een lidstaat die bevoegd is voor de beoordeling van levensmiddelen, verzoeken een veiligheidsbeoordeling van het levensmiddel te verrichten overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EG) nr. 178/2002;

c) kan zij een overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde instantie verzoeken een milieurisicobeoordeling te verrichten; wanneer de aanvraag evenwel betrekking heeft op GGO's die als zaden of ander teeltmateriaal zullen worden gebruikt, verzoekt zij een bevoegde nationale instantie de milieurisicobeoordeling uit te voeren;

d) zendt zij de in artikel 5, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het in artikel 32 bedoelde communautaire referentielaboratorium. Het communautair referentielaboratorium test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode;

e) bestudeert zij met het oog op de toepassing van artikel 13, lid 2, onder a), de door de aanvrager verstrekte informatie en gegevens waaruit blijkt dat de kenmerken van het levensmiddel, rekening houdend met de aanvaarde limieten van de natuurlijke spreiding voor deze kenmerken, niet verschillen van de conventionele tegenhanger daarvan.

4. Wanneer het gaat om GGO's of om levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, zijn de bij Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde veiligheidsvoorschriften met betrekking tot het milieu van toe-

▼B

passing op de beoordeling, zodat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en het milieu die kunnen optreden als gevolg van de doelbewuste introductie van GGO's. Tijdens de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's, wordt de bevoegde nationale instantie in de zin van Richtlijn 2001/18/EG die door elke lidstaat te dien einde is aangewezen, door de EAV geraadpleegd. De bevoegde autoriteiten maken hun advies binnen drie maanden na ontvangst van het verzoek bekend.

5. Ingeval het advies luidt dat het levensmiddel kan worden toegelaten, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:

a) naam en adres van de aanvrager;

b) de benaming van het levensmiddel, alsmede de specificatie ervan;

c) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena te verstrekken informatie;

d) het voorstel voor de etikettering van het levensmiddel en/of de daarmee geproduceerde levensmiddelen;

e) indien van toepassing, de voorwaarden of beperkingen waaraan het in de handel brengen dient te worden verbonden, en/of specifieke voorwaarden of beperkingen inzake het gebruik en de behandeling, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen al naar gelang van de resultaten van de risicobeoordeling, en, in het geval van GGO's of van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's, de voorwaarden voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden;

f) de door het communautaire referentielaboratorium gevalideerde methode voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, de identificatie van de „transformation event" en, indien van toepassing, voor de detectie en de identificatie van de „transformation event" in het levensmiddel en/of de daarmee geproduceerde levensmiddelen; vermelding van de plaats waar toegang kan worden verkregen tot passend referentiemateriaal;

g) indien van toepassing, het in artikel 5, lid 5, onder b), bedoelde monitoringplan.

6. De EAV zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, met daarbij een rapport waarin de beoordeling van het levensmiddel wordt beschreven en het advies wordt gemotiveerd alsmede de informatie waarop dit advies is gebaseerd, met inbegrip van het advies van de bevoegde autoriteiten, wanneer deze overeenkomstig lid 4 zijn geraadpleegd.

7. De EAV maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar nadat de overeenkomstig artikel 30 van deze verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd. Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze bekendmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.

*Artikel 7*

**Vergunning**

1. Binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de EAV legt de Commissie aan het in artikel 35 bedoelde comité een ontwerpbesluit inzake de aanvraag voor, rekening houdend met het advies van de EAV, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere terzake dienende factoren. Indien het ontwerp-besluit niet in overeenstemming is met het advies van de EAV, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

▼B

2. In het ontwerp-besluit ter verlening van een vergunning worden de volgende gegevens vermeld: de in artikel 6, lid 5, bedoelde gegevens, de naam van de vergunninghouder en, in voorkomend geval, het aan het GGO toegekende eenduidige identificatienummer zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1830/2003.

3. Het definitieve besluit over de aanvraag wordt genomen volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld van het besluit in kennis en maakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* informatie over die besluiten bekend.

5. De volgens de procedure van deze verordening verleende vergunning is in de gehele Gemeenschap gedurende tien jaar geldig en kan overeenkomstig artikel 11 worden verlengd. Het toegelaten levensmiddel wordt opgenomen in het in artikel 28 bedoelde register. Bij elke opneming in het register worden de datum van de vergunning en de in lid 2 bedoelde gegevens vermeld.

6. De krachtens deze afdeling verleende vergunning geldt onverminderd andere bepalingen van de communautaire wetgeving betreffende het gebruik en het in de handel brengen van stoffen die alleen mogen worden gebruikt indien de stof is opgenomen in een lijst van geregistreerde of toegelaten stoffen met uitsluiting van andere stoffen.

7. De verlening van de vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf met betrekking tot het betrokken levensmiddel onverlet.

8. Verwijzingen in de delen A en D van Richtlijn 2001/18/EG naar krachtens deel C van die richtlijn toegelaten GGO's worden geacht ook van toepassing te zijn op GGO's die krachtens deze verordening worden toegelaten.

*Artikel 8*

**Status van bestaande producten**

1. In afwijking van artikel 4, lid 2, kunnen onder deze afdeling vallende producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening wettig in de handel zijn gebracht in de Gemeenschap, verder in de handel gebracht, gebruikt en verwerkt worden, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) in het geval van producten die uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG vóór de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 258/97 of overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 258/97 in de handel zijn gebracht, delen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten, de Commissie binnen zes maanden na de datum van toepassing van onderhavige verordening mee op welke datum deze producten voor het eerst in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht;

b) in het geval van andere dan de onder het eerste streepje bedoelde producten die wettig in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht, delen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten, de Commissie binnen zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening mee dat de producten vóór de datum van toepassing van deze verordening in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht.

2. Bij de in lid 1 bedoelde kennisgeving worden voorzover van toepassing de in artikel 5, leden 3 en 5, genoemde gegevens verstrekt, die de Commissie aan de EAV en aan de lidstaten doorstuurt. De EAV zendt de in artikel 5, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het communautaire referentielaboratorium. Dit communautaire referentielaboratorium test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode.

▼B

3. Binnen een jaar na de datum van toepassing van deze verordening en wanneer vaststaat dat alle vereiste informatie is ingediend en onderzocht, worden de betrokken producten in het register opgenomen. Bij elke opneming in het register worden de in artikel 7, lid 2, bedoelde gegevens vermeld en, in geval van de in lid 1, onder a), bedoelde producten, de datum waarop de betrokken producten voor het eerst in de handel zijn gebracht.

4. Binnen negen jaar na de datum waarop de in lid 1, onder a), bedoelde producten voor het eerst in de handel zijn gebracht, maar in geen geval vroeger dan drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening, dient de exploitant die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de producten, een aanvraag in overeenkomstig artikel 11, dat van overeenkomstige toepassing is.

Binnen drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening dient de exploitant die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de in lid 1, onder b), bedoelde producten, een aanvraag in overeenkomstig artikel 11, dat van overeenkomstige toepassing is.

5. Op de in lid 1 bedoelde producten en levensmiddelen die deze producten bevatten of ermee zijn geproduceerd, is het bepaalde in deze verordening van toepassing, in het bijzonder de artikelen 9, 10 en 34, die van overeenkomstige toepassing zijn.

6. Indien de in de leden 1 en 2 bedoelde kennisgeving en de bijbehorende gegevens niet binnen de gestelde termijn worden verstrekt of onjuist blijken, of indien binnen de gestelde termijn geen aanvraag overeenkomstig lid 4 wordt ingediend, stelt de Commissie volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure een maatregel vast waarin het uit de handel nemen van het betrokken product en alle daarvan afgeleide producten wordt gelast. In die maatregel kan worden bepaald dat de bestaande voorraden van het product gedurende een beperkte periode opgebruikt mogen worden.

7. Ingeval vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, dient de exploitant die de in dit artikel bedoelde producten invoert, produceert of vervaardigt, de informatie of de aanvraag bij de Commissie in.

8. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure.

*Artikel 9*

**Toezicht**

1. Nadat overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, nemen de vergunninghouder en de betrokken partijen alle voorwaarden en beperkingen die in de vergunning zijn vastgesteld, in acht en zien zij er in het bijzonder op toe dat producten die niet onder de vergunning vallen, niet als levensmiddelen of als diervoeder in de handel worden gebracht. Indien een plan voor monitoring na het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 5, lid 3, onder k), en/of lid 5, onder b), is voorgeschreven, zorgt de vergunninghouder ervoor dat dit plan wordt uitgevoerd en brengt hij hierover aan de Commissie verslag uit overeenkomstig de vergunning. De genoemde monitoringverslagen worden, met uitzondering van de vertrouwelijke informatie, overeenkomstig artikel 30 beschikbaar gesteld voor het publiek.

2. Indien de vergunninghouder voorstelt de voorwaarden van de vergunning te wijzigen, dient hij overeenkomstig artikel 5, lid 2, een aanvraag in. De artikelen 5, 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

3. De vergunninghouder stelt de Commissie onverwijld in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het levensmiddel. In het bijzonder stelt de vergunninghouder de Commissie onverwijld in kennis van verboden of beperkingen die zijn

▼B

opgelegd door de bevoegde instantie van een derde land waarin het levensmiddel in de handel wordt gebracht.

4. De Commissie stelt de lidstaten en de EAV onverwijld in kennis van de informatie die de aanvrager verstrekt heeft.

*Artikel 10*

**Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen**

1. Op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie brengt de EAV advies uit over de vraag of een vergunning voor een in artikel 3, lid 1, vermeld product nog steeds voldoet aan de voorwaarden van de onderhavige verordening. Zij zendt dit advies onverwijld toe aan de Commissie, de vergunninghouder en de lidstaten. De EAV stelt haar advies beschikbaar voor het publiek overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002, na schrapping van alle informatie die als vertrouwelijk wordt beschouwd uit hoofde van artikel 30 van deze verordening. Het publiek kan binnen 30 dagen na die bekendmaking opmerkingen indienen bij de Commissie.

2. De Commissie bestudeert het advies van de EAV zo spoedig mogelijk. Alle passende maatregelen overeenkomstig artikel 34 worden getroffen. Zo nodig wordt de vergunning volgens de procedure van artikel 7 gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

3. Artikel 5, lid 2, en de artikelen 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

*Artikel 11*

**Verlenging van vergunningen**

1. Krachtens deze verordening verleende vergunningen kunnen telkens voor tien jaar worden verlengd, indien de aanvrager hiertoe uiterlijk een jaar voor het verstrijken van de vergunning een aanvraag indient bij de Commissie.

2. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

a) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het levensmiddel;

b) een verslag van de resultaten van de monitoring, indien die in de vergunning is voorgeschreven;

c) alle overige nieuwe informatie die beschikbaar gekomen is over de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het levensmiddel en de risico's van het levensmiddel voor de consument of voor het milieu;

d) zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning, onder andere de voorwaarden die verband houden met de toekomstige monitoring.

3. Artikel 5, lid 2, en de artikelen 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

4. Indien er, om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de vergunninghouder, geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van het product automatisch verlengd tot het moment waarop een besluit is genomen.

5. De Commissie kan, na raadpleging van de EAV, volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure regels voor de toepassing van dit artikel vaststellen, waaronder regels voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

▼B

6. De EAV brengt uitvoerige richtsnoeren uit teneinde de aanvrager bij te staan bij het opstellen en indienen van zijn aanvraag.

Afdeling 2

**Etikettering**

*Artikel 12*

**Toepassingsgebied**

1. Deze afdeling is van toepassing op levensmiddelen die als zodanig aan de eindverbruiker of instellingen in de Gemeenschap worden geleverd en die:

a) hetzij geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan;

b) hetzij met GGO's zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.

2. Deze afdeling is niet van toepassing op levensmiddelen die materiaal bevatten dat geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat of daarmee is geproduceerd, in een verhouding van niet meer dan 0,9 % van ieder van de voedselingrediënten, noch op levensmiddelen die bestaan uit één ingrediënt, mits de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

3. Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten bewijsmateriaal kunnen verstrekken om de bevoegde autoriteiten ervan te overtuigen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van dergelijke materialen te voorkomen.

4. Waar passend kunnen, overeenkomstig de procedure van artikel 35, lid 2, lagere drempelwaarden worden vastgesteld met name voor levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan dan wel om rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

*Artikel 13*

**Voorschriften**

1. Onverminderd de andere voorschriften van de communautaire wetgeving betreffende de etikettering van levensmiddelen gelden voor levensmiddelen die onder het toepassingsgebied van deze afdeling vallen, de volgende specifieke etiketteringsvoorschriften:

a) Wanneer het levensmiddel uit meer dan één ingrediënt bestaat, worden in de in artikel 6 van Richtlijn 2000/13/EG bedoelde lijst van ingrediënten de woorden „genetisch gemodificeerd” of „geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het ingrediënt]” tussen haakjes onmiddellijk na de naam van het betrokken ingrediënt aangebracht.

b) Wanneer het ingrediënt door een naam van een categorie wordt aangegeven, worden de woorden „bevat genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” of „bevat [naam van het ingrediënt] geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” in de lijst van ingrediënten opgenomen.

c) Bij ontbreken van een lijst van ingrediënten worden de woorden „genetisch gemodificeerd” of „geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” duidelijk op de etikettering vermeld.

d) De onder a) en b) bedoelde gegevens mogen ook worden aangebracht in de vorm van een voetnoot bij de lijst van ingrediënten. In

▼B

dat geval worden die gegevens afgedrukt in een lettertype dat ten minste hetzelfde formaat heeft als dat van de lijst van ingrediënten. Wanneer er geen lijst van ingrediënten wordt vermeld, worden die gegevens duidelijk op de etikettering aangebracht.

e) Wanneer het levensmiddel aan de eindverbruiker te koop wordt aangeboden zonder voorverpakking of in kleine voorverpakkingsrecipiënten waarvan de grootste oppervlakte minder dan 10 $cm^2$ groot is, wordt de krachtens dit lid voorgeschreven informatie permanent en zichtbaar op of onmiddellijk bij de verkoopstandaard van het levensmiddel aangebracht in een lettertype dat groot genoeg is om gemakkelijk te worden geïdentificeerd en gelezen.

2. Afgezien van de in lid 1 vermelde etiketteringsvoorschriften worden op het etiket in de volgende gevallen ook alle kenmerken of eigenschappen zoals aangegeven in de vergunning vermeld:

a) wanneer een levensmiddel verschilt van zijn conventionele tegenhanger wat betreft de volgende kenmerken of eigenschappen:

i) de samenstelling,

ii) de voedingswaarde of het nutritieve effect,

iii) het beoogde gebruik van het levensmiddel,

iv) gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevolkingscategorieën;

b) wanneer een levensmiddel aanleiding kan geven tot ethische of religieuze bezwaren.

3. Afgezien van de in lid 1 vermelde etiketteringsvoorschriften wordt in de etikettering van onder deze afdeling vallende levensmiddelen die geen conventionele tegenhanger hebben, passende informatie opgenomen over de aard en de kenmerken van de betrokken levensmiddelen, zoals aangegeven in de vergunning.

*Artikel 14*

**Uitvoeringsmaatregelen**

1. Nadere bepalingen ter uitvoering van deze afdeling, onder andere betreffende de maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de exploitanten voldoen aan de etiketteringsvoorschriften, kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

2. Overeenkomstig de procedure van artikel 35, lid 2, kunnen specifieke regels worden vastgesteld betreffende de informatie die moet worden verstrekt door instellingen die de eindgebruiker levensmiddelen aanbieden.

Om rekening te houden met de specifieke situatie van deze instellingen, kunnen deze regels voorzien in aanpassing van de voorschriften van artikel 13, lid 1, onder e).

▼B

HOOFDSTUK III

## GENETISCH GEMODIFICEERDE DIERVOEDERS

Afdeling 1

### Toelating en monitoring

*Artikel 15*

**Toepassingsgebied**

1. Deze afdeling is van toepassing op:

a) GGO's die in diervoeding worden gebruikt;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan;

c) met GGO's geproduceerde diervoeders.

2. In voorkomend geval kan volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld of een bepaalde soort diervoeder onder het toepassingsgebied van deze afdeling valt.

*Artikel 16*

**Voorschriften**

1. Diervoeders zoals bedoeld in artikel 15, lid 1:

a) mogen geen negatieve effecten op de menselijke gezondheid, op de diergezondheid of op het milieu hebben;

b) mogen de gebruiker niet misleiden;

c) mogen de consument niet schaden of misleiden door afbreuk te doen aan de onderscheidende kenmerken van de dierlijke producten;

d) mogen niet zodanig verschillen van de diervoeders ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld, dat de normale consumptie ervan vanuit voedingsoogpunt voor dieren of mensen nadelig zou zijn.

2. Niemand mag een product zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, in de handel brengen, gebruiken of verwerken, tenzij daarvoor overeenkomstig deze afdeling een vergunning is verleend en de bij die vergunning vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

3. Voor een product zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, mag slechts een vergunning worden verleend indien de aanvrager van de vergunning afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het aan de voorschriften van lid 1 voldoet.

4. De in lid 2 bedoelde vergunning kan betrekking hebben op:

a) hetzij een GGO en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit dat GGO bestaan, alsmede diervoeders die met dat GGO zijn geproduceerd;

b) hetzij een diervoeder dat met een GGO is geproduceerd, alsmede diervoeders die met dat diervoeder zijn geproduceerd of het bevatten.

5. Een vergunning zoals bedoeld in lid 2 mag slechts worden verleend, geweigerd, verlengd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken om de redenen en volgens de procedures die in deze verordening zijn vastgelegd.

6. De aanvrager van een vergunning zoals bedoeld in lid 2 en, na verlening van de vergunning, de vergunninghouder of zijn vertegenwoordiger moeten in de Gemeenschap gevestigd zijn.

▼B

7. De vergunningverlening krachtens deze verordening laat de Richtlijnen 2002/53/EG, 2002/55/EG en 68/193/EEG onverlet.

*Artikel 17*

**Aanvragen van een vergunning**

1. Om de in artikel 16, lid 2, bedoelde vergunning te verkrijgen, wordt overeenkomstig onderstaande voorschriften een aanvraag ingediend.

2. De aanvraag wordt toegezonden aan de bevoegde nationale instantie van een lidstaat.

a) De bevoegde nationale instantie

   i) bevestigt de aanvrager binnen 14 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;

   ii) stelt onverwijld de EAV op de hoogte en

   iii) stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de EAV.

b) De EAV

   i) meldt de aanvraag onverwijld aan de andere lidstaten en de Commissie en stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte informatie tot hun beschikking;

   ii) maakt de in lid 3, onder l), genoemde samenvatting van het dossier openbaar.

3. Bij de aanvraag dienen de volgende nadere gegevens en documenten te worden verstrekt:

a) naam en adres van de aanvrager;

b) de benaming van het diervoeder zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, en de specificatie ervan, met inbegrip van de gebruikte „transformation event(s)”;

c) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena te verstrekken informatie;

d) indien van toepassing, een uitvoerige beschrijving van de wijze van verkrijging of vervaardiging en het beoogde gebruik van het diervoeder;

e) een kopie van de verrichte onderzoeken met inbegrip van, indien beschikbaar, onafhankelijke door vakgenoten beoordeelde onderzoeken, en andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het diervoeder aan de criteria van artikel 16, lid 1, voldoet, en, in het bijzonder voor diervoeders die onder Richtlijn 82/471/EEG vallen, de informatie die is voorgeschreven in Richtlijn 83/228/EEG van de Raad van 18 april 1983 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van bepaalde producten die worden gebruikt in de diervoeding ([1]);

f) een met passende informatie en gegevens ondersteunde analyse waaruit blijkt dat de kenmerken van het diervoeder niet van die van hun conventionele tegenhanger verschillen, gelet op de algemeen aanvaarde grenswaarden inzake natuurlijke variaties voor de betrokken kenmerken, alsmede op de in artikel 25, lid 2, onder c), genoemde criteria, dan wel een voorstel voor etikettering van het diervoeder overeenkomstig artikel 25, lid 2, onder c), en lid 3;

([1]) PB L 126 van 13.5.1983, blz. 23.

▼B

g) een beargumenteerde verklaring dat het diervoeder geen aanleiding geeft tot ethische of religieuze bezwaren, dan wel een voorstel voor etikettering van het diervoeder overeenkomstig artikel 25, lid 2, onder d);

h) indien van toepassing, de voorwaarden voor het in de handel brengen van het diervoeder met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;

i) een methode voor de detectie, de bemonstering (met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of genormaliseerde bemonsteringsmethoden) en de identificatie van de „transformation event" en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de „transformation event" in het diervoeder en/of het diervoeder dat daarmee wordt geproduceerd;

j) monsters van het diervoeder en bijbehorende controlemonsters, alsmede informatie over de plaats waar toegang tot het referentiemateriaal kan worden verkregen;

k) indien van toepassing, een voorstel voor de monitoring. na het in de handel brengen, van het gebruik van het diervoeder voor dierlijke consumptie;

l) een samenvatting van het dossier in een gestandaardiseerde vorm.

4. Betreft de aanvraag een GGO dat in de diervoeding wordt gebruikt, dan wordt met „diervoeder" in lid 3 bedoeld een diervoeder dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit of is geproduceerd met hetGGO waarvoor een aanvraag wordt ingediend.

5. Voor GGO's of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, gaat de aanvraag tevens vergezeld van:

a) het volledige technische dossier met de in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG omschreven gegevens en de gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde milieurisicobeoordeling, of, indien het in de handel brengen van de GGO's is toegestaan krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG, een afschrift van het besluit waarbij de vergunning is verleend;

b) een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan; die duur kan verschillen van de voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming;

In dat geval zijn de artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG niet van toepassing.

6. Indien de aanvraag betrekking heeft op een stof waarvan het gebruik en het in de handel brengen ingevolge andere bepalingen van de communautaire wetgeving alleen zijn toegestaan indien die stof is opgenomen in een lijst van toegelaten of geregistreerde stoffen met uitsluiting van andere stoffen, moet dit in de aanvraag worden vermeld en moet de status van de bedoelde stof krachtens de toepasselijke wetgeving worden vermeld.

7. De Commissie stelt, na raadpleging van de EAV, volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure regels voor de toepassing van dit artikel vast, met inbegrip van regels voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

8. Vóór de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, publiceert de EAV uitvoerige richtsnoeren om de aanvrager bij te staan bij het opstellen en indienen van de aanvraag.

▼B

*Artikel 18*

**Advies van de EAV**

1. De EAV streeft ernaar binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit te brengen. Die termijn wordt verlengd wanneer de EAV overeenkomstig lid 2 om aanvullende informatie van de aanvrager verzoekt.

2. Zo nodig kan de EAV of een bevoegde nationale instantie via de EAV de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een bepaalde termijn aan te vullen.

3. Voor het opstellen van haar advies:

a) gaat de EAV na of de door de aanvrager ingediende gegevens en documenten in overeenstemming zijn met artikel 17 en of het diervoeder voldoet aan de criteria van artikel 16, lid 1;

b) kan zij de relevante instantie van een lidstaat die bevoegd is voor de beoordeling van diervoeders, verzoeken een veiligheidsbeoordeling van het diervoeder te verrichten overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EG) nr. 178/2002;

c) kan zij een overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde instantie verzoeken een milieurisicobeoordeling te verrichten; wanneer de aanvraag evenwel betrekking heeft op GGO's die als zaden of ander teeltmateriaal zullen worden gebruikt, verzoekt zij een bevoegde nationale instantie de milieurisicobeoordeling uit te voeren;

d) zendt zij de in artikel 17, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het communautaire referentielaboratorium. Het communautaire referentielaboratorium test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode;

e) bestudeert zij, met het oog op de toepassing van artikel 25, lid 2, onder c), de door de aanvrager verstrekte informatie en gegevens waaruit blijkt dat de kenmerken van het diervoeder niet verschillen van de conventionele tegenhanger daarvan, rekening houdend met de aanvaarde limieten van de natuurlijke spreiding voor deze kenmerken.

4. Wanneer het gaat om GGO's of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, zijn de bij Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde veiligheidsvoorschriften met betrekking tot het milieu op de beoordeling van toepassing, zodat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van schadelijke effecten voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu die kunnen optreden als gevolg van de doelbewuste introductie van GGO's. Tijdens de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's, raadpleegt de EAV de bevoegde nationale instantie overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG die door elke lidstaat te dien einde is aangewezen. De bevoegde autoriteiten maken hun advies binnen drie maanden na de datum van ontvangst van het verzoek bekend.

5. Ingeval het advies luidt dat het diervoeder kan worden toegelaten, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:

a) naam en adres van de aanvrager;

b) de benaming van het diervoeder en de specificatie ervan;

c) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena te verstrekken informatie;

d) een voorstel voor de etikettering van het diervoeder;

e) indien van toepassing, de voorwaarden of beperkingen waaraan het in de handel brengen van het diervoeder moet worden onderworpen, en/of specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling, inclusief

▼B

voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen al naargelang van de resultaten van de risicobeoordeling, en, in het geval van GGO's of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, de voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden;

f) de door het communautaire referentielaboratorium gevalideerde methode voor de detectie, met inbegrip van bemonstering, identificatie van de „transformation event" en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de „transformation event" in het diervoeder en/of het diervoeder dat daarmee wordt geproduceerd; vermelding van de plaats waar toegang kan worden verkregen tot passend referentiemateriaal;

g) indien van toepassing, het in artikel 17, lid 5, onder b), bedoelde monitoringplan.

6. De EAV zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, met daarbij een rapport waarin de beoordeling van het diervoeder wordt beschreven en het advies wordt gemotiveerd alsmede de informatie waarop het advies is gebaseerd, met inbegrip van de adviezen van de bevoegde autoriteiten, wanneer deze overeenkomstig lid 4 zijn geraadpleegd.

7. De EAV maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar nadat de overeenkomstig artikel 30 als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd. Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze bekendmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.

*Artikel 19*

**Vergunning**

1. Binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de EAV legt de Commissie aan het in artikel 35 bedoelde comité een ontwerpbesluit inzake de aanvraag voor, rekening houdend met het advies van de EAV, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere terzake dienende factoren. Indien het ontwerp-besluit niet in overeenstemming is met het advies van de EAV, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

2. In het ontwerp-besluit ter verlening van een vergunning worden de volgende gegevens vermeld: de in artikel 18, lid 5, bedoelde gegevens, de naam van de vergunninghouder en, in voorkomend geval, het aan het GGO toegekende eenduidige identificatienummer zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1830/2003.

3. Het definitieve besluit over de aanvraag wordt genomen volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld van het besluit in kennis en maakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* informatie over die besluiten bekend.

5. De volgens de procedure van deze verordening verleende vergunning is in de gehele Gemeenschap gedurende tien jaar geldig en kan overeenkomstig het bepaalde in artikel 23 worden verlengd. Het toegelaten diervoeder wordt opgenomen in het in artikel 28 bedoelde register. Bij elke opneming in het register worden de datum van de vergunning en de in lid 2 bedoelde gegevens vermeld.

6. De krachtens deze afdeling verleende vergunning geldt onverminderd andere bepalingen van de communautaire wetgeving betreffende het gebruik en het in de handel brengen van stoffen die alleen mogen worden gebruikt indien de stof is opgenomen in een lijst van geregistreerde of toegelaten stoffen met uitsluiting van andere stoffen.

▼B

7. De verlening van de vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een diervoederbedrijf met betrekking tot het betrokken diervoeder onverlet.

8. Verwijzingen in de delen A en D van Richtlijn 2001/18/EG naar krachtens deel C van die richtlijn toegelaten GGO's worden geacht ook van toepassing te zijn op GGO's die krachtens deze verordening worden toegelaten.

*Artikel 20*

**Status van bestaande producten**

1. In afwijking van artikel 16, lid 2, kunnen onder deze afdeling vallende producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening wettig in de handel zijn gebracht in de Gemeenschap, verder in de handel gebracht, gebruikt en verwerkt worden, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) in het geval van producten die uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG of Richtlijn 2001/18/EG zijn toegelaten, inclusief voor gebruik als diervoeder, uit hoofde van Richtlijn 82/471/EEG, wanneer die producten met GGO's geproduceerd zijn, of uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG, wanneer die producten geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee geproduceerd zijn, delen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten, de Commissie binnen zes maanden na de datum van toepassing van onderhavige verordening mee op welke datum deze producten voor het eerst in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht;

b) in het geval van andere dan de onder het eerste streepje bedoelde producten die in de Gemeenschap wettig in de handel zijn gebracht, delen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten in de Gemeenschap, de Commissie binnen zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening mee dat de producten vóór de datum van toepassing van deze verordening in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht.

2. Bij de in lid 1 bedoelde kennisgeving worden voorzover van toepassing de in artikel 17, leden 3 en 5, genoemde gegevens verstrekt, die de Commissie aan de EAV en de lidstaten doorstuurt. De EAV zendt de in artikel 17, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het communautaire referentielaboratorium. Het communautaire referentielaboratorium test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode.

3. Binnen een jaar na de datum van toepassing van deze verordening en wanneer vaststaat dat alle vereiste informatie is ingediend en onderzocht, worden de betrokken producten in het register opgenomen. Bij elke opneming in het register worden de in artikel 19, lid 2, bedoelde gegevens vermeld en, in geval van de in lid 1, onder a), bedoelde producten, de datum waarop de betrokken producten voor het eerst in de handel zijn gebracht.

4. Binnen negen jaar na de datum waarop de in lid 1, onder a), bedoelde producten voor het eerst in de handel zijn gebracht, maar in geen geval vroeger dan drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening, dienen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de producten een aanvraag in, overeenkomstig artikel 23, dat van overeenkomstige toepassing is.

Binnen drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening dienen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de in lid 1, onder b), bedoelde producten, een aanvraag in overeenkomstig artikel 23, dat van overeenkomstige toepassing is.

5. Op de in lid 1 bedoelde producten en diervoeders die deze producten bevatten of ermee zijn geproduceerd, is het bepaalde in deze

▼B

verordening van toepassing, in het bijzonder de artikelen 21, 22 en 34, die van overeenkomstige toepassing zijn.

6. Indien de in de leden 1 en 2 bedoelde kennisgeving en de bijbehorende gegevens niet binnen de gestelde termijn worden verstrekt of onjuist blijken, of indien binnen de gestelde termijn geen aanvraag overeenkomstig lid 4 wordt ingediend, stelt de Commissie volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure een maatregel vast waarin het uit de handel nemen van het betrokken product en alle daarvan afgeleide producten wordt gelast. In die maatregel kan worden bepaald dat de bestaande voorraden van het product gedurende een beperkte periode opgebruikt mogen worden.

7. Ingeval vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, dient de exploitant die de in dit artikel bedoelde producten invoert, produceert of vervaardigt, de informatie of de aanvraag bij de Commissie in.

8. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

*Artikel 21*

**Toezicht**

1. Nadat overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, nemen de vergunninghouder en alle betrokken partijen alle voorwaarden en beperkingen die in de vergunning zijn vastgesteld in acht en zien zij er in het bijzonder op toe dat producten die niet onder de vergunning vallen, niet als levensmiddelen of als diervoeders in de handel worden gebracht. Indien een plan voor monitoring na het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 17, lid 3, onder k), en/of voor monitoring zoals bedoeld in artikel 17, lid 5, onder b), is voorgeschreven, zorgt de vergunninghouder ervoor dat dit plan wordt uitgevoerd en brengt hij hierover aan de Commissie verslag uit overeenkomstig de vergunning. De monitoringverslagen worden met uitzondering van vertrouwelijke informatie overeenkomstig artikel 30 ter beschikking gesteld van het publiek.

2. Indien de vergunninghouder voorstelt de voorwaarden van de vergunning te wijzigen, dient hij hiertoe een aanvraag in overeenkomstig artikel 17, lid 2. De artikelen 17, 18 en 19 zijn van overeenkomstige toepassing.

3. De vergunninghouder stelt de Commissie onverwijld in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke en technische informatie die van invloed zouden kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het diervoeder. In het bijzonder stelt de vergunninghouder de Commissie onverwijld in kennis van verboden of beperkingen die zijn opgelegd door de bevoegde instantie van een derde land waarin het diervoeder in de handel wordt gebracht.

4. De Commissie stelt de door de aanvrager verstrekte informatie onverwijld ter beschikking van de EAV en van de lidstaten.

*Artikel 22*

**Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen**

1. Op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie brengt de EAV advies uit over de vraag of een vergunning voor een product zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, nog voldoet aan de voorwaarden van de onderhavige verordening. Zij zendt dit advies onverwijld toe aan de Commissie, de vergunninghouder en de lidstaten. De EAV stelt haar advies beschikbaar voor het publiek overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002, na schrapping van alle informatie die als vertrouwelijk wordt beschouwd

▼B

uit hoofde van artikel 30 van deze verordening. Het publiek kan binnen 30 dagen na die bekendmaking opmerkingen indienen bij de Commissie.

2. De Commissie bestudeert het advies van de EAV zo spoedig mogelijk. Alle passende maatregelen overeenkomstig artikel 34 worden getroffen. Zo nodig wordt de vergunning volgens de procedure van artikel 19 gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

3. Artikel 17, lid 2, en de artikelen 18 en 19 zijn van overeenkomstige toepassing.

*Artikel 23*

**Verlenging van vergunningen**

1. Krachtens deze verordening verleende vergunningen kunnen telkens voor tien jaar worden verlengd, indien de aanvrager hiertoe uiterlijk een jaar voor het verstrijken van de vergunning een aanvraag indient bij de Commissie.

2. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

a) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het diervoeder;

b) een verslag van de resultaten van de monitoring, indien dit in de vergunning is voorgeschreven;

c) alle overige nieuwe informatie die beschikbaar gekomen is ten aanzien van de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het diervoeder en de risico's van het diervoeder voor mensen of dieren of voor het milieu;

d) zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning, onder andere de voorwaarden die verband houden met de toekomstige monitoring.

3. Artikel 17, lid 2, en de artikelen 18 en 19 zijn van overeenkomstige toepassing.

4. Indien er, om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de vergunninghouder, geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van het product automatisch verlengd tot het moment waarop een besluit is genomen.

5. De Commissie kan, na raadpleging van de EAV, volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure regels voor de toepassing van dit artikel vaststellen, waaronder regels voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

6. De EAV brengt uitvoerige richtsnoeren uit om de aanvrager bij te staan bij het opstellen en indienen van zijn aanvraag.

Afdeling 2

**Etikettering**

*Artikel 24*

**Toepassingsgebied**

1. Deze afdeling is van toepassing op diervoeders zoals bedoeld in artikel 15, lid 1.

2. Deze afdeling is niet van toepassing op diervoeders die materiaal bevatten dat geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat of daarmee is geproduceerd, in een verhouding van niet meer dan 0,9 % van het

▼B

diervoeder en van elk diervoeder waaruit het is samengesteld, mits de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

3. Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit materiaal in het diervoeder onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten bewijsmateriaal kunnen verstrekken om de bevoegde autoriteiten ervan te overtuigen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van dergelijke materialen te voorkomen.

4. Waar passend kunnen, overeenkomstig de procedure van artikel 35, lid 2, lagere drempelwaarden worden vastgesteld met name voor diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan dan wel om rekening te houden met de wetenschappelijke en technologische vooruitgang.

*Artikel 25*

**Voorschriften**

1. Onverminderd de andere voorschriften van de communautaire wetgeving betreffende de etikettering van diervoeders gelden voor diervoeders zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, de bij dit artikel bepaalde specifieke etiketteringsvoorschriften.

2. Niemand mag een diervoeder zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, in de handel brengen, tenzij de hieronder vermelde gegevens duidelijk zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar in een begeleidend document of, waar van toepassing, op de verpakking, op de recipiënt of op een daarop bevestigd etiket worden aangegeven.

Voor elk diervoeder waaruit een bepaald diervoeder is samengesteld, gelden de volgende regels:

a) wat de in artikel 15, lid 1, onder a) en b), bedoelde diervoeders betreft, komen de woorden „genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” tussen haken onmiddellijk na de benaming van het diervoeder.

   Deze tekst mag ook worden aangebracht in de vorm van een voetnoot bij de lijst van diervoeders. Deze voetnoot wordt afgedrukt in een lettertype dat ten minste hetzelfde formaat heeft als dat van de lijst van diervoeders;

b) wat de artikel 15, lid 1, onder c), bedoelde diervoeders betreft, komen de woorden „geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” tussen haken onmiddellijk na de benaming van het diervoeder.

   Deze tekst mag ook worden aangebracht in de vorm van een voetnoot bij de lijst van diervoeders. Deze voetnoot wordt afgedrukt in een lettertype dat ten minste hetzelfde formaat heeft als dat van de lijst van diervoeders;

c) zoals vermeld in de vergunning, alle kenmerken van het diervoeder zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, die verschillen van die van hun conventionele tegenhangers, zoals de hieronder genoemde:

   i) de samenstelling,

   ii) de voedingseigenschappen,

   iii) het beoogde gebruik,

   iv) gevolgen voor de gezondheid van bepaalde diersoorten of -categorieën;

d) zoals vermeld in de vergunning, alle kenmerken of eigenschappen waardoor een diervoeder aanleiding kan geven tot ethische of religieuze bezwaren.

▼B

3. Afgezien van de in lid 2, onder a) en b), vermelde etiketteringsvoorschriften wordt in de etikettering of de begeleidende documenten van onder deze afdeling vallende diervoeders die geen conventionele tegenhanger hebben, passende informatie opgenomen over de aard en de kenmerken van de betrokken diervoeders, zoals aangegeven in de vergunning.

*Artikel 26*

**Uitvoeringsmaatregelen**

Nadere bepalingen ter uitvoering van deze afdeling, onder andere betreffende de maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de exploitanten voldoen aan de etiketteringsvoorschriften, kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

HOOFDSTUK IV

**GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN**

*Artikel 27*

**Producten die zowel voor de menselijke voeding als voor de diervoeding kunnen worden gebruikt**

1. Wanneer een product zowel voor de menselijke voeding als voor de diervoeding kan worden gebruikt, wordt daarvoor één aanvraag krachtens de artikelen 5 en 17 ingediend, waarover de EAV één advies uitbrengt en de Gemeenschap één besluit neemt.

2. De EAV gaat na of de vergunningaanvraag zowel voor gebruik in de menselijke voeding als voor gebruik in de diervoeding moet worden ingediend.

*Artikel 28*

**Communautair register**

1. De Commissie stelt een communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op, hierna „het register” te noemen, en werkt het register bij.

2. Het register wordt openbaar gemaakt.

*Artikel 29*

**Toegang van het publiek**

1. De vergunningaanvraag, aanvullende informatie van de aanvrager, adviezen van de bevoegde autoriteiten die zijn aangewezen overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG, monitoringverslagen en informatie van de vergunninghouder, met uitzondering van vertrouwelijke informatie, worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.

2. De EAV past bij de behandeling van aanvragen om toegang tot door de EAV bewaarde documenten de beginselen toe van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot de documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ([1]).

3. De lidstaten behandelen aanvragen om toegang tot ingevolge deze verordening ontvangen documenten overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

([1]) PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

▼B

*Artikel 30*

**Geheimhouding**

1. De aanvrager kan aangeven welke krachtens deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk dient te worden behandeld, omdat openbaarmaking daarvan een aanzienlijke, nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dat geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3 stelt de Commissie na overleg met de aanvrager vast welke informatie vertrouwelijk moet worden behandeld en brengt zij de aanvrager op de hoogte van haar beslissing.

3. Informatie met betrekking tot de volgende punten wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

a) de naam en samenstelling van het GGO, levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, en indien van toepassing de aanduiding van het substraat en het micro-organisme;

b) de algemene beschrijving van het GGO en de naam en het adres van de vergunninghouder;

c) de fysisch-chemische en biologische eigenschappen van het GGO, levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1;

d) de gevolgen van het GGO, levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, voor de gezondheid van mensen en dieren en voor het milieu;

e) de gevolgen van het GGO, levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, voor de kenmerken en de voedingseigenschappen van de dierlijke producten;

f) de methoden voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en de identificatie van de „transformation event” en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de „transformation event” in het levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, respectievelijk artikel 15, lid 1;

g) informatie over afvalbehandeling en noodmaatregelen.

4. Onverminderd het bepaalde in lid 2 verstrekt de EAV alle informatie waarover zij beschikt op verzoek aan de Commissie en de lidstaten.

5. Het gebruik van detectiemethoden en het reproduceren van referentiematerialen zoals bedoeld in artikel 5, lid 3, en artikel 17, lid 3, voor de toepassing van deze verordening op GGO's, levensmiddelen of diervoeders waarop een aanvraag betrekking heeft, worden niet door de uitoefening van intellectuele-eigendomsrechten of anderszins beperkt.

6. De Commissie, de EAV en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om een passende mate van vertrouwelijkheid van door hen ingevolge deze verordening ontvangen informatie te waarborgen, behalve indien het gaat om informatie die, als de omstandigheden dat vereisen, openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu.

7. Indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, respecteren de EAV, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen.

▼B

*Artikel 31*

**Gegevensbescherming**

De wetenschappelijke gegevens en de andere informatie vereist in het dossier van de aanvraag overeenkomstig artikel 5, leden 3 en 5, en artikel 17, leden 3 en 5, mogen gedurende tien jaar vanaf de datum van vergunningverlening niet ten behoeve van andere aanvragers worden gebruikt, tenzij die andere aanvrager met de vergunninghouder is overeengekomen dat die gegevens en informatie wel mogen worden gebruikt.

Na het verstrijken van de termijn van tien jaar mag de EAV de resultaten van de evaluatie aan de hand van de wetenschappelijke gegevens en de resultaten van de gehele evaluatie of delen ervan gebruiken ten behoeve van een andere aanvrager, indien die kan aantonen dat het levensmiddel of diervoeder waarvoor hij een vergunning aanvraagt, in wezen hetzelfde is als een al krachtens deze verordening toegelaten levensmiddel of diervoeder.

*Artikel 32*

**Communautair referentielaboratorium**

Het communautaire referentielaboratorium alsmede de bevoegdheden en taken daarvan zijn vastgesteld in de bijlage.

Volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure kunnen nationale referentielaboratoria worden ingesteld.

De aanvrager van een vergunning voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders draagt bij in de kosten van de in de bijlage vermelde taken van het communautaire referentielaboratorium en van het Europees netwerk van GGO-laboratoria.

De van aanvragers verlangde bijdrage mag niet hoger zijn dan de kosten van het valideren van de detectiemethoden.

Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel en de bijlage, alsmede wijzigingen daarin, kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure.

*Artikel 33*

**Raadpleging van de Europese Groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën**

1. De Commissie kan op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën of een andere relevante door haar opgerichte instantie raadplegen teneinde haar advies over ethische kwesties in te winnen.

2. De Commissie maakt die adviezen openbaar.

*Artikel 34*

**Noodmaatregelen**

Wanneer blijkt dat producten waarvoor krachtens of overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhouden, of wanneer, naar aanleiding van een overeenkomstig de artikelen 10 en 22 door de EAV verstrekt advies, de dringende noodzaak ontstaat om een vergunning te schorsen of te wijzigen, worden er maatregelen genomen volgens de procedures van de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

▼B

*Artikel 35*

**Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid („het comité”).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

*Artikel 36*

**Bestuursrechtelijke toetsing**

Handelingen of nalatigheden op grond van de bij deze verordening aan de EAV verleende bevoegdheden kunnen op eigen initiatief, dan wel op verzoek van een lidstaat of van een persoon die rechtstreeks en individueel wordt geraakt, door de Commissie worden getoetst.

Daartoe dient de belanghebbende partij binnen twee maanden na de dag waarop zij kennis heeft gekregen van de betrokken handeling of nalatigheid, een verzoek in bij de Commissie.

De Commissie neemt binnen twee maanden een besluit, waarbij de EAV, in voorkomend geval, wordt gelast haar besluit in te trekken of haar nalatigheid te verhelpen.

*Artikel 37*

**Intrekking van verordeningen**

De volgende verordeningen worden ingetrokken met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening:

— Verordening (EG) nr. 1139/98;

— Verordening (EG) nr. 49/2000;

— Verordening (EG) nr. 50/2000.

*Artikel 38*

**Wijziging van Verordening (EG) nr. 258/97**

Verordening (EG) nr. 258/97 wordt met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening als volgt gewijzigd:

1. de volgende bepalingen worden geschrapt:

   — artikel 1, lid 2, onder a) en b),

   — artikel 3, lid 2, tweede alinea, en lid 3,

   — artikel 8, lid 1, onder d),

   — artikel 9;

2. in artikel 3 komt de eerste zin van lid 4 als volgt te luiden:

   „4. In afwijking van lid 2 is de procedure van artikel 5 van toepassing op de in artikel 1, lid 2, onder d) en e), bedoelde voedingsmiddelen of voedselingrediënten die volgens de beschikbare en algemeen erkende wetenschappelijke gegevens of volgens een advies van

▼B

een van de krachtens artikel 4, lid 3, bevoegde autoriteiten, qua samenstelling, voedingswaarde, metabolisme, beoogd gebruik en gehalte aan ongewenste stoffen, wezenlijk gelijkwaardig zijn aan bestaande voedingsmiddelen of voedselingrediënten.”.

*Artikel 39*

**Wijziging van Richtlijn 82/471/EEG**

Aan artikel 1 van Richtlijn 82/471/EEG wordt met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening het volgende lid toegevoegd:

„3. Deze richtlijn is niet van toepassing op producten die dienen voor directe of indirecte eiwitvoorziening en vallen onder Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (*).”

_____

(*) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

*Artikel 40*

**Wijziging van Richtlijn 2002/53/EG**

Richtlijn 2002/53/EG wordt met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening als volgt gewijzigd:

1. artikel 4, lid 5, wordt vervangen door:

„5. Indien voorts van een plantenras afgeleid materiaal bestemd is voor gebruik als levensmiddel dat valt onder artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (*), of als diervoeder dat valt onder artikel 15 van die verordening, mag dat ras alleen worden toegelaten als het overeenkomstig die verordening is goedgekeurd.”;

_____

(*) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

2. artikel 7, lid 5, wordt vervangen door:

„5. De lidstaten zien erop toe dat een ras dat bestemd is om te worden gebruikt als levensmiddel of diervoeder zoals omschreven in artikel 2, respectievelijk artikel 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (*), alleen wordt toegelaten indien het reeds is toegelaten krachtens de toepasselijke wetgeving.”.

_____

(*) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

*Artikel 41*

**Wijziging van Richtlijn 2002/55/EG**

Richtlijn 2002/55/EG wordt met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening als volgt gewijzigd:

1. artikel 4, lid 3, wordt vervangen door:

▼B

„3. Indien voorts van een plantenras afgeleid materiaal bestemd is voor gebruik als levensmiddel dat valt onder artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (*), of als diervoeder dat valt onder artikel 15 van die verordening, mag dat ras alleen worden toegelaten als het overeenkomstig die verordening is goedgekeurd.”;

_____

(*) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

2. artikel 7, lid 5, wordt vervangen door:

„5. De lidstaten zien erop toe dat een ras dat bestemd is om te worden gebruikt als levensmiddel of diervoeder zoals omschreven in artikel 2, respectievelijk artikel 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (*), alleen wordt toegelaten indien het reeds is toegelaten krachtens de toepasselijke wetgeving.”.

_____

(*) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

*Artikel 42*

**Wijziging van Richtlijn 68/193/EEG**

Artikel 5 ter bis, lid 3, van Richtlijn 68/193/EEG wordt als volgt en met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening vervangen door de volgende tekst:

„3. a) Wanneer van teeltmateriaal voor wijnstokken afgeleide producten bestemd zijn om te worden gebruikt als of in levensmiddelen die onder artikel 3 vallen of als of in diervoeders die onder artikel 15 vallen van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (*), wordt het betrokken wijnstokras alleen aanvaard indien het uit hoofde van die verordening is toegelaten.

b) De lidstaten zorgen ervoor dat een wijnstokras uit welks teeltmateriaal producten zijn afgeleid die bedoeld zijn om te worden gebruikt in levensmiddelen en diervoeders ingevolge de artikelen 2 en 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (**), alleen wordt aanvaard indien het is toegestaan uit hoofde van de toepasselijke wetgeving.”

_____

(*) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.
(**) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

*Artikel 43*

**Wijzigingen van Richtlijn 2001/18/EG**

Richtlijn 2001/18/EG wordt met ingang van de datum van inwerkingtreding van onderhavige verordening als volgt gewijzigd:

▼B

1. het volgende artikel wordt ingevoegd:

*„Artikel 12 bis*

**Overgangsmaatregelen betreffende de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van GGO's waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid**

1. Het in de handel brengen van sporen van een GGO of een combinatie van GGO's in producten die bedoeld zijn voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor verwerking, is vrijgesteld van de artikelen 13 tot en met 21, mits voldaan wordt aan de voorwaarden van artikel 47 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. (*)

2. Dit artikel geldt voor een periode van drie jaar na de datum waarop Verordening (EG) nr. 1829/2003 van kracht wordt.”.

_____

(*) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

2. het volgende artikel wordt ingevoegd:

*„Artikel 26 bis*

**Maatregelen om niet-doelbewuste aanwezigheid van GGO's te voorkomen**

1. De lidstaten kunnen alle passende maatregelen nemen om de niet-doelbewuste aanwezigheid van GGO's in andere producten te voorkomen.

2. De Commissie verzamelt en coördineert gegevens die zijn gebaseerd op onderzoeken op communautair en nationaal niveau en observeert de ontwikkelingen inzake het naast elkaar voorkomen in de lidstaten, en ontwikkelt op basis van deze gegevens en waarnemingen richtsnoeren over het naast elkaar voorkomen van genetisch gemodificeerde, conventionele en organische gewassen.”.

*Artikel 44*

**Overeenkomstig het Protocol van Cartagena te verstrekken informatie**

1. De Commissie stelt de partijen bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid overeenkomstig artikel 11, lid 1, of artikel 12, lid 1, van dat protocol, al naar gelang van het geval, via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid in kennis van iedere verlening, verlenging, wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning voor een GGO, levensmiddel of diervoeder bedoeld in artikel 3, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 1, onder a) en b).

De Commissie verstrekt schriftelijk een afschrift van deze informatie aan het nationale contactpunt van elke partij die het secretariaat vooraf meedeelt dat zij geen toegang heeft tot het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid.

2. Voorts neemt de Commissie de door een partij overeenkomstig artikel 11, lid 3, van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid gedane verzoeken om aanvullende informatie in behandeling en verstrekt zij afschriften van wetten, voorschriften en richtsnoeren overeenkomstig artikel 11, lid 5, van genoemd protocol.

▼B

*Artikel 45*

**Sancties**

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en nemen alle maatregelen om te bereiken dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening van die bepalingen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

*Artikel 46*

**Overgangsmaatregelen inzake verzoeken, etikettering en kennisgevingen**

1. Verzoeken krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 die vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn ingediend, worden omgezet in aanvragen krachtens hoofdstuk II, afdeling 1, van deze verordening indien het verslag van de eerste beoordeling bedoeld in artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 258/97 nog niet aan de Commissie is toegezonden, alsmede ingeval een aanvullende beoordeling nodig is overeenkomstig artikel 6, lid 3 of lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97. Andere verzoeken krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 die vóór de datum van toepassing van onderhavige verordening zijn ingediend, worden behandeld volgens de bepalingen van Verordening (EG) nr. 258/97, onverminderd artikel 38 van onderhavige verordening.

2. De etiketteringsvoorschriften van deze verordening gelden niet voor producten waarvoor het vervaardigingsproces al vóór de datum van toepassing van deze verordening was aangevat, op voorwaarde dat die producten zijn geëtiketteerd overeenkomstig de vóór de datum van toepassing van deze verordening toepasselijke wetgeving.

3. Kennisgevingen betreffende voor diervoeder bestemde producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening krachtens artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG zijn ingediend, worden omgezet in aanvragen krachtens hoofdstuk III, afdeling 1, van deze verordening indien het in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde beoordelingsrapport nog niet aan de Commissie is toegezonden.

4. Verzoeken krachtens artikel 7 van Richtlijn 82/471/EEG betreffende producten zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, onder c), van deze verordening die vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn ingediend, worden omgezet in aanvragen krachtens hoofdstuk III, afdeling 1, van deze verordening.

5. Aanvragen krachtens artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG betreffende producten zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, van deze verordening die vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn ingediend, worden aangevuld met aanvragen krachtens hoofdstuk III, afdeling 1, van deze verordening.

*Artikel 47*

**Overgangsmaatregelen voor onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid**

1. De aanwezigheid in levensmiddelen of diervoeders van materiaal dat gedeeltelijk of geheel bestaat of is geproduceerd uit GGO's in een verhouding die niet hoger ligt dan 0,5 %, wordt niet geacht in strijd te zijn met artikel 4, lid 2, of artikel 16, lid 2, indien

a) die aanwezigheid onvoorzien of technisch niet te voorkomen is;

▼B

b) vóór de datum van toepassing van deze verordening een gunstig advies voor het genetisch gemodificeerde materiaal is uitgebracht door het/de wetenschappelijke comité(s) van de Gemeenschap of de EAV;

c) het verzoek om toelating overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving niet is verworpen, en

d) de detectiemethoden beschikbaar zijn voor het publiek.

2. Om vast te stellen dat de aanwezigheid van het materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten tegenover de bevoegde autoriteiten kunnen aantonen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van dergelijk materiaal te voorkomen.

3. De in lid 1 genoemde drempelwaarde kan, met name voor GGO's die rechtstreeks aan de eindverbruiker worden verkocht, worden verlaagd volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

4. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel worden aangenomen volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

5. Dit artikel geldt voor een periode van drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening.

*Artikel 48*

**Evaluatie**

1. De Commissie zendt het Europees Parlement en de Raad uiterlijk op 7 november 2005 en in het licht van de opgedane ervaring een verslag toe over de uitvoering van de verordening, en in het bijzonder over artikel 47, dat in voorkomend geval vergezeld gaat van passende voorstellen. Het verslag en een eventueel voorstel worden beschikbaar gesteld voor het publiek.

2. Onverminderd de bevoegdheden van de nationale autoriteiten houdt de Commissie toezicht op de uitvoering van deze verordening en de gevolgen ervan voor de gezondheid van mens en dier, de consumentenbescherming, de consumentenvoorlichting en de werking van de interne markt, en dient zij, indien nodig, zo spoedig mogelijk voorstellen in.

*Artikel 49*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na de datum van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van zes maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

*BIJLAGE*

**BEVOEGDHEDEN EN TAKEN VAN HET COMMUNAUTAIRE REFERENTIELABORATORIUM**

1. Het in artikel 32 bedoelde communautaire referentielaboratorium is het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie.

▼M1

2. Voor de in deze bijlage genoemde bevoegdheden en taken wordt het communautaire referentielaboratorium bijgestaan door de in artikel 32 bedoelde nationale referentielaboratoria, die bijgevolg moeten worden beschouwd als de leden van het consortium, „Europees netwerk van GGO-laboratoria" genoemd.

3. Het communautaire referentielaboratorium is met name verantwoordelijk voor:

   a) de ontvangst, voorbereiding, bewaring, instandhouding en verspreiding onder de leden van het Europees Netwerk van GGO-laboratoria van de positieve en negatieve controlemonsters, mits door deze leden de garantie wordt gegeven dat zij in voorkomend geval de vertrouwelijke aard van de ontvangen gegevens respecteren;

   b) onverminderd de verantwoordelijkheden van de communautaire referentielaboratoria, als vastgesteld in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), verspreiding onder de nationale referentielaboratoria in de zin van artikel 33 van die verordening van de positieve en negatieve controlemonsters, mits door deze laboratoria de garantie wordt gegeven dat zij in voorkomend geval de vertrouwelijke aard van de ontvangen gegevens respecteren;

   c) de evaluatie van de gegevens die door de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen van het levensmiddel of diervoeder zijn verstrekt met het oog op het testen en valideren van de bemonsterings- en detectiemethode;

   d) het testen en valideren van de methode voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en de identificatie van de „transformation event" en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de „transformation event" in het levensmiddel of diervoeder;

   e) het indienen van uitvoerige evaluatieverslagen bij de Autoriteit.

4. Het communautaire referentielaboratorium speelt een rol bij de regeling van geschillen in verband met de resultaten van de in deze bijlage genoemde taken, onverminderd de verantwoordelijkheden van de communautaire referentielaboratoria, als vastgesteld in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

([1]) PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1; gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.