

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 08.10.2002
KOM(2002) 559 endelig udg.

2001/0173 (COD)

-

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING
OM GENETISK MODIFICEREDE FØDEVARER OG FODERSTOFFER

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

BEGRUNDELSE

ÆNDRET FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING OM GENETISK MODIFICEREDE FØDEVARER OG FODERSTOFFER

1. BAGGRUND

- Forslag vedtaget af Kommissionen den 25. juli 2001 i medfør af EF-traktatens artikel 37, 95 og 152, stk. 4, litra b), og sendt til Parlamentet og Rådet den 30. juli 2001 (KOM(2001) 425 endelig - 2001/0173(COD))
- Udtalelse fra Regionsudvalget vedtaget den 16. maj 2002.
- Udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg vedtaget den 30. maj 2002.
- Udtalelse fra Europa-Parlamentet vedtaget ved førstebehandlingen den 3. juli 2002.

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Formålet med forslaget er at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, dyrs sundhed, miljøet samt forbrugernes interesser i relation til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende.

Forslaget fastlægger centraliserede fællesskabsprocedurer for vurdering, godkendelse og overvågning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og opstiller mærkningskrav for sådanne produkter.

3. KOMMISSIONENS HOLDNING TIL PARLAMENTETS 111 ÆNDRINGSFORSLAG

3.1. Ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret

Kommissionen kan acceptere ændringsforslag 13, 16, 17, 18, 19, 31, 70, 78, 110, 115, 119, 123, 124, 145, 146 og 147, da de indebærer en forbedring eller en tydeliggørelse af Kommissionens oprindelige forslag.

Ændringsforslag 13 indfører en udtrykkelig henvisning i artikel 1 til forsigtighedsprincippet, hvilket der er taget højde for med den ordning, som er indeholdt i forslaget.

Ændringsforslag 16 opsplitter definitionen af "genetisk modificerede fødevarer" og "genetisk modificerede foderstoffer" i to separate definitioner, hvilket er i overensstemmelse med den måde, dette forslag er opbygget på.

Ændringsforslag 17 og 18 vedrører definitionen af "genetisk modificerede organismer til fødevarer- og foderbrug" og sletter referencen til undtagelsesbestemmelsen i direktiv 2001/18/EF for bestemte genetisk modificerede organismer. Dette kan accepteres af Kommissionen, fordi en sådan undtagelse snarere hører hjemme i definitionen af "genetisk modificerede organismer" (se også ændringsforslag 9 til forslaget om "sporbarehed og mærkning"). For at sikre ensartethed i lovgivningen skal der i dette forslag tages hensyn til

bestemmelsen i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF, som undtager organismer fremstillet ved hjælp af bestemte teknikker til genetisk modifikation.

Ændringsforslag 19 tydeliggør formuleringen af definitionen af "kontrolprøve" for at sikre en klar sondring mellem positive og negative kontrolprøver.

Ændringsforslag 31 og 78 indfører et krav om, at resuméet af ansøgningen skal indgives i standardiseret form, hvilket vil lette ekspeditionen og gøre ansøgningen lettere tilgængelig. Dette er også i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF.

Ændringsforslag 70 præciserer, hvordan genetisk modificerede fødevarer uden indpakning skal mærkes af hensyn til en bedre forbrugerinformation. Det tilføjer desuden små færdigpakninger, så der også kan tages hensyn til disses særlige karakteristika.

Ændringsforslag 110, 145, 146 og 147 sletter ordene "men indeholder ingen genetisk modificerede organismer" i mærkningskravene til fødevarer og foderstoffer fremstillet af genetisk modificerede organismer. Dette gør mærkningen klarere og fjerner unødvendig og eventuelt vildledende information.

Ændringsforslag 115 sørger for, at der i forslagets artikel 29 skabes juridisk klarhed om, at Fødevarer sikkerhedsautoriteten har pligt til - og ikke kun ret til - at overveje, om der bør indgives en ansøgning om tilladelse, både som fødevarer og som foder.

Ændringsforslag 119 ophæver den foreslåede ændring af artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97 i den hensigt at bevare muligheden for at gøre nødbestemmelsen i denne forordning gældende i forhold til ikke-genetisk modificerede nye fødevarer, hvis der er risiko for miljøet. Det kan naturligvis ikke udelukkes, at nye produktionsmetoder vil kunne påvirke miljøet.

Ændringsforslag 123 indskrænker overgangsforanstaltningen i artikel 45, stk. 2, i forslaget til tolv måneder fra datoen for den foreslåede forordnings ikrafttræden, således at mærkningskravene er fuldt gyldige for alle genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer efter udløbet af denne frist.

Ændringsforslag 124 indeholder en bestemmelse om offentliggørelse af beretningen om gennemførelsen af den foreslåede forordning og eventuelle ledsagende forslag. Det forekommer rimeligt at tilføje en udtrykkelig henvisning til offentlighedens adgang til disse dokumenter i forslagets artikel 46, stk. 1.

3.2. Ændringsforslag, som Kommissionen kan acceptere principielt, delvist og/eller under forudsætning af en omformulering

Kommissionen kan acceptere ændringsforslag 10, 36, 64 og 144 i princippet

Ændringsforslag 10 og 36 vedrører medlemsstaternes bidrag til udarbejdelsen af retningslinjer for god praksis for segregation, som fødevarer virkninger bør følge for at undgå utilsigtet forurening med genetisk modificerede organismer. Kommissionen kan acceptere princippet i disse ændringsforslag og henviser til sin meddelelse om biovidenskaber og bioteknologi fra januar 2002, som indeholder et forslag om foranstaltninger vedrørende sameksistens. Dette specifikke spørgsmål er imidlertid ikke det egentlige emne for forslaget og bør derfor ikke nævnes udtrykkeligt i den foreslåede forordning. Kommissionen indvilger i at medtage en henvisning til dette spørgsmål i et andet relevant dokument i sammenhæng med den foreslåede forordning.

Ændringsforslag 64 og 144 indebærer, at artikel 13 kommer til at indeholde en udtrykkelig bestemmelse, om at teknologiske hjælpemidler (ændringsforslag 64) og fødevarer fremstillet af dyr, der er fodret med genetisk modificerede organismer eller produkter fremstillet heraf (ændringsforslag 144) ikke er omfattet af forordningens afdeling om mærkning af genetisk modificerede fødevarer. Kommissionen er enig i princippet bag undtagelserne, men de bør ikke nævnes udtrykkeligt i den foreslåede forordnings dispositive del, da forslagets artikel 13 definerer anvendelsesområdet positivt og inkluderer "fødevarer, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer" og ikke "fødevarer, der er fremstillet med genetisk modificerede organismer". Kommissionen kan imidlertid acceptere, at det udtrykkeligt nævnes i betragtningerne, at disse specifikke produkter hverken er omfattet af bestemmelserne i afdelingen om mærkning eller i afdelingen om godkendelse; dette er formålet med betragtning 15.

Kommissionen kan acceptere følgende ændringsforslag under forudsætning af en omformulering: 1, 3, 12, 20, 23, 28, 30, 34, 38, 45, 55, 56, 71, 75, 77, 82, 89, 90, 101, 112, 114, 117, 118 og 121. Følgende ændringsforslag kan accepteres delvist: 37, 41, 44, 57, 81, 86, 102, 103, 165 og 166.

Ændringsforslag 1 tilføjer en henvisning i forslagets betragtninger til forsigtighedsprincippet. Denne henvisning bør tilføjes i betragtning 3, der omhandler sikkerhedsvurdering, og bør omformuleres og bringes i overensstemmelse med ordlyden i direktiv 2001/18/EF, ligesom det skal nævnes, at der er taget hensyn til forsigtighedsprincippet ved udformningen af forslaget til forordning.

Ændringsforslag 3 og 114 anfører, at Fællesskabets krav til fødevarer og foderstoffer bør være de samme som for importerede varer for at undgå at skabe ulige og illoyale konkurrenceforhold. Dette er et generelt princip, som allerede er fastlagt i forordning (EF) nr. 178/2002, og som kan nævnes i en af forslagets betragtninger, men ikke i den dispositive del, da der ikke er tale om et nyt specifikt krav, som indføres med forslaget. Det foreslås at medtage henvisningen til dette princip i betragtning 38 angående international handel sammen med en omtale af forslagets grundlæggende formål.

Ændringsforslag 12, 28 og 75 indfører krav om, at de undersøgelser af produktsikkerheden, der skal inkluderes i fortegnelsen og i ansøgningen, skal være uafhængige og fagligt evaluerede. Da sådanne uafhængige undersøgelser ikke altid foreligger, foreslås det at tilføje "foreliggende".

Ændringsforslag 20 tilføjer en definition af "endelig forbruger". Kommissionen foreslår, at der henvises til definitionen i forordning (EF) nr. 178/2002. Det bemærkes, at begrebet "endelig forbruger" ikke anvendes i foderstofsektoren. Ordlyden i artikel 14, stk. 1, litra d), skal være i overensstemmelse hermed.

Ændringsforslag 23 angår forslagets artikel 4, stk. 1, som fastlægger de grundlæggende krav til genetisk modificerede fødevarer, og erstatter begrebet "risiko" med "fare". Kommissionen er enig i, at der ikke kan garanteres et nulrisikoniveau, og - i betragtning af definitionerne af "risiko" og "fare" i forordning (EF) nr. 178/2002 - vil hellere foreslå at modificere risikoen som "uacceptabel". Risikostyring forudsætter en risikoanalyse på grundlag af resultaterne af den videnskabelige risikovurdering og andre faktorer, som er relevante i det konkrete tilfælde, for at det kan fastslås, om en risiko er "acceptabel" set i forhold til virkeliggørelsen af den foreslåede forordnings overordnede mål. Dette ændringsforslag bør også gælde genetisk modificerede foderstoffer i forslagets artikel 17, stk. 1, litra a).

Ud over som tidligere nævnt ændringsforslag 124 kan Kommissionen acceptere en række ændringsforslag, der tager sigte på at styrke informationskravene og inddragelsen af offentligheden i forbindelse med godkendelse og overvågning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Ingen bestemmelser om aktindsigt kan dog tilsidesætte beskyttelsen af den intellektuelle ejendomsret til de pågældende oplysninger. Der bør desuden tages hensyn til forordning (EF) nr. 178/2002 om åbenhed, tavshedspligt og aktindsigt i forbindelse med Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets virke og til forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter. Kommissionen foreslår derfor, at der henvises til disse generelle bestemmelser i et nyt stk. 1 til artikel 31 i forslaget, hvis titel ændres til "Videregivelse af oplysninger og fortrolighed". Specifikke informationskrav vil stadig skulle fremgå af de relevante bestemmelser i forslaget "jf. artikel 31". Følgende ændringsforslag kan accepteres (under forudsætning af en omformulering):

- Ændringsforslag 30, 45, 77 og 90 sikrer oplysning om, hvor man kan få adgang til referencematerialet. Dette kan indeholde vigtige oplysninger for f.eks. tilsynsførende myndigheder eller fødevarermyndigheder, som ønsker at kontrollere deres egne beholdninger.
- Ændringsforslag 38 og 82 indfører en bestemmelse om, at det ved offentliggørelsen af resuméet af ansøgningen skal oplyses, at offentligheden har mulighed for efter anmodning at få adgang til alle ansøgningsdokumenterne.
- Ændringsforslag 55 og 101 kræver, at offentligheden får adgang til overvågningsrapporterne. Dette krav om aktindsigt forudsætter en tilpasning af artikel 31, stk. 3, litra f). Det bemærkes, at disse ændringsforslag ligeledes bestemmer, at alle involverede parter, og ikke kun indehaveren af tilladelsen, er forpligtet til at overholde de betingelser eller begrænsninger, der er fastsat i tilladelsen. Dette er i overensstemmelse med forslagets artikel 4, stk. 2, og artikel 17, stk. 2, der referer til de "relevante" betingelser.
- Ændringsforslag 56 og 102 angår nye oplysninger, som indehaveren af tilladelsen fremsender som led i overvågningen af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, og stiller krav om, at Kommissionen og medlemsstaterne orienteres om disse oplysninger, og at offentligheden skal have adgang til dem. Det er Kommissionens opfattelse, at disse oplysninger først skal valideres af Fødevarsikkerhedsautoriteten og derefter stilles til rådighed for Kommissionen, medlemsstaterne og offentligheden. Ændringsforslag 102 (om overvågning af genetisk modificerede foderstoffer) kræver også, at de lokale myndigheder underrettes, men dette krav kan ikke accepteres af Kommissionen, eftersom disse myndigheder ikke som sådan er involveret i de centraliserede procedurer, der er fastlagt i forslaget til forordning.
- Ændringsforslag 57 og 103 bestemmer, at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets udtalelse skal sendes til indehaveren af tilladelsen og medlemsstaterne og offentliggøres, hvilket er i overensstemmelse med den grundlæggende tilladelsesprocedure. Udtalelsen bør imidlertid ikke sendes til de lokale myndigheder (jf. ændringsforslag 102 ovenfor).

Ændringsforslag 34, 165 og 166 omhandler de kompetente nationale myndigheders rolle i henhold til direktiv 2001/18/EF. Kommissionen kan acceptere at skulle høre disse

myndigheder forud for vedtagelsen af gennemførelsesbestemmelser for indgivelse af ansøgninger, men kun i spørgsmål, der falder under disses kompetence. De lokale myndigheder bør imidlertid ikke høres som led i denne proces (jf. ændringsforslag 102 ovenfor). Kommissionen kan også acceptere, at fastlæggelsen af gennemførelsesbestemmelser for indgivelse af ansøgninger gøres obligatorisk, så en retlig lakune undgås. Kommissionen kan acceptere mindre redaktionelle ændringer til forslaget artikel 7, stk. 4, om at de miljøsikkerhedskrav, som er fastsat i direktiv 2001/18/EF, skal finde anvendelse (bør også indføres i foderstofkapitlet). Derimod kan Kommissionen ikke umiddelbart acceptere, at Kommissionen og de kompetente nationale og lokale myndigheder inddrages i evalueringsprocessen: evalueringen skal varetages af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, som hører de organer, der er oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF, således som det er fastlagt i direktivets artikel 12, stk. 4.

Ændringsforslag 37 og 81 inddrager i højere grad medlemsstaternes myndigheder i evalueringen af ansøgningerne. Kommissionen kan acceptere, at medlemsstaterne og Kommissionen skal underrettes snarest muligt om nye ansøgninger og andre supplerende oplysninger fra ansøgerne. Kommissionen kan derimod ikke give sin tilslutning til, at nationale myndigheder får en så aktiv rolle i evalueringsprocessen, at den centraliserede risikovurderingsprocedure sættes ud af kraft.

Ændringsforslag 41, 44, 86 og 89 gør det klart, at EF-referencelaboratoriet i alle tilfælde skal undersøge og validere den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren, inden Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet afgiver udtalelse. Imidlertid bør laboratoriet ikke offentliggøre den validerede metode på dette stadium. I henhold til den centraliserede procedure skal laboratoriet sende rapporterne til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, som derpå inkluderer den validerede metode i sin udtalelse og offentliggør udtalelsen. Tilføjelsen af "adgang til passende referencemateriale" og "sekvensen i" omdannelsesprocessen i artikel 7, stk. 5, litra f), er unødvendig, da disse forhold er dækket af forslaget tekst i øvrigt (jf. især ændringsforslag 45 ovenfor). Den sidste ændring i ændringsforslag 44 ("eller ved hjælp heraf") kan ikke accepteres, eftersom fødevarer fremstillet *med* genetisk modificerede organismer ikke falder ind under forslaget anvendelsesområde.

Ændringsforslag 71 udgør en redaktionel forbedring af forslaget artikel 14, stk. 2, angående mærkning af karakteristika eller egenskaber, der ikke svarer til fødevarens konventionelle modstykke.

Ændringsforslag 112 vedrører mærkning af genetisk modificerede foderstoffer og tager højde for det tilfælde, at et foderstof består af mere end én ingrediens. Det foreslås at anvende samme formulering som den, der anvendes til opfyldelse af de tilsvarende mærkningskrav for genetisk modificerede fødevarer. I betragtning af definitionen af "foderstof" i forordning (EF) nr. 178/2002, som også omfatter tilsætningsstoffer, kan Kommissionen acceptere, at det med større tydelighed bør fremgå af forslaget, at genetisk modificerede foderstofkomponenter skal mærkes. I Fællesskabets foderstoflovgivning omfatter begrebet "ingrediens" imidlertid ikke tilsætningsstoffer, og Kommissionen foreslår derfor en omformulering af artikel 27, stk. 3, litra a), hvoraf det fremgår, at "hvert foderprodukt eller tilsætningsstof, der indgår som bestanddel af et givet foderstof", skal mærkes. Kommissionen kan acceptere, at beskrivelsen af mærkningens form (placering på mærkningen, skriftstørrelse) er i overensstemmelse med de tilsvarende mærkningsregler for genetisk modificerede fødevarer. Referencen til direktiv 79/373/EØF er dog unødvendig, da det allerede fremgår af artikel 27, stk. 1, at reglerne ikke berører fællesskabslovgivningens øvrige krav til mærkning af foderstoffer.

Ændringsforslag 117 og 118 angår bestemmelsen om nødforanstaltninger. Kommissionen kan af hensyn til ensartetheden i spørgsmål om fødevare- og foderstofsikkerhed acceptere at ændre forslaget artikel 35, således at den generelle bestemmelse om "nødforanstaltninger" i forordning (EF) nr. 178/2002 finder anvendelse. Kommissionen foreslår derfor at tilføje en bestemmelse om, at artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 skal finde anvendelse, og at dette også skal gælde, hvis der opstår behov for nødforanstaltninger på grundlag af en udtalelse afgivet af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet. Denne ændring gør forslaget artikel 36, stk. 3, (Kommissionens gennemførelsesbeføjelser i en nødsituation) overflødig.

Kommissionen kan acceptere ændringsforslag 121 om tilpasning af artikel 7, stk. 5, i direktiv 70/457/EØF med henblik på at forenkle teksten og indsætte formuleringen "den relevante lovgivning" i stedet for opregningen af konkrete relevante retsakter.

3.3. Ændringsforslag, som Kommissionen ikke har accepteret

Kommissionen kan ikke acceptere følgende ændringsforslag: 8, 14, 22, 25, 26, 29, 33, 35, 39, 43, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 58, 59, 60, 61, 72, 73, 74, 76, 79, 83, 84, 87, 88, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 104, 105, 109, 111, 113, 116, 120, 122, 142, 156, 159, 161, 162, 163, 164 og 167. Efter Kommissionens opfattelse ville mange af disse ændringsforslag undergrave forsøgene på at bevare en generelt velproportioneret og effektiv fællesskabsordning.

• Status som sektorspecifik retsakt og anvendelse af centraliseret procedure

Ændringsforslag 33, 39, 49, 73, 79, 83, 84, 87, 95 og 120 fratager den kommende forordning sin status som sektorspecifik retsakt, fordi det af forslagene følger, at den ikke-centraliserede vurderingsprocedure og tilladelsesproceduren i direktiv 2001/18/EF skal finde anvendelse, før der gives tilladelse i henhold til den foreslåede forordning (ingen "en dør en nøgle-procedure"). Ifølge Kommissionen skal den foreslåede forordning have status som sektorspecifik retsakt i medfør af artikel 12 i direktiv 2001/18/EF: der henvises udtrykkeligt i forslaget til de relevante bestemmelser i direktivet om genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, for hvilke der ansøges om tilladelse i henhold til den foreslåede forordning. Bestemmelserne om miljørisikovurdering, risikohåndtering, mærkning, overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausulen svarer mindst til kravene i direktiv 2001/18/EF eller er endnu strengere. Desuden er der tale om et forslag til en forordning udstedt af Europa-Parlamentet og Rådet, som omhandlet i artikel 12, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF, altså samme lovgiver i begge tilfælde.

Godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bør udstedes i henhold til den foreslåede forordning på grundlag af en enkelt risikovurderingsprocedure, hvor det centrale ansvar påhviler Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet, som overholder ovennævnte betingelser og hører de organer, der er oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF i medfør af samme direktivs artikel 12, stk. 4. Det bemærkes, at Autoriteten kan anmode et fødevare- eller foderstofvurderingsorgan i en medlemsstat om at udføre en sikkerhedsvurdering eller anmode en kompetent myndighed, som defineret i direktiv 2001/18/EF, om at udføre en miljørisikovurdering af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer. Dette er også i overensstemmelse med artikel 36 i forordning (EF) nr. 178/2002 om samarbejde mellem Autoriteten og nationale organisationer.

- **Informationskrav og inddragelse af offentligheden**

Ændringsforslag 47, 48, 50, 52, 53, 58, 59, 92, 96, 98, 99, 104, 105, 116 og 167 kræver mere information eller en højere grad af inddragelse af offentligheden eller lokale organer i vurderings- og i tilladelsesproceduren. Den foreslåede forordning må dog allerede anses for at frembyde et meget åbent system, når man desuden tager de andre ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret, i betragtning for at styrke information og inddragelse af offentligheden (jf. punkt 3.1 og 3.2). Ændringsforslag, der ikke anses for at være rimelige, eller som går for vidt i forhold til de sædvanlige fællesskabsregler, kan ikke accepteres: tre måneder til offentlig høring (dette er langt mere end det tidsrum, der tillades i direktiv 2001/18/EF, og det ville gøre det umuligt at træffe beslutning inden for en rimelig tidsfrist), offentliggørelse af udkastet til Kommissionens beslutning, offentlig adgang til oplysninger om de spørgsmål, der drøftedes i forbindelse med risikostyringsbeslutningen, og til afstemningsresultatet. Komitologibestemmelser bør ikke ændres med den foreslåede forordning, og institutionens beslutningsproces bør ikke undergraves. Endvidere kan ændringsforslag, der specifikt kræver, at lokale myndigheder involveres, ikke accepteres, eftersom Den Europæiske Fødevarer- og Foderstoffer Sikkerhedsautoritet i forvejen overholder høringskravene i direktiv 2001/18/EF. Ændringsforslag 116 kræver, at registeret skal indeholde oplysninger om de detektionsmetoder, der anvendes af de nationale referencelaboratorier, men dette vil ikke være til nogen nytte, eftersom registeret allerede indeholder oplysninger om den metode, som EF-referencelaboratoriet med bistand fra de nationale referencelaboratorier har valideret for det pågældende genetisk modificerede produkt.

- **Undtagelse for utilsigtet forekomst af genetisk modificerede organismer**

- Ændringsforslag 25, 74 og 122 tager sigte på at ophæve undtagelsesbestemmelsen for utilsigtet forekomst af genetisk modificerede organismer, for *hvilke der ikke foreligger tilladelse*, i fødevarer og foderstoffer og hindrer dermed en ændring af direktiv 2001/18/EF i denne henseende, hvilket er uacceptabelt for Kommissionen. Der dyrkes genmodificerede afgrøder på mere end 50 millioner hektar i verden, og utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af spor af genetisk modificerede organismer eller materiale i konventionelle fødevarer eller foderstoffer kan ikke forhindres. Den foreslåede forordning ville ikke være praktisk anvendelig, hvis den ikke tillod en vis tolerance, under bestemte betingelser, for spor af genetisk modificeret materiale, som ikke er godkendt i Fællesskabet. Det er Kommissionens overbevisning, at sundheds- og miljøbeskyttelsesmålene er sikret gennem de strenge betingelser i forslaget: kun utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificerede organismer, som har fået en positiv vurdering af en europæisk videnskabelig komité, tolereres, og kun såfremt deres andel ikke overstiger en tærskelværdi på 1 %, en maksimumværdi, som kan nedsættes efter udvalgsbehandling for at tage højde for den seneste videnskabelige udvikling og produkternes karakteristika.
- Ændringsforslag 162, 163 og 164 vedrører undtagelsen fra mærkningskravene i tilfælde af utilsigtet forekomst af materiale fremstillet af genetisk modificerede organismer og fastsætter en tærskelværdi på maksimum 0,5 %. Kommissionen mener, at undtagelsen også bør gælde materiale, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, og at tærskelværdien bør fastlægges ved en udvalgsprocedure, således som det også er fastsat i artikel 21, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF. Det er ikke nødvendigt udtrykkeligt at nævne "de nødvendige foranstaltninger ... med henblik på at undgå forurening", eftersom artikel 15 og 28 i

forslaget i forvejen indeholder bestemmelser om vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser for mærkningskravene. Endvidere bør sådanne foranstaltninger ikke blandes sammen med foranstaltninger, der træffes for at undgå utilsigtet forekomst af genetisk modificerede organismer i ikke-genetisk modificerede produkter, og som ikke er omfattet af den foreslåede forordning (se nedenfor). Ændringsforslag 8 kan ikke accepteres, da aktørerne skal være *i stand til* over for den kompetente myndighed at dokumentere, at de har truffet hensigtsmæssige foranstaltninger, dvs. på given foranledning og ikke systematisk, hver gang de markedsfører et produkt.

- ***Forslagets formål og anvendelsesområde***

Ændringsforslag 14, 43 og 88 tilføjer formålet at undgå utilsigtet forekomst af genetisk modificeret materiale i fødevarer og foderstoffer. Tilføjjelsen af et sådant formål eller foranstaltninger, som forfølger dette mål, kan ikke accepteres, da dette ret beset hverken er forslaget emne eller formål. Dette har at gøre med spørgsmålet om sameksistens mellem genetisk modificeret og ikke-genetisk modificeret produktion, som er behandlet i meddelelsen om biovidenskaber og bioteknologi fra januar 2002.

Ændringsforslag 22 og 72 tilføjer i forslaget artikel 3, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, at det kan afgøres hvorvidt "flere fødevarer- og fodertyper" er omfattet af anvendelsesområdet for godkendelsesafdelingerne i forslaget. Kommissionen kan ikke acceptere disse ændringsforslag, da hensigten er at muliggøre gennemførelsen af bestemmelserne i stk. 1 i artikel 3 og 16 i forslaget og ikke at tilføje nye produktkategorier til afdelingens anvendelsesområde.

- ***Særlige spørgsmål i forbindelse med vurderings- og tilladelsesproceduren***

Ændringsforslag 26 bestemmer, at modtagelsen af ansøgningen skal bekræftes senest 15 *arbejdsdage* efter modtagelsen. Kommissionen mener, at en periode på 15 "dage" (inklusive lørdage, søndage og helligdage - jf. forordning (EØF, Euratom) nr. 1182/71) er en rimelig frist i dette tilfælde. Desuden bør tidsangivelser i "dage" konsekvent betyde det samme: alle referencer ikke blot i forslaget, men også i direktiv 2001/18/EF, i forordning (EF) nr. 258/97 og i Cartagena-protokollen om biosikkerhed er angivet i "dage" og ikke i "arbejdsdage".

Ændringsforslag 29 og 76 stiller krav om, at ansøgningen skal indeholde et forslag om mærkning af produktet i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, for genetisk modificerede fødevarer og artikel 27, stk. 3, litra a), for genetisk modificerede foderstoffer. Dette kan ikke accepteres, da de pågældende bestemmelser indeholder generelle mærkningskrav, som gælder i alle tilfælde uden hensyn til risikovurderingen og betingelserne for tilladelsen.

Ændringsforslag 35 bestemmer, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet skal offentliggøre en vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives, "inden denne forordnings ikrafttræden". Dette kan ikke accepteres, fordi der ikke på nuværende tidspunkt findes noget retsgrundlag for en sådan handling, og fordi en vejledning af denne type bør være fleksibel og kunne tilpasses regelmæssigt.

Ændringsforslag 93 ophæver bestemmelsen om, at Kommissionen skal offentliggøre en henstilling om karakteren af risikovurderingen af genetisk modificerede foderstoffer. Det er Kommissionens opfattelse, at bestemmelsen bør bevares, ligesom den jo gælder for genetisk modificerede fødevarer, og ligesom den også eksisterer i forordning (EF) nr. 258/97, for at

give retningslinjer for risikovurdering, f.eks. om de grundlæggende forhold, der bør behandles i risikovurderingsrapporterne.

Ændringsforslag 46 og 91 indeholder et krav om, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet skal sende udtalelsen til nationale organer for vurdering af fødevarer/fodersikkerhed og risici for miljøet, men Kommissionen finder ikke, at dette er nødvendigt, da udtalelsen allerede offentliggøres og sendes til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren.

Ændringsforslag 51 og 97 går ud på, at meddelelsen om den trufne beslutning vedrørende tilladelse skal meddeles til Europa-Parlamentet, medlemsstaterne og en række nationale organer, men Kommissionen foretrækker at anvende de fællesskabsregler (herunder udvalgsproceduren), der normalt finder anvendelse i forbindelse med vedtagelse, meddelelse og offentliggørelse af fællesskabsforskrifter.

Ændringsforslag 54, 100 og 156 ophæver muligheden for, når et produkt skal trækkes tilbage fra markedet, at kunne fastsætte en begrænset tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges. Kommissionen vil gerne understrege, at denne regel, som også findes i andre fællesskabsforskrifter, gælder, når der ikke er nogen sikkerhedsrisiko. I dette tilfælde skal proportionalitetsprincippet overholdes, og beslutningstagerne i risikostyringsprocessen bør indrømme en vis frihed til fra sag til sag at vurdere, om eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan bruges op.

Ændringsforslag 60 om forlængelse af tilladelser kan ikke accepteres, da det begrænser indholdet af de rapporter, der skal fremlægges, til overvågning efter markedsføringen. Overvågningsrapporter som defineret i direktiv 2001/18/EF bør også være omfattet.

Med ændringsforslag 159 og 161 fastsættes, at hvis der ikke inden tilladelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge den, forlænges tilladelsen "en gang med et år", eller indtil Kommission træffer en beslutning "inden for dette år". Kommissionen mener ikke, at der er grund til at påføre indehaveren af tilladelsen skade ved en forsinkelse af forlængelsen af tilladelsen, der ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen. Dette er også på linje med direktiv 2001/18/EF. Forslagets artikel 11 eller 35 kan altid anvendes, om nødvendigt.

Ændringsforslag 52 (første del), 98 (første del) og 61 er redaktionelle ændringsforslag, der ikke anses for at være hensigtsmæssige ved udarbejdelse af retsakter, og i betragtning af at forslagets tekst skal læses i sin helhed.

Ændringsforslag 142 indfører nye overgangsordninger for endnu ikke færdigbehandlede ansøgninger indgivet i henhold til direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 258/97 inden ikrafttrædelsen af den foreslåede forordning. Artikel 45 i forslaget fastsætter imidlertid allerede præcise og omfattende overgangsforanstaltninger, der finder anvendelse på de pågældende produkter.

- **Mærkning**

Ændringsforslag 109, 111 og 113 vedrører mærkning af genetisk modificerede foderstoffer. De kan ikke accepteres, fordi de ikke tager hensyn til ordlyden af fællesskabslovgivningen om mærkning af foderstoffer, navnlig direktiv 96/25/EF. Til forskel fra bestemmelserne om mærkning af fødevarer, dækker reglerne for mærkning af foderstoffer alle led i markedsføringen og ikke kun det sidste led, hvilket begrundes, at oplysninger til brugerne i mange tilfælde anføres i ledsagedokumenter (såsom fakturaer eller fragtbreve), når der ikke

findes nogen emballage, container eller etikette. Ændringsforslag 111 bør ikke gentage, hvad der allerede står i indledningen til forslaget artikel 27, stk. 3.

Under hensyntagen til ovenstående holdning ændrer Kommissionen sit forslag i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2.

Der er også foretaget redaktionelle ændringer af forslaget for at tage hensyn til vedtagelsen af forordning (EF) nr. 178/2002 og en ny ændring af direktiv 70/524/EØF.

Ændringerne af Kommissionens oprindelige forslag er fremhævet og understreget, hvor der tilføjes eller ændres noget, og overstreget, hvor der slettes noget.

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING
OM GENETISK MODIFICEREDE FØDEVARER OG FODERSTOFFER
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den fri bevægelighed for sikre og sunde fødevarer og foderstoffer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) For at beskytte menneskers og dyrs sundhed, bør fødevarer og foder, der består af, indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (herefter "genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer"), underkastes en sikkerhedsvurdering efter en fællesskabsprocedure, inden de markedsføres i Fællesskabet. **Der er blevet taget hensyn til forsigtighedsprincippet ved udformningen af denne forordning, og der bør tages hensyn til det ved gennemførelsen af den.**
- (4) Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende vurdering og godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer kan hindre den frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår.

¹ EFT C **304 E** af **30.10.2001**, s. **221**.

² EFT C [x] af [x], s. [x].

³ EFT C [x] af [x], s. [x].

- (5) En godkendelsesprocedure for genetisk modificerede fødevarer med deltagelse af medlemsstaterne og Kommissionen er fastsat i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser⁴. Denne procedure bør strømlines og gøres mere gennemskuelig.
- (6) Forordning (EF) nr. 258/97 indeholder endvidere bestemmelser om en anmeldelsesprocedure for nye levnedsmidler, der i alt væsentligt svarer til eksisterende fødevarer. Kravet om, at de i det væsentlige skal svare til eksisterende fødevarer er et vigtigt skridt i proceduren til vurdering af genetisk modificerede fødevarers sikkerhed, men det er ikke i sig selv en sikkerhedsvurdering. For at sikre klarhed, gennemskuelighed og harmoniserede rammer i forbindelse med godkendelsen af genetisk modificerede fødevarer, bør den nævnte anmeldelsesprocedure afskaffes i forhold til genetisk modificerede fødevarer.
- (7) Foder, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer (GMOer), er indtil videre blevet godkendt i henhold til direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer⁵; der findes ingen godkendelsesprocedure for foder, der er fremstillet af GMOer; der bør etableres én enkelt, effektiv og gennemskuelig fællesskabsgodkendelsesprocedure for foder, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMOer.
- (8) De nye godkendelsesprocedurer for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bør inddrage de nye principper, som blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF⁶. De bør endvidere anvende de nye bestemmelser om risikovurdering i forbindelse med fødevarer sikkerhed, som er fastsat i **Europa-Parlamentets og Rådets** forordning (EF) nr. ~~178/2002~~ **178/2002** om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer**sikkerheds**autoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed⁷. Der bør således kun gives tilladelse til markedsføring af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i Fællesskabet, efter at der er foretaget en videnskabelig evaluering - som udføres på Den Europæiske Fødevarer**sikkerheds**autoritets ansvar og som skal være af den højest mulige standard - af den risiko, som de eventuelt kan indebære for menneskers og dyrs sundhed og i givet fald for miljøet. Denne videnskabelige evaluering bør efterfølges af en beslutning om risikostyring, truffet af Fællesskabet i henhold til en forskriftsprocedure, der skal sikre et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.
- (9) Erfaringen har vist, at der ikke bør gives tilladelse til blot én anvendelse, når det er sandsynligt, at produktet både vil blive anvendt til fødevarer og til foderstoffer. Sådanne produkter bør derfor kun godkendes, såfremt de opfylder kriterierne for at blive godkendt til såvel fødevarer som foder.

⁴ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁵ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

⁶ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

⁷ EFT L **31** af **1.2.2002**, s. **1**.

- (10) Der kan i henhold til nærværende forordning gives tilladelse enten til en GMO og til produkter til anvendelse i fødevarer og/eller foder, som indeholder, består af eller er fremstillet heraf, eller til fødevarer eller foder, der er fremstillet af en GMO. Såfremt en GMO, som anvendes til fremstilling af fødevarer og/eller foder, er blevet godkendt i henhold til denne forordning, er det således i henhold til denne forordning ikke nødvendigt at få godkendt de fødevarer og/eller foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af den pågældende GMO, da disse i så fald er omfattet af de krav, der er fastsat i den tilladelse, der er givet vedrørende den pågældende GMO. Fødevarer, der er omfattet af en tilladelse udstedt i henhold til denne forordning, er endvidere undtaget fra de krav, der er fastsat i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, medmindre de henhører under en eller flere af de kategorier, der er fastsat i artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 258/97 for så vidt angår et karakteristika, som ikke er taget i betragtning i forbindelse med den tilladelse, der er meddelt i henhold til nærværende forordning.
- (11) Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 vedrørende tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler⁸, senest ændret ved direktiv 94/34/EF af 30. juni 1994⁹, indeholder regler om, hvilke tilsætningsstoffer der må anvendes i levnedsmidler. Tilsætningsstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMOer, bør ikke blot godkendes i henhold til proceduren i nævnte direktiv, men bør også høre ind under anvendelsesområdet for nærværende forordning, for så vidt angår sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, idet den endelige tilladelse dog bør meddeles i henhold til proceduren i direktiv 89/107/EØF.
- (12) Aromaer - der hører under anvendelsesområdet for Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 vedrørende aromaer, der må anvendes i levnedsmidler - som indeholder, består af eller er fremstillet af GMOer, bør ligeledes høre under anvendelsesområdet for nærværende forordning, for så vidt angår sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation.
- (13) Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer¹⁰, senest ændret ved Rådets direktiv 1999/20/EF¹¹, indeholder bestemmelser om en godkendelsesprocedure for foderprodukter, der fremstilles efter visse tekniske fremgangsmåder, som kan indebære en risiko for menneskers eller dyrs sundhed og for miljøet; sådanne foderprodukter, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMOer, bør i stedet høre under anvendelsesområdet for nærværende forordning.
- (14) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer¹², senest ændret ved Rådets direktiv ~~1999/20/EF~~ **forordning (EF) nr. 2205/2001**¹³, indeholder bestemmelser om en godkendelsesprocedure med henblik på markedsføring af tilsætningsstoffer, der anvendes i foderstoffer. Tilsætningsstoffer til foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af

⁸ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

⁹ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1.

¹⁰ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8.

¹¹ EFT L 80 af 25.3.1999, s. 20.

¹² EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

¹³ EFT L **297 af 15.11.2001, s. 3**, ~~80 af 25.3.1999, s. 20.~~

GMOer, bør ikke blot have tilladelse i henhold til proceduren i nævnte direktiv, men bør også høre ind under anvendelsesområdet for denne forordning, for så vidt angår sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, idet den endelige tilladelse dog bør meddeles i henhold til proceduren i direktiv 70/524/EØF.

- (15) Denne forordning omfatter fødevarer og foder fremstillet "af" en GMO, men ikke fødevarer og foder fremstillet "med" en GMO. Det afgørende kriterium er, hvorvidt der i fødevaren eller i foderet findes materiale hidrørende fra det genetisk modificerede udgangsmateriale. Teknologiske hjælpemidler, som defineret i Rådets direktiv 89/107/EØF, der udelukkende anvendes i produktionsprocessen ved fremstilling af fødevarer eller foder, er ikke omfattet af definitionen af fødevarer eller foder og hører derfor ikke under anvendelsesområdet for nærværende forordning. Heller ikke fødevarer og foder, som er fremstillet ved hjælp af et genetisk modificeret hjælpestof, henhører under anvendelsesområdet. Fødevarer **og foder**, fremstillet med et genetisk modificeret enzym, som ikke bliver i det endelige produkt, og produkter, hidrørende fra dyr, der er blevet fodret med genetisk modificeret foder eller behandlet med genetisk modificerede medicinske produkter, er ikke omfattet af det godkendelseskrav eller de mærkningskrav, der er fastsat i denne forordning.
- (16) I henhold til EF-traktatens artikel 153 bidrager Fællesskabet til at fremme forbrugernes ret til oplysning. Mærkning af produkter er et supplement til andre former for informationer til offentligheden, som fastsat i nærværende forordning, og bidrager til, at forbrugerne kan foretage et informeret valg og fremmer redelige handelsrelationer mellem sælger og køber.
- (17) Det følger af artikel 2 i Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler¹⁴, at mærkningen ikke må vildlede køberen med hensyn til levnedsmidlets beskaffenhed, herunder dets art, identitet, egenskaber, sammensætning og fremstillings- eller frembringelsesmåde.
- (18) Supplerende krav om mærkning af genetisk modificerede fødevarer er fastsat i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, i forordning (EF) nr. 1139/98¹⁵ om obligatorisk anførelse af andre end de i direktiv 79/112/EØF foreskrevne oplysninger på mærkningen af visse levnedsmidler, der er fremstillet på grundlag af genetisk modificerede organismer, ændret ved forordning (EF) nr. 49/2000¹⁶, og i forordning (EF) nr. 50/2000 om mærkning af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som indeholder tilsætningsstoffer og aromaer¹⁷.
- (19) Der bør fastsættes harmoniserede krav til mærkning af genetisk modificeret foder, for at de endelige brugere, især landmænd med husdyrbesætninger, kan få tilstrækkeligt præcise oplysninger om foderets sammensætning og egenskaber, til at de kan foretage et informeret valg.

¹⁴ EFT L 109 af 6.3.2000, s. 29.

¹⁵ EFT L 159 af 3.6.1998, s. 4.

¹⁶ EFT L 6 af 11.1.2000, s. 13.

¹⁷ EFT L 6 af 11.1.2000, s. 15.

- (20) Mærkningen skal indeholde objektive oplysninger, hvoraf det fremgår, at fødevarer eller foderet består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er; selv om der i slutproduktet kan spores DNA eller proteiner som følge af den genetiske modifikation, vil en klar mærkning opfylde de krav, der ifølge en række undersøgelser stilles af et stort flertal af forbrugere, den vil fremme et informeret valg og udelukke en eventuel vildledning af forbrugerne med hensyn til fremstillings- eller frembringelsesmåde.
- (21) Mærkningen bør endvidere indeholde oplysninger om eventuelle karakteristika eller egenskaber, som indebærer, at fødevarer eller foder ikke svarer til dens/dets konventionelle modstykke, hvad angår sammensætning, næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger, tilsigtet anvendelse af fødevarer eller foderet og indvirkningen på visse befolkningsgruppers sundhed, samt om eventuelle karakteristika eller egenskaber, som giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.
- (22) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer¹⁸ skal sikre, at der på alle stadier i markedsføringen af GMO'er og af fødevarer og foder fremstillet heraf er adgang til specifikke oplysninger vedrørende den genetiske modifikation, hvilket fremmer en præcis mærkning.
- (23) Selv om visse aktører undgår at anvende genetisk modificerede fødevarer og foder, kan der alligevel forekomme ubetydelige spor af sådanne materialer i konventionelle fødevarer og foder, som følge af en utilsigtet eller en teknisk uundgåelig forurening under dyrkning, høst, transport og forarbejdning; i sådanne tilfælde bør fødevarer eller foderet ikke være underlagt mærkningskravene i denne forordning; det er med henblik herpå nødvendigt at fastsætte tærskelværdier for indholdet af genetisk modificeret materiale i fødevarer og foder, hvor forekomsten af et sådant materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.
- (24) For at kunne fastslå om forekomsten af det pågældende materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal aktørerne over for den kompetente myndighed være i stand til at dokumentere, at de har truffet hensigtsmæssige foranstaltninger for at undgå forekomsten af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer.
- (25) For at sikre, at forordningen er praktisk anvendelig og gennemførlig, bør der fastsættes en tærskelværdi på 1 %, med mulighed for fastsættelse af en lavere tærskelværdi, for den tilladte forekomst i fødevarer eller foderstoffer af ubetydelige spor af genetisk modificeret materiale, som ikke er blevet godkendt i henhold til fællesskabslovgivningen, såfremt forekomsten af et sådant materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig; direktiv 2001/18/EF bør ændres tilsvarende.
- (26) Det er nødvendigt at fastsætte harmoniserede risikovurderings- og godkendelsesprocedurer, som er effektive, som er undergivet visse frister og som

¹⁸

EFT L [x] af [x], s. [x].

er gennemskuelige, samt at fastsætte kriterier for evalueringen af eventuelle risici, der hidrører fra genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

- (27) For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, bør sådanne vurderinger foretages af Den Europæiske Fødevarssikkerhedsautoritet.
- (28) Det anerkendes, at de videnskabelige risikovurderinger i visse tilfælde ikke kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og at der også kan tages hensyn til andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde.
- (29) Der kan være en miljørisiko ved fødevarer og foder, som indeholder eller består af GMO'er. Det bestemmes i del C i direktiv 2001/18/EF, at produkter, der består af eller indeholder en GMO, ikke kan markedsføres, hvis der ikke først er foretaget bl.a. en risikovurdering i henhold til bestemmelserne i denne del af direktivet. Dette krav finder imidlertid ikke anvendelse på produkter, der er omfattet af en sektorbestemt fællesskabslovgivning, hvori der kræves en specifik miljørisikovurdering, som mindst svarer til den miljørisikovurdering, der foretages i henhold til bilag II og III til det pågældende direktiv. Bestemmelserne i nærværende forordning udformes således, at de mindst svarer til bestemmelserne i nævnte direktiv, således at direktivet ikke finder anvendelse. Det er derfor også nødvendigt, at forordningens bestemmelser i relation til risikohåndtering, mærkning, overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul mindst svarer til kravene i direktiv 2001/18/EF.
- (30) Hvor det på baggrund af udfaldet af risikovurderingen er hensigtsmæssigt, vil det være nødvendigt at der efter markedsføringen indføres en overvågning af de genetisk modificerede fødevarers anvendelse til konsum og af de genetisk modificerede foderstoffers anvendelse til dyrefoder. For så vidt angår genetisk modificerede organismer skal der i henhold til direktiv 2001/18/EF udarbejdes en overvågningsplan vedrørende de miljømæssige konsekvenser.
- (31) For at lette kontrollen med genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, bør ansøgerne ved ansøgningen om en tilladelse foreslå hensigtsmæssige prøveudtagnings- og påvisningsmetoder og deponere prøver af de genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer hos Den Europæiske Fødevarssikkerhedsautoritet; prøveudtagnings- og påvisningsmetoder bør valideres, i givet fald af EF-referencelaboratoriet.
- (32) Der bør ved gennemførelsen af nærværende forordning tages hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling.
- (33) Eksisterende tilladelser til og anmeldelser om markedsføring af genetisk modificerede fødevarer i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser og eksisterende tilladelser vedrørende genetisk modificerede fødevarer og foder, som er meddelt i henhold til direktiv 90/220/EØF og 2001/18/EF, direktiv 82/471/EØF eller direktiv 70/524/EØF, bør fortsat være gældende, idet Den Europæiske Fødevarssikkerhedsautoritet skal have oplysning om risikovurderinger, henholdsvis prøveudtagnings- og påvisningsmetoder, herunder prøver af

fødevarerne og foderstofferne samt kontrolprøver heraf senest seks måneder efter ikrafttræden af denne forordning.

- (34) Der etableres en fortegnelse over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, der er blevet godkendt i henhold til denne forordning, med angivelse af produktspecifikke oplysninger, undersøgelser der dokumenterer, at produktet er sikkert, **herunder en henvisning til foreliggende uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser**, samt prøveudtagnings- og påvisningsmetoder; oplysninger, der ikke er af fortrolig karakter, bør være offentligt tilgængelige.
- (35) For at stimulere forskningen i og udviklingen af genetisk modificerede organismer til anvendelse i fødevarer og/eller foder, er det hensigtsmæssigt at beskytte den investering, som produktudviklere foretager ved indsamlingen af oplysninger og data i forbindelse med en ansøgning, der indgives i henhold til nærværende forordning. Beskyttelsen bør imidlertid begrænses til et bestemt tidsrum, således at det kan undgås, at der sker en unødvendig gentagelse af undersøgelser og forsøg, hvilket ikke er i almenvellets interesse.
- (36) De nødvendige gennemførelsesforanstaltninger til denne forordning vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹⁹. Kommissionen bistås af den komité, som er omhandlet i artikel 57 ~~58~~, stk. 1, i forordning (EF) nr. ~~.../2001~~ **178/2002** ~~om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning, om oprettelse af Den Europæiske Fødevareautoritet og om procedurer i fødevarsikkerhedsanliggender.~~
- (37) Der bør fastsættes bestemmelser om høring af Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, som er nedsat ved afgørelse af 16. december 1997, med henblik på at få råd om de etiske aspekter i forbindelse med markedsføringen af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer. En sådan høring bør finde sted, uden at medlemsstaternes kompetence i relation til de etiske aspekter derved berøres.
- (38) **For at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed, dyrs sundhed og velfærd, miljøet og forbrugernes interesser med hensyn til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer er det nødvendigt, at kravene i denne forordning anvendes uden forskelsbehandling på produkter med oprindelse i Fællesskabet og produkter importeret fra tredjelande, i overensstemmelse med de generelle principper, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002.** I nærværende forordning tages hensyn til De Europæiske Fællesskabers internationale handelsforpligtelser og til kravene i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed for så vidt angår importforpligtelser og anmeldelser.
- (39) I denne retsakt overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender som fællesskabsrettens almindelige principper -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

¹⁹ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

KAPITEL I

FORMÅL OG DEFINITIONER

Artikel 1 *Formål*

Denne forordning har til formål under iagttagelse af forsigtighedsprincippet:

- a) at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af forbrugernes interesser i relation til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende
- b) at fastlægge fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer
- c) at fastsætte bestemmelser om mærkning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Artikel 2 *Definitioner*

I denne forordning forstås ved

- 1) "fødevarer", "foder", "markedsføring", "**endelig forbruger**" og "sporbarhed": de definitioner, der er fastsat i forordning (EF) nr. ~~.../2001~~**178/2002** om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødeveareautoritet og om procedurer vedrørende fødevearesikkerhed
- 2) "organisme", "~~genetisk modificeret organisme (GMO)~~", "udsætning" og "miljøriskovurdering": de definitioner, der er fastsat i direktiv 2001/18/EF
- 3) "**genetisk modificeret organisme (GMO): genetisk modificeret organisme som defineret i direktiv 2001/18/EF, artikel 2, punkt 2, med undtagelse af organismer frembragt gennem de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B til direktiv 2001/18/EF**
- 4) "genetisk modificerede fødevarer ~~eller foderstoffer~~": fødevarer ~~eller foder~~, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer
- 5) "**genetisk modificerede foderstoffer**": **foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer**
- 6) "genetisk modificeret organisme til fødevearebrug": en genetisk modificeret organisme, der ~~ikke er undtaget fra direktiv 2001/18/EF, og som~~ kan anvendes som en fødeveare eller som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer

- ~~75~~) "genetisk modificeret organisme til foderbrug": en genetisk modificeret organisme, der ~~ikke er undtaget fra direktiv 2001/18/EF, og som kan anvendes som foder eller som udgangsmateriale til fremstilling af foder~~
- ~~86~~) "fremstillet af genetisk modificerede organismer": fødevarer eller foderstoffer, der helt eller delvist hidrører fra genetisk modificerede organismer, men som hverken indeholder eller består af genetisk modificerede organismer
- ~~97~~) "kontrolprøve": den genetisk modificerede organisme eller dennes genetiske materiale (positiv prøve) ~~eller~~ og forældreorganismen eller dennes genetiske materiale, som er blevet anvendt til den genetiske modifikation (negativ prøve).

KAPITEL II

GENETISK MODIFICEREDE FØDEVARER

AFDELING 1

GODKENDELSE OG OVERVÅGNING

Artikel 3

Anvendelsesområde

1. Denne afdeling omfatter:
 - a) genetisk modificerede organismer til fødevarebrug
 - b) fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer
 - c) fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer.
2. Hvorvidt en fødevarer er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, kan i givet fald afgøres under anvendelse af den i artikel 36, stk. 2, fastsatte procedure.

Artikel 4

Krav

1. Fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, må ikke:
 - udgøre en **uacceptabel** risiko for menneskers sundhed eller for miljøet
 - vildlede forbrugeren
 - afvige fra de fødevarer, som de er bestemt til erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for forbrugeren.
2. Det er forbudt til fødevarebrug at markedsføre en genetisk modificeret fødevare, som hører under nærværende afdelings anvendelsesområde, medmindre den er omfattet af en tilladelse, meddelt i henhold til bestemmelserne i nærværende afdeling, og de relevante vilkår i tilladelsen overholdes.
3. Der meddeles ikke tilladelser til genetisk modificerede organismer til fødevarebrug eller fødevarer, som hører under nærværende afdelings anvendelsesområde, medmindre ansøgeren på behørig vis og fyldestgørende dokumenterer, at organismen opfylder de i stk. 1 anførte krav.
4. Den i stk. 2 omhandlede tilladelse kan omfatte:

- en genetisk modificeret organisme og fødevarer, der indeholder eller består af den pågældende genetisk modificerede organisme, samt fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af den pågældende genetisk modificerede organisme, eller
 - en fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder en ingrediens, der er fremstillet af en genetisk modificeret organisme samt fødevarer, som er fremstillet af eller som indeholder den pågældende fødevarer.
5. En afgørelse, hvorefter en ansøgning om tilladelse, som omhandlet i stk. 2, afslås eller imødekommes, eller en afgørelse, hvorefter en tilladelse forlænges, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, kan kun træffes på det grundlag og under overholdelse af de procedurer, der er fastsat i nærværende forordning.
 6. Den, der søger om en tilladelse som omhandlet i stk. 2, og - efter tilladelsens meddelelse - tilladelsens indehaver skal være etableret inden for Fællesskabet.
 7. En tilladelse meddelt i henhold til nærværende forordning berører ikke direktiv 70/457/EØF og direktiv 70/458/EØF.

Artikel 5

Utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale

Såfremt der i en fødevarer forekommer materiale, som indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer, og dets andel ikke overstiger 1 %, eller en lavere tærskelværdi, som fastsat i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, er dette ikke uforeneligt med artikel 4, stk. 2, forudsat at forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, og at det genetisk modificerede materiale ved en videnskabelig risikovurdering foretaget af den eller de relevante videnskabelige komité(er) eller Den Europæiske Fødevars**sikkerheds**autoritet hverken er fundet at udgøre en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet.

For at fastslå at tilstedeværelsen af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal aktørerne overfor de kompetente myndigheder kunne dokumentere, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå tilstedeværelsen af genetisk modificerede organismer (eller produkter fremstillet heraf).

Artikel 6

Ansøgning om tilladelse

1. En ansøgning om den i artikel 4, stk. 2, omhandlede tilladelse indgives til Den Europæiske Fødevars**sikkerheds**autoritet, herefter benævnt "Autoriteten".
2. Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.
3. Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:
 - a) ansøgerens navn og adresse

- b) fødewarens betegnelse og dens specifikationer, herunder den/de anvendte omdannelsesproces(ser)
 - c) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelsen af bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed
 - d) i givet fald en detaljeret beskrivelse af produktions- og fremstillingsmetoden
 - e) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, **herunder en henvisning til foreliggende uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser**, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at fødevarer lever op til de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1
 - f) enten en analyse understøttet af relevante oplysninger og data, som dokumenterer, at fødevarer ikke adskiller sig fra konventionelle fødevarer, når henses til de i artikel 14, stk. 2, litra a), fastsatte kriterier, eller et forslag til mærkning af fødevarer i henhold til artikel 14, stk. 2, litra a) og stk. 3
 - g) enten en begrundet udtalelse om, at fødevarer ikke giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder, eller et forslag til mærkning af fødevarer i henhold til artikel 14, stk. 2, litra b)
 - h) i givet fald, betingelserne for markedsføringen af fødevarer eller af de fødevarer, der fremstilles heraf, herunder særlige betingelser med hensyn til anvendelse og håndtering
 - i) en metode til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af omdannelsesprocessen og, i givet fald, til påvisning og identifikation af omdannelsesprocessen i fødevarer og/eller de fødevarer, der fremstilles heraf
 - j) prøver af fødevarer og kontrolprøver **samt oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet, jf. artikel 31**
 - k) i givet fald, et forslag til overvågning af fødewarens anvendelse til konsum efter markedsføringen
 - l) et resumé af ansøgningen **i standardiseret form**.
4. Såfremt der indsendes en ansøgning vedrørende en genetisk modificeret organisme til fødevarerbrug, forstås de i stk. 3 indeholdte henvisninger til "fødevarer" som henvisninger til fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af den genetisk modificerede organisme, hvorom der er indsendt en ansøgning.
5. Såfremt ansøgningen vedrører genetisk modificerede organismer eller fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, skal ansøgningen endvidere vedlægges:

- a) den komplette tekniske dokumentation med de oplysninger, som kræves tilvejebragt jf. bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF, samt oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF eller, såfremt der er givet tilladelse til markedsføringen af den genetisk modificerede organisme i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, en kopi af den beslutning, hvorved tilladelsen meddeles.
- b) en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i henhold til bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens tidsmæssige udstrækning; dette tidsrum kan være forskelligt fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen.

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

6. Såfremt ansøgningen vedrører et stof, hvis anvendelse og markedsføring ifølge andre bestemmelser i fællesskabslovgivningen er betinget af, at det er opført på en fortegnelse over registrerede eller tilladte stoffer - hvorved andre stoffer udelukkes - skal dette fremgå af ansøgningen, ligesom det skal angives, hvilken status det pågældende stof har i henhold til den relevante lovgivning.
7. Kommissionen ~~kan~~ **fastsætter i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til denne artikel** efter forudgående høring af Autoriteten **og - i spørgsmål, der falder under disses kompetence - af de kompetente nationale myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF.**
8. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

Artikel 7 *Autoritetens udtalelser*

1. Autoriteten afgiver en udtalelse inden 6 måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning, medmindre sagen er usædvanlig kompliceret.
2. Autoriteten kan om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en bestemt tidsfrist. Såfremt Autoriteten anmoder om supplerende oplysninger, suspenderes den i stk. 1 fastsatte tidsfrist, indtil de pågældende oplysninger er indgivet. Tidsfristen suspenderes ligeledes i det tidsrum, hvor ansøgeren udarbejder mundtlige eller skriftlige redegørelser.
3. Autoriteten har i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse til opgave:
 - a) at kontrollere, om ansøgeren har indgivet de i artikel 6 anførte oplysninger og dokumenter, og at undersøge om fødevareren er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1
 - b) **straks at informere medlemsstaterne og Kommissionen om ansøgningen og** at stille ansøgningen og supplerende oplysninger, som

ansøgeren har afgivet, til rådighed for ~~medlemsstaterne og Kommissionen~~
dem

- c) at gøre det i artikel 6, stk. 3, litra l), omhandlede resumé af ansøgningen offentlig tilgængeligt; **ved offentliggørelsen af resuméet oplyses der om offentlighedens mulighed for efter anmodning at få adgang til ansøgningen, jf artikel 31**
 - d) eventuelt at anmode den relevante fødevarermyndighed i en medlemsstat om at foretage en sikkerhedsvurdering af fødevaren
 - e) eventuelt at anmode den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, om at udføre en miljørisikovurdering
 - f) at fremsende de i artikel 6, stk. 3, litra ~~h) og i)~~ **og j)**, omhandlede oplysninger til det i artikel 33 anførte EF-referencelaboratorium, ~~og at anmode det om at~~ **med henblik på undersøgelse og validering af** den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren
 - g) som led i kontrollen med anvendelsen af artikel 14, stk. 2, litra a), at undersøge de oplysninger og data, som ansøgeren har indgivet som dokumentation for, at fødevarens karakteristika ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dens konventionelle modstykke, når henses til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika.
4. Såfremt ansøgningen vedrører genetisk modificerede organismer eller fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, ~~som er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, skal evalueringen respektere~~ **finder** de miljøsikkerhedskrav, som er fastsat i direktiv 2001/18/EF, **anvendelse på evalueringen** for at sikre, at der er truffet alle fornødne foranstaltninger til forebyggelse af de skadelige konsekvenser for menneskers helbred og for miljøet, som en udsætning af genetisk modificerede organismer måtte have. Som led i evalueringen af anmodningerne om markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, ~~foretager~~ **hører** Autoriteten ~~de nødvendige høringer af de organer, som Fællesskabet og/eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv~~ **2001/18/EF, jf. artikel 12, stk. 4, i nævnte direktiv 2001/18/EF.**
5. Såfremt der afgives en positiv udtalelse, hvorefter fødevaren kan tillades, skal udtalelsen ligeledes indeholde følgende oplysninger:
- a) ansøgerens navn og adresse
 - b) fødevarens betegnelse og dens specifikationer
 - c) i givet fald, de oplysninger som kræves i bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed
 - d) forslaget til mærkning af fødevaren og/eller fødevarer fremstillet heraf

- e) i givet fald de betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til leveringen eller anvendelsen af fødevarer og/eller fødevarer fremstillet heraf, herunder krav om overvågning efter markedsføringen alt efter udfaldet af risikovurderingen
- f) **EF-referencelaboratoriets validerede** metode til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af omdannelsesprocessen og, i givet fald, til påvisning og identifikation af omdannelsesprocessen i fødevarer og/eller de fødevarer, der fremstilles heraf
- g) oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet, jf. artikel 31**

hg) i givet fald den i artikel 6, stk. 5, litra b), omhandlede overvågningsplan.

6. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, der beskriver dens vurdering af fødevarer, og med en begrundelse for udtalelsen.
7. Autoriteten offentliggør udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i artikel 31 er angivet som fortrolige. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.
8. Inden forordningens anvendelse offentliggør Kommissionen en henstilling om karakteren af den risikovurdering, der skal foretages af Autoriteten, når den udarbejder en udtalelse.

Artikel 8 Fællesskabets tilladelse

1. Kommissionen udarbejder senest tre måneder efter modtagelsen af Autoritetens udtalelse - medmindre sagen er usædvanlig kompliceret - et udkast til beslutning vedrørende den pågældende ansøgning, idet der tages hensyn til fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til beslutning ikke er i overensstemmelse med Autoritetens udtalelse, udarbejder Kommissionen en redegørelse, hvori afvigelsen begrundes.
2. Såfremt der i følge udkastet til beslutning kan gives tilladelse, skal udkastet til afgørelse indeholde de i artikel 7, stk. 5, anførte oplysninger, navnet på indehaveren af tilladelsen og, i givet fald, den særlige kode der er tildelt den genetisk modificerede organisme, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer²⁰.
3. Den endelige beslutning vedrørende ansøgningen vedtages i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2.

²⁰ EFT L [x] af [x], s. [x].

4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning. Beslutningen offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.
5. En tilladelse, som er meddelt i henhold til den procedure, der er fastsat i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i 10 år og forlænges i henhold til bestemmelserne i artikel 12. Den tilladte fødevare indføres i det *register*, der er omhandlet i artikel 30. De enkelte indførsler i *registret* skal angive datoen for tilladelsens meddelelse og indeholde de i stk. 2 omhandlede oplysninger.
6. Meddelelsen af en tilladelse i henhold til bestemmelserne i denne afdeling berører ikke andre fællesskabsbestemmelser, der regulerer anvendelsen og markedsføringen af stoffer, som kun må anvendes, såfremt de er opført på en fortegnelse over registrerede eller tilladte stoffer - hvorved andre stoffer udelukkes.
7. Meddelelsen af en tilladelse indskrænker ikke en fødevarevirksomheds privatretlige og strafferetlige ansvar for den pågældende fødevare.

Artikel 9 *Eksisterende produkters status*

1. Et produkt, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som er blevet markedsført i henhold til direktiv 90/220/EØF inden ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 258/97, eller som er blevet markedsført i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 258/97, kan uanset artikel 4, stk. 2, fortsat markedsføres, anvendes og forarbejdes, såfremt følgende betingelser er opfyldt:
 - a) Den person, der er ansvarlig for markedsføringen af det pågældende produkt, skal senest 6 måneder efter ikrafttrædelsen af nærværende forordning meddele Autoriteten på hvilken dato, produktet først blev markedsført i Fællesskabet. Meddelelsen skal ledsages af de i artikel 6, stk. 3 og 5 anførte oplysninger, som Autoriteten fremsender til Kommissionen og medlemsstaterne. Autoriteten fremsender de i artikel 6, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til det i artikel 33 anførte EF-referencelaboratorium, og anmoder det om at undersøge og validere den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren.
 - b) Autoriteten giver senest 1 år efter ikrafttrædelsen af nærværende forordning - efter at have verificeret, at alle de krævede oplysninger er blevet indgivet - meddelelse til Kommissionen om modtagelsen af de oplysninger, der er foreskrevet i denne artikel. Det pågældende produkt indføres i registret. De enkelte indførsler i registret angiver den dato, hvor det pågældende produkt først blev markedsført, og omfatter i givet fald de oplysninger, der er anført i artikel 8, stk. 2.
2. Inden ni år efter den dato, hvor det pågældende produkt først blev markedsført, skal den person, der er ansvarlig for markedsføringen, indgive en ansøgning i henhold til artikel 12, som finder tilsvarende anvendelse.

3. De i stk. 1 nævnte produkter og fødevarer, der indeholder et sådant produkt eller er fremstillet af et sådant produkt, er omfattet af bestemmelserne i nærværende forordning, særlig artikel 10, 11 og 35, som finder tilsvarende anvendelse.
4. Hvis den i stk. 1, litra a), omhandlede meddelelse og de ledsagende oplysninger, som omhandlet ikke er indgivet inden for den angivne frist, eller anses at være urigtige, eller hvis der ikke er indgivet en ansøgning, som krævet i stk. 2, inden for den angivne frist, vedtager Kommissionen i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, en foranstaltning, hvorefter det pågældende produkt eller produkter, der hidrører fra det, skal trækkes tilbage fra markedet. I en sådan beslutning kan der fastsættes en kortere tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges.
5. De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 36, stk. 2.

Artikel 10 *Overvågning*

1. Når der er givet en tilladelse i henhold til denne forordning, er indehaveren af tilladelsen **og alle de involverede parter** forpligtet til at overholde de **relevante** betingelser eller begrænsninger, der er fastsat i tilladelsen. Såfremt indehaveren af tilladelsen er pålagt et krav om overvågning efter markedsføringen, som anført i artikel 6, stk. 3, litra k), og artikel 6, stk. 5, litra b), påhviler det denne at sikre, at den udføres, og at indgive rapporter til Autoriteten i overensstemmelse med tilladelsen. **Offentligheden har adgang til overvågningsrapporterne, jf. artikel 31.**
2. Hvis indehaveren af tilladelsen ønsker vilkårene for tilladelsen ændret, indsendes en ansøgning til Autoriteten.
3. Indehaveren af tilladelsen skal straks give Autoriteten meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af fødevarer. Det påhviler navnlig indehaveren af tilladelsen straks at informere Autoriteten om eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i et tredjeland, hvor fødevarer markedsføres. **Autoriteten undersøger de fremsendte oplysninger og giver, hvis den kan validere oplysningerne, Kommissionen, medlemsstaterne og offentligheden adgang til dem, jf. artikel 31.**

Artikel 11 *Ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser*

1. Såfremt Autoriteten - på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen - er af den opfattelse, at en tilladelse, der er meddelt i henhold til denne forordning, bør ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, giver den straks Kommissionen, **medlemsstaterne og tilladelsens indehaver** meddelelse herom. **Autoriteten offentliggør sin meddelelse efter at have fjernet evt. fortrolige oplysninger, jf. artikel 31.**

2. Kommissionen gennemgår Autoritetens udtalelse så hurtigt som muligt og udarbejder et udkast til beslutning.
3. Såfremt tilladelsen ifølge udkastet til beslutning skal ændres, skal udkastet til beslutning indeholde de fornødne ændringer til de oplysninger, der anført i artikel 8, stk. 2.
4. Den endelige beslutning om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af tilladelsen vedtages i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2.
5. Kommissionen giver straks indehaveren af tilladelsen meddelelse om den trufne beslutning. Beslutningen offentliggøres i De Europæiske Fællesskabers Tidende. *Registret* ændres om nødvendigt.

Artikel 12 *Forlængelse af tilladelser*

1. Tilladelser meddelt i henhold til denne forordning kan forlænges for ti år ad gangen, ved at indehaveren af tilladelsen, senest 1 år før tilladelsens udløb, indsender en ansøgning til Autoriteten, hvilket dog ikke hindrer, at andre kan indgive en ansøgning om tilladelse til en fødevare, der i alt væsentligt svarer til en fødevare, hvortil der allerede er meddelt en tilladelse.

Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til indehaveren af tilladelsen. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.

2. Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:
 - a) en kopi af markedsføringstilladelsen
 - b) en rapport over resultaterne af overvågningen, hvis en sådan ifølge tilladelsen skal finde sted
 - c) eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til evalueringen af sikkerheden i forbindelse med fødevarens anvendelse og til den risiko, fødevaren udgør for forbrugeren eller miljøet.
 - d) i givet fald et forslag til ændring eller supplering af de betingelser, der er knyttet til den oprindelige tilladelse, herunder betingelser vedrørende den fremtidige overvågning.
3. Artikel 7 og 8 finder tilsvarende anvendelse.
4. Såfremt der ikke inden tilladelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge tilladelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen, forlænges tilladelsen for produktet automatisk indtil Kommissionen træffer en beslutning.
5. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel fastsættes af Kommissionen efter høring af Autoriteten i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2.

6. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

AFDELING 2 MÆRKNING

Artikel 13 Anvendelsesområde

1. Denne afdeling finder anvendelse på fødevarer, der som sådan leveres til den endelige forbruger eller til storkøkkener i Fællesskabet og som:
 - indeholder eller består af genetisk modificerede organismer eller
 - er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer.
2. Bestemmelserne i denne afdeling finder ikke anvendelse på fødevarer, hvis indhold af materiale, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer, ikke overstiger de tærskelværdier, der er fastsat i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, og tilstedeværelsen heraf er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.

For at fastslå at tilstedeværelsen af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal aktørerne være i stand til overfor de kompetente myndigheder at fremlægge tilfredsstillende dokumentation for, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå tilstedeværelsen af genetisk modificerede organismer (eller produkter fremstillet heraf).

Artikel 14 Mærkningskrav

1. Fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, er undergivet følgende særlige mærkningskrav, uden at det berører fællesskabslovgivningens øvrige krav til mærkning af fødevarer:
 - a) Når en fødevare består af mere end én ingrediens, skal ordene "genetisk modificeret" eller "produceret af genetisk modificeret [organismens navn]; ~~men indeholder ingen genetisk modificerede organismer~~" fremgå af den i artikel 6 i direktiv 2000/13/EF omhandlede ingrediensliste, idet ordene anføres i en parentes umiddelbart efter navnet på den pågældende ingrediens. Ordene kan alternativt fremgå af en fodnote til ingredienslisten. De anføres med en skrift af mindst samme størrelse som den, der er anvendt i ingredienslisten.
 - b) Hvis ingrediensen er angivet med betegnelsen på en kategori, skal ordene "indeholder [navnet på ingrediensen] fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn]; ~~men indeholder ingen genetisk modificerede organismer~~" fremgå af ingrediensfortegnelsen.

- c) Hvis der ikke findes nogen ingrediensliste, skal ordene "genetisk modificeret" eller "produceret af genetisk modificeret [organismens navn]; ~~men indeholder ingen genetisk modificerede organismer~~" klart fremgå af mærkningen.
- d) For fødevarer, der udbydes til salg til den endelige forbruger eller til storkøkkener uden indpakning **eller i små færdigpakninger**, skal de oplysninger, der kræves i henhold til nærværende stykke, anføres **enten** på eller i **umiddelbar** forbindelse med udstillingen af fødevareren **eller på emballagen på varig og synlig måde med en skrift, der er tilstrækkelig stor til, at den let kan læses og identificeres.**
2. Ud over de krav til mærkningen, der er fastsat i stk. 1, skal mærkningen tillige angive de eventuelle karakteristika eller egenskaber, som er angivet i tilladelsen, såfremt:
- a) fødevareren, **hvad angår følgende karakteristika eller egenskaber,** ikke svarer til dens konventionelle modstykke for så vidt angår:
- sammensætning
 - næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger
 - påtænkt anvendelse af fødevareren
 - indvirkning på visse befolkningsgruppers sundhed
- b) fødevareren kan give anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.
3. Mærkningen af fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som ikke har et konventionelt modstykke, skal - ud over de i stk. 1 stillede krav og som specificeret i tilladelsen - indeholde relevante oplysninger om den pågældende fødevarers art og karakteristika.

Artikel 15
Gennemførelsesforanstaltninger

De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling vedtages efter proceduren i artikel 36, stk. 2.

KAPITEL III

GENETISK MODIFICEREDE FODERSTOFFER

AFDELING 1

GODKENDELSE OG OVERVÅGNING

Artikel 16

Anvendelsesområde

1. Denne afdeling omfatter:
 - a) genetisk modificerede organismer til foderbrug
 - b) foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer
 - c) foderstoffer fremstillet af genetisk modificerede organismer.
2. Hvorvidt en fodertype er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, kan i givet fald afgøres under anvendelse af den i artikel 36, stk. 2, fastsatte procedure.

Artikel 17

Krav

1. De i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstoffer må ikke:
 - a) udgøre en **uacceptabel** risiko for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet
 - b) vildlede brugeren
 - c) skade forbrugeren ved at ændre de særlige kendetegn for animalske produkter
 - d) afvige fra de foderstoffer, som de er bestemt til erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for dyr eller mennesker.
2. Det er forbudt at markedsføre, anvende eller fremstille ~~et i artikel 16, stk. 1, omhandlet produkt~~ **en genetisk modificeret organisme** til foderbrug eller et foderstof, der hører under nærværende afdelings anvendelsesområde, medmindre det er omfattet af en tilladelse, meddelt i henhold til bestemmelserne i nærværende afdeling, og de relevante betingelser i tilladelsen overholdes.
3. Der gives ikke tilladelse til ~~et i artikel 16, stk. 1, omhandlet produkt~~ **en genetisk modificeret organisme** til foderbrug eller et foderstof, der hører under nærværende afdelings anvendelsesområde, medmindre ansøgeren på behørig vis og fyldestgørende dokumenterer, at det opfylder betingelserne i stk. 1.
4. Den i stk. 2 omhandlede tilladelse kan omfatte:

- en genetisk modificeret organisme og foderstoffer, der indeholder eller består af den pågældende genetisk modificerede organisme, samt foderstoffer, der er fremstillet af den pågældende genetisk modificerede organisme, eller
 - et foderstof der er fremstillet af en genetisk modificeret organisme, samt foderstoffer der er fremstillet af eller indeholder det pågældende foderstof.
5. En afgørelse, hvorefter en ansøgning om tilladelse, som omhandlet i stk. 2, afslås eller imødekommes, eller en afgørelse, hvorefter en tilladelse forlænges, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, kan kun træffes på det grundlag og under overholdelse af de procedurer, der er fastsat i nærværende forordning.
 6. Den, der søger om en tilladelse som omhandlet i stk. 2, og - efter tilladelsens meddelelse - tilladelsens indehaver skal være etableret inden for Fællesskabet.
 7. En tilladelse meddelt i henhold til nærværende forordning berører ikke direktiv 70/457/EØF og direktiv 70/458/EØF.

Artikel 18

Utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale

Såfremt der i et foder forekommer materiale, som indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer, og dets andel ikke overstiger 1 %, eller en lavere tærskelværdi, som fastsat i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, er dette ikke uforeneligt med artikel 17, stk. 2, forudsat at forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, og at det genetisk modificerede materiale ved en videnskabelig risikovurdering foretaget af den eller de relevante videnskabelige komité(er) eller Den Europæiske Fødevarssikkerhedsautoritet hverken er fundet at udgøre en risiko for menneskers og dyrs sundhed, eller for miljøet.

For at fastslå at tilstedeværelsen af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal aktørerne overfor de kompetente myndigheder kunne dokumentere, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå tilstedeværelsen af genetisk modificerede organismer (eller produkter fremstillet heraf).

Artikel 19

Ansøgning om tilladelse

1. En ansøgning om den i artikel 17, stk. 2, omhandlede tilladelse indgives til Autoriteten.
2. Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.
3. Ansøgningen skal vedlægges følgende:
 - a) ansøgerens navn og adresse
 - b) betegnelsen for det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof og dets specifikationer, herunder den/de anvendte omdannelsesproces(ser)

- c) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelsen af bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed
 - d) i givet fald en detaljeret beskrivelse af produktions- og fremstillingsmetoden for samt den påtænkte anvendelse af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof
 - e) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, **herunder en henvisning til foreliggende uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser,** og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at det i artikel 16, stk. 1 omhandlede foderstof lever op til de krav, der er fastsat i artikel 17, stk. 1, og navnlig for så vidt angår foderstoffer, der hører under anvendelsesområdet for direktiv 82/471/EØF, de oplysninger, der kræves i henhold til Rådets direktiv 83/228/EØF om fastsættelse af retningslinjer for vurdering af visse produkter, der anvendes i foderstoffer
 - f) enten en analyse, understøttet af relevante oplysninger og data, som dokumenterer, at det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof, ikke adskiller sig fra konventionelle foderstoffer under hensyn til de i artikel 27, stk. 3, litra c), fastsatte kriterier, eller et forslag til mærkning af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof i henhold til artikel 27, stk. 3, litra c) og stk. 4
 - g) enten en begrundet udtalelse om, at det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof ikke giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder, eller et forslag til mærkning af fødevarer i henhold til artikel 27, stk. 3, litra d)
 - h) i givet fald, betingelserne for markedsføringen af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof, herunder særlige vilkår med hensyn til anvendelse og håndtering.
 - i) en metode til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af omdannelsesprocessen og, i givet fald, til påvisning og identifikation af omdannelsesprocessen i det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof
 - j) prøver af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof og kontrolprøver **samt oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet, jf. artikel 31**
 - k) i givet fald et forslag til overvågning af anvendelsen af de i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstoffer efter markedsføringen
 - l) et resumé af ansøgningen **i standardiseret form.**
4. Såfremt der indsendes en ansøgning vedrørende en genetisk modificeret organisme til foderbrug, forstås de i stk. 3 indeholdte henvisninger til "foderstoffer" som henvisninger til foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den genetisk modificerede organisme, hvorom der er indsendt en ansøgning.
5. Såfremt ansøgningen vedrører genetisk modificerede organismer og foderstoffer, som omhandlet i ~~henholdsvis~~ artikel 16, stk. 1, litra ~~a) og b)~~ skal ansøgningen endvidere vedlægges:

- a) den komplette tekniske dokumentation med de oplysninger, som kræves tilvejebragt jf. bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF samt oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF eller, såfremt der er givet tilladelse til markedsføringen af den genetisk modificerede organisme i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, en kopi af den beslutning, hvorved tilladelsen meddeles
- b) en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i henhold til bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens tidsmæssige udstrækning; dette tidsrum kan være forskelligt fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen.

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

- 6. Såfremt ansøgningen vedrører et stof, hvis anvendelse og markedsføring ifølge andre bestemmelser i fællesskabslovgivningen er betinget af, at det er opført på en fortegnelse over tilladte stoffer - hvorved andre stoffer udelukkes - skal dette fremgå af ansøgningen, ligesom det skal angives, hvilken status det pågældende stof har i henhold til den relevante lovgivning.
- 7. Kommissionen ~~kan~~ **fastsætter i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til denne artikel** efter forudgående høring af Autoriteten **og - i spørgsmål, der falder under disses kompetence - af de kompetente nationale myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF.**
- 8. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

Artikel 20 *Autoritetens udtalelser*

- 1. Autoriteten afgiver en udtalelse inden 6 måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning, medmindre sagen er usædvanlig kompliceret.
- 2. Autoriteten kan om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en bestemt tidsfrist. Såfremt Autoriteten anmoder om supplerende oplysninger, suspenderes den i stk. 1 fastsatte tidsfrist, indtil de pågældende oplysninger er indgivet. Tidsfristen suspenderes ligeledes i det tidsrum, hvor ansøgeren udarbejder mundtlige eller skriftlige redegørelser.
- 3. Autoriteten har i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse til opgave:
 - a) at kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, der er fremlagt af ansøgeren, er i overensstemmelse med kravene i artikel 19, og undersøge om det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 17, stk. 1
 - b) **straks at informere medlemsstaterne og Kommissionen om ansøgningen og** at stille ansøgningen og supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for ~~medlemsstaterne og Kommissionen~~ **dem**

- c) at gøre det i artikel 19, stk. 3, litra l), omhandlede resumé af ansøgningen offentlig tilgængeligt; ved offentliggørelsen af resuméet oplyses der om offentlighedens mulighed for efter anmodning at få adgang til ansøgningen, jf. artikel 31
 - d) eventuelt at anmode den relevante fodermyndighed i en medlemsstat om at foretage en sikkerhedsvurdering af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof
 - e) eventuelt at anmode den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, om at udføre en miljörisikovurdering
 - f) at fremsende de i artikel 19, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til det i artikel 33 anførte EF-referencelaboratorium, ~~og at anmode det om at~~ med henblik på undersøgelse og validering af den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren
 - g) som led i kontrollen med anvendelsen af artikel 27, stk. 3, litra c), at undersøge de oplysninger og data, som ansøgeren har indgivet som dokumentation for, at karakteristika ved det i artikel 16 omhandlede foderstof ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dets konventionelle modstykke, når henses til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika.
4. Såfremt ansøgningen vedrører genetisk modificerede organismer eller foderstoffer, som omhandlet i ~~henholdsvis~~ artikel 16, stk. 1, litra ~~a) og b)~~, skal ~~evalueringen respektere~~ finder de miljøsikkerhedskrav, som er fastsat i direktiv 2001/18/EF, anvendelse på evalueringen for at sikre, at der er truffet alle fornødne foranstaltninger til forebyggelse af de skadelige konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, som en udsætning af genetisk modificerede organismer måtte have. Som led i evalueringen af anmodningerne om markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, ~~foretager~~ hører Autoriteten ~~de nødvendige høringer af de organer, som Fællesskabet og/eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv~~ 2001/18/EF, jf. artikel 12, stk. 4, i nævnte direktiv 2001/18/EF.
5. Såfremt der afgives en positiv udtalelse om at tillade det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof, skal udtalelsen ligeledes indeholde følgende oplysninger:
- a) ansøgerens navn og adresse
 - b) betegnelsen for det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof og dets specifikationer
 - c) i givet fald, de oplysninger som kræves i bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed
 - d) forslaget til mærkning af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof
 - e) i givet fald de betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til markedsføringen, herunder særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, alt efter udfaldet af risikovurderingen

f) **EF-referencelaboratoriets validerede** metode til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af omdannelsesprocessen og, i givet fald, til påvisning og identifikation af omdannelsesprocessen i det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof

g) oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet, jf. artikel 31

hg) i givet fald den i artikel 19, stk. 5, litra b), omhandlede overvågningsplan.

6. Autoriteten sender udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, der beskriver dens vurdering af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof, og indeholder en begrundelse for udtalelsen.
7. Autoriteten offentliggør udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i artikel 31 er angivet som fortrolige. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.
8. Inden forordningens anvendelse offentliggør Kommissionen en henstilling om karakteren af den risikovurdering, der skal foretages af Autoriteten, når den udarbejder en udtalelse.

Artikel 21

Fællesskabets tilladelse

1. Kommissionen udarbejder senest tre måneder efter modtagelsen af Autoritetens udtalelse - medmindre sagen er usædvanlig kompliceret - et udkast til beslutning vedrørende den pågældende ansøgning, idet der tages hensyn til fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til beslutning ikke er i overensstemmelse med Autoritetens udtalelse, udarbejder Kommissionen en redegørelse, hvori afvigelsen begrundes.
2. Såfremt der ifølge udkastet til beslutning kan gives tilladelse, skal udkastet til afgørelse indeholde de i artikel 20, stk. 5, anførte oplysninger, navnet på indehaveren af tilladelsen og, i givet fald, den særlige kode der er tildelt den genetisk modificerede organisme, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer²¹.
3. Den endelige beslutning vedrørende ansøgningen vedtages i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2.
4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning. Beslutningen offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.
5. En tilladelse, som er meddelt i henhold til den procedure, der er fastsat i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i 10 år og forlænges i henhold til bestemmelserne i artikel 25. Det tilladte foderstof indføres i det *register*, der er omhandlet i artikel 30. De enkelte indførsler i *registret* skal angive datoen for tilladelsens meddelelse og indeholde de i stk. 2 omhandlede oplysninger.

²¹ EFT L [x] af [x], s. [x].

6. En tilladelse i henhold til bestemmelserne i denne afdeling indskrænker ikke anvendelsen af andre fællesskabsbestemmelser, der regulerer anvendelsen og markedsføringen af stoffer, som kun må anvendes, såfremt de er opført på en fortegnelse over tilladte stoffer - hvorved andre stoffer udelukkes.
7. Meddelelsen af en tilladelse indskrænker ikke en foderstofvirksomheds privatretlige og strafferetlige ansvar for det pågældende foderstof.

Artikel 22
Eksisterende produkters status

1. De i artikel 16, stk. 1, omhandlede produkter, som inden anvendelsesdatoen for denne forordning er blevet tilladt i henhold til
 - direktiv 90/220/EØF eller direktiv 2001/18/EF, herunder anvendelse som foderstof,
 - direktiv 82/471/EØF, som er fremstillet af GMO'er, eller
 - direktiv 70/524/EØF, som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'erkan uanset artikel 17, stk. 2, fortsat markedsføres, anvendes og forarbejdes, såfremt følgende betingelser er opfyldt:
 - a) Den person, der er ansvarlig for markedsføringen af de pågældende produkter, skal senest 6 måneder efter ikrafttrædelsen af nærværende forordning meddele Autoriteten på hvilken dato, de først blev markedsført i Fællesskabet. Meddelelsen skal ledsages af de i artikel 19, stk. 3 og 5 anførte oplysninger, som Autoriteten fremsender til Kommissionen og medlemsstaterne. Autoriteten fremsender de i artikel 19, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til det i artikel 33 anførte EF-referencelaboratorium, og anmoder det om at undersøge og validere den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren.
 - b) Autoriteten giver senest 1 år efter ikrafttrædelsen af nærværende forordning - efter at have verificeret, at alle de krævede oplysninger er blevet indgivet - meddelelse til Kommissionen om modtagelsen af de oplysninger, der er foreskrevet i denne artikel. De pågældende produkter indføres i registret. De enkelte indførsler i registret angiver den dato, hvor de pågældende produkter først blev markedsført, og omfatter i givet fald de oplysninger, der er anført i artikel 21, stk. 2.
2. Inden ni år efter den dato, hvor de pågældende produkter først blev markedsført, skal den person, der er ansvarlig for markedsføringen, indgive en ansøgning i henhold til artikel 25, som finder tilsvarende anvendelse.
3. De i stk. 1 nævnte produkter og foder, der indeholder et sådant produkt eller er fremstillet af et sådant produkt, er omfattet af bestemmelserne i nærværende forordning, særlig artikel 23, 24 og 35, som finder tilsvarende anvendelse.
4. Hvis den i stk. 1, litra a), omhandlede meddelelse og de ledsagende oplysninger, som ikke er indgivet inden for den angivne frist, eller anses at være urigtige, eller hvis der

ikke er indgivet en ansøgning, som krævet i stk. 2, inden for den angivne frist, vedtager Kommissionen i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, en foranstaltning, hvorefter det pågældende produkt eller produkter, der hidrører fra det, skal trækkes tilbage fra markedet. I en sådan beslutning kan der fastsættes en kortere tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges.

5. I de tilfælde, hvor tilladelserne ikke meddeles til en bestemt indehaver, skal den person, der indfører, fremstiller eller forarbejder produkter, som omhandlet i denne artikel, indgive oplysningerne eller ansøgningen til Autoriteten.
6. De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 36, stk. 2.

Artikel 23 *Overvågning*

1. Når der er givet en tilladelse i henhold til denne forordning, er indehaveren af tilladelsen **og alle de involverede parter** forpligtet til at overholde de **relevante** betingelser eller begrænsninger, der er fastsat i tilladelsen. Såfremt indehaveren af tilladelsen er pålagt et krav om overvågning efter markedsføringen, som anført i artikel 19, stk. 3, litra k), og artikel 19, stk. 5, litra b), påhviler det denne at sikre, at den udføres, og at indgive rapporter til Autoriteten i overensstemmelse med tilladelsen. **Offentligheden har adgang til overvågningsrapporterne, jf. artikel 31.**
2. Hvis indehaveren af tilladelsen ønsker vilkårene for tilladelsen ændret, indsendes en ansøgning til Autoriteten.
3. Indehaveren af tilladelsen skal straks give Autoriteten meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof. Det påhviler navnlig indehaveren af tilladelsen straks at informere Autoriteten om eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i et tredjeland, hvor det i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstof markedsføres. **Autoriteten undersøger de fremsendte oplysninger og giver, hvis den kan validere oplysningerne, Kommissionen, medlemsstaterne og offentligheden adgang til dem, jf. artikel 31.**

Artikel 24 *Ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser*

1. Såfremt Autoriteten - på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen - er af den opfattelse, at en tilladelse, der er meddelt i henhold til denne forordning bør ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, giver den straks Kommissionen, **medlemsstaterne og tilladelsens indehaver** meddelelse herom. **Autoriteten offentliggør sin meddelelse efter at have fjernet evt. fortrolige oplysninger, jf. artikel 31.**
2. Kommissionen gennemgår Autoritetens udtalelse så hurtigt som muligt og udarbejder et udkast til beslutning.

3. Såfremt tilladelsen ifølge udkastet til beslutning skal ændres, skal udkastet til beslutning indeholde de fornødne ændringer til de oplysninger, der anført i artikel 21, stk. 2.
4. Den endelige beslutning om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af tilladelsen vedtages i henhold til artikel 36, stk. 2.
5. Kommissionen giver straks indehaveren af tilladelsen meddelelse om den trufne beslutning. Beslutningen offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. *Registret* ændres om nødvendigt.

Artikel 25
Forlængelse af tilladelser

1. Tilladelser meddelt i henhold til denne forordning kan forlænges for ti år ad gangen, ved at indehaveren af tilladelsen, senest 1 år før tilladelsens udløb, indsender en ansøgning til Autoriteten, hvilket dog ikke hindrer, at andre kan indgive en ansøgning om tilladelse til et foderstof, der i alt væsentligt svarer til et foderstof, hvortil der allerede er meddelt en tilladelse.

Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til indehaveren af tilladelsen. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.

2. Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:
 - a) en kopi af markedsføringstilladelsen
 - b) en rapport over resultaterne af overvågningen, hvis en sådan ifølge tilladelsen skal finde sted
 - c) eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af foderet og den risiko foderet udgør for dyr, mennesker eller miljøet.
 - d) i givet fald et forslag til ændring eller supplerings af de betingelser, der er knyttet til den oprindelige tilladelse, herunder betingelser vedrørende den fremtidige overvågning.
3. Artikel 20 og 21 finder tilsvarende anvendelse.
4. Såfremt der ikke inden tilladelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge tilladelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen, forlænges tilladelsen for produktet automatisk indtil Kommissionen træffer en beslutning.
5. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel fastsættes af Kommissionen efter høring af Autoriteten i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2.
6. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.

AFDELING 2 MÆRKNING

Artikel 26 Anvendelsesområde

1. Denne afdeling finder anvendelse på de i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstoffer.
2. Bestemmelserne i denne afdeling finder ikke anvendelse på foderstoffer, som indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer, i et omfang, der ikke overstiger de tærskelværdier, der er fastsat i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2, og tilstedeværelsen heraf er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.

For at fastslå at tilstedeværelsen af dette foderstof er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal aktørerne være i stand til overfor de kompetente myndigheder at fremlægge tilfredsstillende dokumentation for, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå tilstedeværelsen af genetisk modificerede organismer (eller produkter fremstillet heraf).

Artikel 27 Mærkningskrav

1. I denne artikel fastsættes særlige supplerende mærkningskrav for foderstoffer, som omhandlet i artikel 16, stk. 1, uden at dette berører fællesskabslovgivningens øvrige krav til mærkning af foderstoffer.
2. De undtagelser fra mærkningskravene, som er fastsat i artikel 6, stk. 3 i direktiv 96/25/EF, finder, uanset bestemmelsen i stk. 1, ikke anvendelse på de i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstoffer.
3. Det er forbudt at markedsføre de i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstoffer, medmindre det sikres, at de nedenfor angivne oplysninger er anført i et ledsagedokument, eller i givet fald på indpakningen, på containeren eller på den vedhæftede etikette, på en sådan måde, at de er klart synlige, er letlæselige og ikke kan slettes:
 - a) ~~navnet på foderstoffet~~: **for hvert foderprodukt eller tilsætningsstof, der indgår som bestanddel af et givet foderstof, gælder følgende særlige mærkningskrav:**
 - for **de i artikel 16, stk. 1, litra a) og b), omhandlede, anføres ordene genetisk modificerede foderstoffer, angives navnet således: "genetisk modificeret [navnet på foderstoffet/organismen]" i parentes umiddelbart efter navnet på det pågældende foderprodukt eller tilsætningsstof**
 - for **de i artikel 16, stk. 1, litra c), omhandlede, anføres ordene foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer,**

~~angives navnet således: "fremstillet af genetisk modificeret [navnet på organismen] det foderstof, som foderstoffet er fremstillet af], men indeholder ingen genetisk modificerede organismer"~~ **i parentes umiddelbart efter navnet på det pågældende foderprodukt eller tilsætningsstof**

ordene kan alternativt fremgå af en fodnote til listen over foderprodukter og tilsætningsstoffer; de anføres med en skrift af mindst samme størrelse som den, der er anvendt i listen over foderprodukter og tilsætningsstoffer

- b) for de i artikel 16, stk. 1, litra b) omhandlede foderstoffer skal navnet på foderstoffet ledsages af den relevante særlige kode, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer
 - c) som specificeret i tilladelsen, eventuelle karakteristika - så som de nedenfor anførte - for de i artikel 16, stk. 1, omhandlede foderstoffer, som ikke svarer til deres konventionelle modstykker:
 - sammensætning
 - ernæringsmæssige egenskaber
 - påtænkt anvendelse
 - indvirkning på sundheden for visse dyrearter eller dyrekategorier.
 - d) som specificeret i tilladelsen, eventuelle karakteristika eller egenskaber, når foderet kan give anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.
4. Mærkningen af foderstoffer eller de ledsagende dokumenter til foderstoffer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som ikke har et konventionelt modstykke, skal - ud over de i stk. 3, litra a) og b) stillede krav - og som specificeret i tilladelsen, indeholde relevante oplysninger om det pågældende foderstofs art og karakteristika.

Artikel 28 *Gennemførelsesforanstaltninger*

De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling vedtages efter proceduren i artikel 36, stk. 2.

KAPITEL IV FÆLLES BESTEMMELSER

Artikel 29

Produkter der både forventes anvendt som fødevarer og foder

1. Ved produkter, der både forventes anvendt som fødevarer og foder, indgives en enkelt ansøgning i henhold til artikel 6 og 19, og Autoriteten afgiver en enkelt udtalelse og der vedtages en enkelt fællesskabsbeslutning.
2. Autoriteten ~~kan~~ overvejer, om der bør indgives en ansøgning om tilladelse, både som fødevarer og som foder.

Artikel 30

Fællesskabsregister

1. Kommissionen opretter og vedligeholder et *fællesskabsregister over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*, som i denne forordning benævnes "registret".
2. *Registret* skal være offentligt tilgængeligt.

Artikel 31

Videregivelse af oplysninger og fortrolighed *Fortrolige oplysninger*

- 1. Med forbehold af artikel 38, 39 og 41 i forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter²², videregiver Autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne ikke fortrolige oplysninger, som de har modtaget i henhold til denne forordning, og beskytter de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er knyttet til de modtagne oplysninger.**
- 2.** Ansøgeren kan angive, hvilke af de oplysninger, der skal afgives i henhold til denne forordning, han ønsker behandlet som fortrolige, fordi videregivelse kan have en betydelig skadelig indvirkning på dennes konkurrenceevne. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed kan efterprøves.
- 32.** Autoriteten afgør efter høring af ansøgeren, hvilke oplysninger der skal anses som fortrolige, og giver ansøgeren meddelelse om sin beslutning, uden at bestemmelserne i stk. **34** derved tilsidesættes.
- 34.** Følgende oplysninger anses ikke at være fortrolige:

²² EFT L **145** af **31.5.2001**, s. **43**.

- a) navnet på og sammensætningen af de genetisk modificerede organismer, fødevarer eller foderstoffer, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 16, stk. 1, og, når det er relevant, angivelse af substrater og mikroorganismer.
- b) den generelle beskrivelse af den genetisk modificerede organisme samt navnet og adressen på indehaveren af tilladelsen.
- c) de fysisk-kemiske og biologiske karakteristika af de genetisk modificerede organismer, fødevarer eller foderstoffer, som omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 16, stk. 1
- d) de virkninger, som de genetisk modificerede organismer, fødevarer eller foderstoffer, som omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 16, stk. 1, har på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.
- e) de virkninger, som de genetisk modificerede organismer, fødevarer eller foderstoffer, som omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 16, stk. 1, har på animalske produkters karakteristika og disses ernæringsmæssige egenskaber
- f) metoder til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af omdannelsesprocessen og, i givet fald, til påvisning og identifikation af omdannelsesprocessen i fødevarer og/eller foderstoffet, som omhandlet i artikel 3, stk. 1 og artikel 16, stk. 1, ~~og, i givet fald, kravene til overvågning og et resumé af overvågningsresultaterne~~
- g) oplysninger om affaldshåndtering og kriseforanstaltninger.

54. Uanset bestemmelserne i stk. ~~32~~, udleverer Autoriteten på anmodning alle de oplysninger, den er i besiddelse af, til Kommissionen og medlemsstaterne.

65. Kommissionen, Autoriteten og medlemsstaterne behandler alle de oplysninger, som i henhold til stk. ~~32~~ er fortrolige, som fortrolige, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.

76. Hvis en ansøger ønsker at trække eller har trukket sin ansøgning tilbage, vil alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor Autoriteten og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, blive anset som fortrolige af Autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne.

Artikel 32 Databeskyttelse

De videnskabelige data og andre oplysninger, der i henhold til artikel 5, stk. 3 og 5 og artikel 19, stk. 3 og 5, skal være indeholdt i ansøgningen, må i ti år efter datoen for tilladelsens meddelelse ikke anvendes til fordel for en anden ansøger, medmindre den anden ansøger har indgået en aftale med tilladelsens indehaver om at måtte anvende disse data og oplysninger. Ved udløbet af dette tidsrum på ti år kan Autoriteten til fordel for en anden ansøger anvende alle eller nogle af resultaterne af den evaluering, som den har foretaget af de videnskabelige data og oplysninger i ansøgningen, såfremt den pågældende kan påvise, at den fødevarer eller

det foderstof, hvortil han søger om en tilladelse, i alt væsentligt svarer til en fødevare eller et foder, der allerede er blevet tilladt i henhold til denne forordning.

Artikel 33
EF-referencelaboratoriet

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

Nationale referencelaboratorier kan oprettes i henhold til proceduren i artikel 36, stk. 2.

De nærmere gennemførelsesbestemmelser til bilaget og eventuelle ændringer af bilaget vedtages efter proceduren i artikel 36, stk. 2.

Artikel 34
Høring af Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi

1. Kommissionen kan, på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat, høre Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, som blev oprettet ved Kommissionens afgørelse af 16. december 1997, med henblik på at få dennes udtalelse om etiske spørgsmål.
2. Kommissionen foranlediger, at udtalelserne fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 35
Nødforanstaltninger

Hvis det står klart, at der er en sandsynlighed for, at fødevarer eller foderstoffer, der markedsføres i henhold til denne forordning, kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, eller hvis der opstår behov for at suspendere eller akut at ændre en tilladelse efter en udtalelse afgivet af Autoriteten i medfør af artikel 11 eller artikel 24, træffes der foranstaltninger efter procedurerne i forordning (EF) nr. 178/2002, artikel 53 og 54.

- ~~1. En medlemsstat, som på baggrund af nye oplysninger eller en revurdering af de eksisterende oplysninger har en begrundet formodning om, at anvendelsen af en fødevare eller et foderstof, der er blevet tilladt i henhold til denne forordning, er til fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, underretter straks Autoriteten og Kommissionen herom.~~
- ~~2. Såfremt Kommissionen efter at have modtaget oplysninger fra en medlemsstat i henhold til stk. 1 eller selv finder, at nødforanstaltninger er påkrævede, kan den vedtage sådanne foranstaltninger i henhold til artikel 36, stk. 3. Disse nødforanstaltninger kan opretholdes indtil der er truffet en endelig beslutning i henhold til enten artikel 11 eller artikel 24.~~

Artikel 36
Kommissionens gennemførelsesbeføjelser

1. Kommissionen bistås af den komité, som er omhandlet i artikel ~~57~~ **58**, stk. 1, i forordning (EF) nr. **178** ~~.../2002~~ **1** om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevareautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed.
2. Når der henvises til nærværende stykke, finder den i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede forskriftsprocedure anvendelse i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
- ~~3. Når der henvises til nærværende stykke, finder den i artikel 6 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede beskyttelsesprocedure anvendelse i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8. Enhver medlemsstat kan indbringe Kommissionens afgørelse for Rådet inden for en frist på 15 dage efter dennes modtagelse af meddelelsen om afgørelsen, i hvilket tilfælde Rådet med kvalificeret flertal kan træffe anden afgørelse inden for en frist på 1 måned efter, at afgørelsen er indbragt for Rådet.~~

Artikel 37
Ophævelse

Følgende forordninger ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

- forordning (EF) nr. 1139/98
- forordning (EF) nr. 49/2000
- forordning (EF) nr. 50/2000.

Artikel 38
Ændring af forordning (EF) nr. 258/97

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

- 1) Følgende bestemmelser udgår:
 - Artikel 1, stk. 2, litra a) og b)
 - Artikel 3, stk. 2, andet afsnit og artikel 3, stk. 3
 - Artikel 8, stk. 1, litra d)
 - Artikel 9
- 2) Artikel 3, stk. 4, 1. punktum, affattes således:

"Uanset stk. 2 anvendes proceduren i artikel 5 på de levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d) og e), og som

på baggrund af de tilgængelige og almindeligt anerkendte videnskabelige oplysninger eller på baggrund af en udtalelse fra et af de i artikel 4, stk. 3, omhandlede kompetente levnedsmiddelvurderingsorganer i alt væsentligt svarer til eksisterende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser med hensyn til sammensætning, næringsværdi, metabolisme, påtænkt anvendelse og indhold af uønskede stoffer."

3) — I artikel 12, stk. 1, udgår udtrykket "eller en risiko for miljøet".

Artikel 39 *Ændring af direktiv 82/471/EØF*

I direktiv 82/471/EØF foretages følgende ændring med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

I artikel 1 indsættes som stk. 3:

"3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på produkter, der direkte eller indirekte fungerer som en proteinkilde, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. .../... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer".

Artikel 40 *Ændring af direktiv 70/457/EØF*

I direktiv 70/457/EØF foretages følgende ændringer med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

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

"5. Når materiale af en plantesort er bestemt til anvendelse som en fødevarer hen hørende under artikel 3 i forordning (EF) nr. .../... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, eller som et foderstof hen hørende under samme forordnings artikel 16, kan plantesorten kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til nævnte forordning."

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

"5. Medlemsstaterne sikrer, at en sort, der er bestemt til anvendelse i en fødevarer eller i et foderstof, som defineret i artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. ~~178~~.../2002~~1~~ om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarersikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarersikkerhed, kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til ~~forordning (EF) nr. 258/97 (fødevarer), eller i henhold til direktiv 90/220/EØF eller direktiv 2001/18/EF (foderstoffer) eller i henhold til forordning (EF) nr. .../... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer~~ den relevante lovgivning."

Artikel 41 *Ændring af direktiv 70/458/EØF*

I direktiv 70/458/EØF foretages følgende ændringer med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

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

"3. Når materiale af en plantesort er bestemt til anvendelse som en fødevarer henhørende under artikel 3 i forordning (EF) nr. .../... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, eller som et foderstof henhørende under samme forordnings artikel 16, kan plantesorten kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til nævnte forordning."

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

"5. Medlemsstaterne sikrer, at en sort, der er bestemt til anvendelse i en fødevarer eller i et foderstof, som defineret i artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. ~~178~~.../2002~~4~~ om generelle principper og krav i fødevarerlovgevingen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarersikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarersikkerhed, kun godkendes, hvis den er blevet tilladt i henhold til ~~forordning (EF) nr. 258/97 (fødevarer), eller i henhold til direktiv 90/220/EØF eller direktiv 2001/18/EF (foderstoffer) eller i henhold til forordning (EF) nr. .../... om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer~~ den relevante lovgivning."

*Artikel 42
Ændring af direktiv 2001/18/EF*

I direktiv 2001/18/EØF foretages følgende ændringer med virkning fra ikrafttrædelsen af denne forordning:

I direktivet indsættes som artikel 12a:

*"Artikel 12a
Utilsigtet forekomst af GMO'er i produkter*

Artikel 13-21 finder ikke anvendelse på markedsføring af GMO'er eller kombinationer af GMO'er, der forekommer som spor i produkter, der er bestemt til direkte anvendelse i fødevarer eller foder eller til forarbejdning, hvor andelen ikke overstiger 1 %, eller en lavere tærskelværdi, som fastsat i henhold til proceduren i artikel 30, stk. 2, forudsat at forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig og at GMO'erne ved en videnskabelig risikovurdering foretaget af den eller de relevante videnskabelige komité(er) eller af Den Europæiske Fødevarersikkerhedsautoritet, hverken er fundet at udgøre en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet.

For at fastslå at forekomsten af spor efter sådanne GMO'er er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal aktørerne overfor de kompetente myndigheder kunne dokumentere, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå dem."

*Artikel 43
Oplysninger, der skal afgives i henhold til Cartagena-protokollen om biosikkerhed*

1. Kommissionen giver i henhold til artikel 11, stk. 1, eller artikel 12, stk. 1, i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed - gennem clearinginstituttet for biosikkerhed - parterne meddelelse om enhver beslutning om meddelelse, forlængelse, ændring, suspension og

tilbagekaldelse af en tilladelse til en genetisk modificeret organisme, fødevarer eller et foderstof, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b) og artikel 16, stk. 1, litra b).

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

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

Artikel 44 Sanktioner

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

Artikel 45 Overgangsforanstaltninger

1. Ansøgninger, som inden ikrafttrædelsen af denne forordning er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, overgår til at være ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel II, afdeling 1, såfremt den første vurderingsrapport som omhandlet i artikel 6, stk. 3 i forordning (EF) nr. 258/97 endnu ikke er blevet fremsendt til Kommissionen samt når der i henhold til artikel 6, stk. 3 eller 4 i forordning (EF) nr. 258/97 kræves en yderligere vurderingsrapport.
2. **I en periode på højst tolv måneder efter datoen for forordningens ikrafttrædelse finder kravene til mærkning, som fastsat i denne forordning, ~~finder~~ ikke anvendelse på produkter, som inden ovennævnte datoen for denne forordnings anvendelse er lovligt fremstillet og mærket i Fællesskabet, eller er lovligt indført i Fællesskabet og bragt i omsætning her.**
3. Anmeldelser vedrørende produkter, herunder anvendelse som foder, som inden ikrafttrædelsen af denne forordning er indgivet i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF, overgår til at være ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel III, afdeling 1, såfremt den vurderingsrapport, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF, ikke er blevet fremsendt til Kommissionen.
4. Ansøgninger vedrørende de i artikel 16, stk. 1, litra c), anførte produkter, som inden ikrafttrædelsen af denne forordning er indgivet i henhold til artikel 7 i direktiv 82/471/EØF, overgår til at være ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel III, afdeling 1.
5. Ansøgninger vedrørende de i artikel 16, stk. 1, anførte produkter, som inden ikrafttrædelsen af denne forordning er indgivet i henhold til artikel 4 i direktiv

70/524/EØF, skal suppleres af ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel III, afdeling 1.

Artikel 46
Revision

1. Senest to år efter ikrafttrædelsen af denne forordning, udarbejder Kommissionen på baggrund af de indvundne erfaringer en beretning om gennemførelsen af denne forordning, som sendes til Europa-Parlamentet og Rådet, i givet fald sammen med relevante forslag. **Offentligheden har adgang til beretningen og i givet fald til alle relevante forslag.**
2. Uanset den i stk. 1 omhandlede redegørelse, overvåger Kommissionen anvendelsen af denne forordning og dens indvirkning på menneskers og dyrs sundhed, forbrugerbeskyttelse, forbrugeroplysning og det indre marked og fremsætter, om nødvendigt, forslag så tidligt som muligt.

Artikel 47
Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på [tyvendedagen] efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra [seks måneder efter offentliggørelsen af denne forordning].

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

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG

EF-REFERENCELABORATORIETS OPGAVER OG HVERV

1. Det i artikel 33 nævnte EF-referencelaboratorium er Kommissionens Fælles Forskningscenter.
2. Kommissionens Fælles Forskningscenter bistås ved udførelsen af de opgaver, der er angivet i dette bilag, af et konsortium af nationale referencelaboratorier, som herefter benævnes "Det Europæiske Net af GMO-laboratorier".
3. EF-referencelaboratoriet har navnlig til opgave:
 - at modtage, forberede, opbevare og vedligeholde de relevante positive og negative kontrolprøver
 - at teste og validere metoden til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af omdannelsesprocessen, og i givet fald til påvisning og identifikation af omdannelsesprocessen i fødevaren eller foderstoffet
 - at evaluere de data, som ansøgeren har indgivet i forbindelse med ansøgningen om tilladelse til at markedsføre fødevaren eller foderstoffet, med henblik på at teste og validere metoden til prøveudtagning og påvisning
 - at afgive en fuldstændig evalueringsrapport til Autoriteten.
4. EF-referencelaboratoriet inddrages i forbindelse med bilæggelse af tvister mellem medlemsstater vedrørende resultaterne af de opgaver, der er anført i dette bilag.