KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 23. februar 2004

om fastlæggelse af de nærmere bestemmelser for, hvorledes de registre med oplysninger om genetiske modifikationer i GMO'er, som er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF, skal fungere

(meddelt under nummer K(2004) 540)

(EØS-relevant tekst)

(2004/204/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF ([1]), særlig artikel 31, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved anmeldelse af genetisk modificerede organismer, i det følgende benævnt »GMO'er«, i henhold til direktiv 2001/18/EF kræves forskellige sæt af oplysninger. De krævede data vedrører selve GMO'en, det miljø, som GMO'en udsættes i, og vekselvirkningerne mellem GMO'en og recipientmiljøet, herunder eventuelle påvirkninger af menneskers sundhed.

(2) De oplysninger, der skal gives i anmeldelser af udsætning af GMO'er, er opregnet i bilag III til direktiv 2001/18/EF. Bilag IV til det nævnte direktiv indeholder en generel beskrivelse af de yderligere oplysninger, som skal gives i anmeldelser af markedsføring af GMO'er. Det indeholder også en specifikation af de oplysninger om mærkningskrav vedrørende GMO'er, som udgør eller indgår i produkter, der skal markedsføres. Nogle af disse yderligere oplysninger bør indføres i et eller flere registre, nærmere bestemt oplysninger om de genetiske modifikationer, som kan anvendes til detektion og identifikation af bestemte GMO-produkter, herunder detektionsmetoder i relation til tærskelværdier fastsat i medfør af direktiv 2001/18/EF, for at lette kontrollen og inspektionen efter markedsføringen.

(3) I henhold til artikel 31, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF skal Kommissionen oprette et eller flere registre, i det følgende benævnt »registrene«, med henblik på at opbevare de oplysninger om genetiske modifikationer i GMO'er, der er omhandlet i punkt A, nr. 7, i bilag IV til det nævnte direktiv.

(4) Disse oplysninger bør i givet fald omfatte oplysninger om deponering hos den kompetente myndighed af prøver af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, deres genetiske materiale og detaljerede oplysninger om nukleotidsekvenser eller andre oplysninger, som er nødvendige for at identificere GMO-produktet og dets afkom, for eksempel metoden til detektion og identifikation af GMO-produktet samt eksperimentelle data til påvisning af valideringsparametrene for den anførte metode.

(5) Ved opstillingen af listen over oplysninger, der skal optages i registrene, er der taget hensyn til det forhold, at andre sæt af oplysninger — såsom miljørisikovurderingen, de videnskabelige undersøgelser, herunder undersøgelser til dokumentation af produktets sikkerhed og, når det er muligt, henvisninger til uafhængige undersøgelser og peer review-undersøgelser samt til detektions- og identifikationsmetoder, og alle andre oplysninger forelagt af anmelderen, samt metoder og planer for overvågning af GMO'er, beredskabsplaner, resultaterne af overvågning efter markedsføringen — i princippet er offentligt tilgængelige i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer ([2]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ([3]), hvorfor det ikke er nødvendigt at registrere disse oplysninger.

(6) Af hensyn til gennemsigtigheden og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001 bør såvel offentligheden som medlemsstaterne og Kommissionen have adgang til registrene. Registrene bør derfor indeholde to datasæt, hvoraf offentligheden har adgang til det ene, mens det andet vil være forbeholdt medlemsstaterne, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet. Det førstnævnte datasæt bør omfatte alle data, der er optaget i registrene, bortset fra data, som af fortrolighedshensyn ikke kan offentliggøres i overensstemmelse med artikel 25 i direktiv 2001/18/EF, navnlig med sigte på at beskytte forretningsmæssige interesser; det andet datasæt bør indeholde yderligere, fortrolige data. Individuelle anmodninger om adgang vil skulle behandles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001, som dog indeholder undtagelsesordninger til beskyttelse af de samme interesser som dem, der er nævnt i artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.

([1]) EUT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.6.2003, s. 24).

([2]) EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

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

(7) Medlemsstaternes og Kommissionens kompetente myndigheder, inspektionsorganer og kontrollaboratorier bør have adgang til detektions- og identifikationsmetoder, herunder detektionsmetoder i relation til tærskelværdier fastsat i medfør af direktiv 2001/18/EF, i tilladelsens gyldighedsperiode og i et passende tidsrum efter, at tilladelsen er udløbet.

(8) På det tidspunkt, hvor de kompetente myndigheder forelægger Kommissionen dataene med henblik på optagelse i registrene, kan der eventuelt mangle visse data, såsom oplysning om datoen for udstedelsen af tilladelsen eller om valideringsparametre til detektions- og identifikationsmetoden. Derudover kan en ajourføring af f.eks. detektions- og identifikationsmetoder, kommercielle navne eller ansvarlige personer være påkrævet i gyldighedsperioden og endog i et vist tidsrum efter udløbet af tilladelsen. Det bør derfor sikres, at registrene ajourføres.

(9) Den fremtidige udvikling inden for genmodifikationsmetoder eller de tilsvarende detektions- og identifikationsmetoder, herunder detektionsmetoder i relation til tærskelværdier fastsat i medfør af direktiv 2001/18/EF, kan gøre det nødvendigt at tilpasse denne beslutning til den tekniske udvikling. Ligeledes kan udviklingen i fællesskabslovgivningen gøre det nødvendigt at tilpasse denne beslutning af hensyn til sammenhængen og effektiviteten.

(10) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i medfør af artikel 30, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Denne beslutning fastlægger de nærmere bestemmelser for, hvorledes de registre, i det følgende benævnt »registrene«, som oprettes af Kommissionen i henhold til artikel 31, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, med henblik på opbevaringen af oplysninger om genetiske modifikationer i genetisk modificerede organismer, i det følgende benævnt »GMO'er«, skal fungere.

Artikel 2

De i artikel 1 nævnte oplysninger skal i overensstemmelse med artikel 3 omfatte detaljerede oplysninger om nukleotidsekvenser eller andre oplysninger, som er nødvendige for at identificere GMO-produktet og dets afkom, såsom metoden til detektion og identifikation af GMO-produktet, herunder detektionsmetoder i relation til tærskelværdier fastsat i medfør af direktiv 2001/18/EF, og eksperimentelle data, som kan tjene til metodens validering.

Registrene skal stemme overens med og være kompatible med de registre, som etableres i henhold til anden relevant fællesskabslovgivning.

Artikel 3

Følgende oplysninger skal optages i registrene:

a) oplysninger om anmelderen og ansvarlige personer:

   i) anmelderens navn og fulde adresse

   ii) navn og fuld adresse på den person, der er etableret i Fællesskabet, og som er ansvarlig for markedsføringen, uanset om det er fabrikanten, importøren eller distributøren, hvis denne er forskellig fra anmelderen

b) generelle oplysninger om GMO'en eller GMO'erne:

   i) GMO-produkternes kommercielle navn(e) og navne på de heri indeholdte GMO'er, inklusive et eller flere videnskabelige navne og trivialnavn(e) på GMO'ens recipient- eller i givet fald forældreorganisme

   ii) den eller de entydige identifikator(er) for den eller de GMO'er, produktet eller produkterne indeholder

   iii) anmeldelsesmedlemsstaten

   iv) anmeldelsens nummer

   v) beslutningen om at tillade GMO'en(erne)

c) oplysninger om insertet:

   i) oplysninger om nukleotidsekvens for det insert, der er anvendt til udvikling af detektionsmetoden, herunder, hvor dette er relevant, insertets fuldstændige sekvens og det antal basepar af værtens flankerende DNA-sekvenser, der kræves til at fastsætte en begivenhedsspecifik detektionsmetode og detektionsmetoder i relation til tærskelværdier fastsat i medfør af direktiv 2001/18/EF samt deponeringsnumre i offentlige databaser og referencer indeholdende sekvensdata af insertet eller dele af dette

   ii) et detaljeret kort over det indsatte DNA, inklusive alle genetiske elementer, kodende og ikke-kodende regioner samt en angivelse af deres rækkefølge og orientering

d) oplysninger om detektions- og identifikationsmetoderne:

   i) beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker med henblik på begivenhedsspecifik detektion, herunder i givet fald detektionsmetoder i relation til tærskelværdier fastsat i medfør af direktiv 2001/18/EF

   ii) oplysninger om detektions- og identifikationsværktøjer som f.eks. PCR primere og antistoffer

   iii) i givet fald oplysninger om valideringsparametre i overensstemmelse med internationale retningslinjer

e) oplysninger om deponering, opbevaring og leverancer af prøver:

   i) navn og adresse på den eller de person(er), der er ansvarlig(e) for deponering, opbevaring og levering af kontrolprøver

   ii) oplysninger om de opbevarede prøver, som f.eks. materialetypen, den genetiske karakteristik, mængden af opbevaret materiale, stabilitet, egnede opbevaringsbetingelser og holdbarhed.

Artikel 4

Registrene skal være tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med artikel 25 i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1049/2001.

De registrerede oplysninger opdeles i:

a) et offentligt tilgængeligt datasæt

b) et andet datasæt med yderligere, fortrolige oplysninger forbeholdt medlemsstaterne, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet.

Artikel 5

De kompetente myndigheder uddrager af de anmeldelser, som de modtager i henhold til artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF alle data, som vedrører de oplysninger, der angivet i artikel 3 i denne beslutning. De forelægger Kommissionen disse data på den formular, som Kommissionen har anvist til dette formål, enten samtidig med forelæggelsen af vurderingsrapporten eller senest to uger derefter, således at Kommissionen kan føre disse data ind i registrene. Formularen kan udfyldes af anmelderen med forbehold af de kompetente myndigheders verifikation af indholdet.

For at undgå overflødige oplysninger kan der anføres links til andre registre eller databaser, som f.eks. modellen til resumé af anmeldelser (SNIF — Summary Notification Information Format), Den Europæiske Fødevareautoritets udtalelse, vurderingsrapporten fra den kompetente myndighed, Clearing-centret for Biosikkerhed (Biosafety Clearing House), som er oprettet under Cartagena-protokollen om biosikkerhed, og Det Fælles Forskningscenters molekyleregister.

Artikel 6

Senest to uger efter modtagelsen af oplysninger om ajourføring af registrene forelægger den kompetente myndighed disse oplysninger for Kommissionen. Oplysningerne skal indføres i registrene senest to uger efter, at de er modtaget.

Artikel 7

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. februar 2004.

På Kommissionens vegne

Margot WALLSTRÖM

Medlem af Kommissionen