

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1829/2003**
af 22. september 2003
om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer
(EØS-relevant tekst)
(EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens forordning (EF) nr. 1981/2006 af 22. december 2006	L 368	99	23.12.2006
► <u>M2</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 298/2008 af 11. marts 2008	L 97	64	9.4.2008
► <u>M3</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 af 20. juni 2019	L 231	1	6.9.2019



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

af 22. september 2003

om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL I

FORMÅL OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

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

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

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved

- 1) »fødevarer«, »foder« (eller »foderstoffer«), »endelig forbruger«, »fødevarevirksomhed« og »foderstofvirksomhed«: de definitioner, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002
- 2) »sporbarhed«: sporbarhed som fastsat i forordning (EF) nr. 1830/2003
- 3) »leder«: den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlig for, at bestemmelserne i denne forordning overholdes i de fødevarevirksomheder eller foderstofvirksomheder, som er under vedkommendes ledelse
- 4) »organisme«, »udsætning« og »miljøriskovurdering«: de definitioner, der er fastsat i direktiv 2001/18/EF
- 5) »genetisk modificeret organisme« eller »GMO«: en genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2, i direktiv 2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til direktiv 2001/18/EF
- 6) »genetisk modificerede fødevarer«: fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er
- 7) »genetisk modificerede foderstoffer«: foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er

▼B

- 8) »genetisk modificeret organisme til fødevarebrug«: en GMO, der kan anvendes som en fødevare eller som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer
- 9) »genetisk modificeret organisme til foderbrug«: en GMO, der kan anvendes som foder eller som udgangsmateriale til fremstilling af foder
- 10) »fremstillet af genetisk modificerede organismer«: helt eller delvis afledt af GMO'er, men som hverken indeholder eller består af GMO'er
- 11) »kontrolprøve«: GMO'en eller dennes genetiske materiale (positiv prøve) og forældreorganismen eller dennes genetiske materiale, som er blevet anvendt til den genetiske modifikation (negativ prøve)
- 12) »konventionelt modstykke«: en tilsvarende fødevare eller et tilsvarende foderstof, som er fremstillet uden brug af genetisk modifikation, og hvis sikre brug er veldokumenteret
- 13) »ingrediens«: ingrediens som omhandlet i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF
- 14) »markedsføring«: besiddelse af fødevarer eller foder med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overdragelse, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og andre former for overdragelse
- 15) »færdigpakket fødevare«: en vare, der udbydes til salg, bestående af en fødevare og den emballage, denne blev pakket i, inden det blev udbudt til salg, uanset om emballagen omslutter produktet helt eller kun delvis, men forudsat at indholdet ikke kan ændres, uden at emballagen åbnes eller ændres
- 16) »storkøkkener«: etablissementer som omhandlet i artikel 1 i direktiv 2001/13/EF.

KAPITEL II**GENETISK MODIFICEREDE FØDEVARER****Afdeling 1****Godkendelse og overvågning***Artikel 3***Anvendelsesområde**

1. Denne afdeling omfatter:

- a) GMO'er til fødevarebrug

▼B

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

▼M2

2. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, og som fastsætter, hvorvidt bestemte fødevarer er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, vedtages om nødvendigt efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 35, stk. 3.

▼B*Artikel 4***Krav**

1. De i artikel 3, stk. 1, omhandlede fødevarer må ikke:
 - a) have negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet
 - b) vildlede forbrugeren
 - c) afvige fra de fødevarer, som de er bestemt til erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for forbrugeren.
2. Det er forbudt til fødevarerbrug at markedsføre en i artikel 3, stk. 1, omhandlet GMO, medmindre den er omfattet af en tilladelse meddelt i overensstemmelse med denne afdeling, og de relevante vilkår i tilladelsen overholdes.
3. Der gives ikke tilladelse til en i artikel 3, stk. 1, omhandlet GMO til fødevarerbrug eller fødevarer, medmindre ansøgeren på behørig vis og fyldestgørende dokumenterer, at organismen opfylder betingelserne i stk. 1 i denne artikel.
4. Den i stk. 2 omhandlede tilladelse kan omfatte:
 - a) en GMO og fødevarer, der indeholder eller består af den pågældende GMO, samt fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af den pågældende GMO, eller
 - b) fødevarer, der er fremstillet af en GMO, samt fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder den pågældende fødevarer, eller
 - c) en ingrediens, der er fremstillet af en GMO, samt fødevarer, der indeholder den pågældende ingrediens.
5. En beslutning, hvorefter en ansøgning om tilladelse, som omhandlet i stk. 2, afslås eller imødekommes, eller en beslutning, hvorefter en tilladelse forlænges, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, kan kun træffes på det grundlag og under overholdelse af de procedurer, der er fastsat i denne forordning.
6. Den, der søger om en tilladelse som omhandlet i stk. 2, og — efter tilladelsens meddelelse — tilladelsens indehaver eller dennes repræsentant skal være etableret inden for Fællesskabet.

▼B

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

*Artikel 5***Ansøgning om tilladelse**

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

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

a) Den nationale kompetente myndighed

- i) bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 dage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse
- ii) underretter straks Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »Fødevaresikkerhedsautoriteten«), og
- iii) stiller ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for Fødevaresikkerhedsautoriteten.

b) Fødevaresikkerhedsautoriteten

- i) underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ansøgningen og giver dem adgang til ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra ansøgeren
- ii) offentliggør det i stk. 3, litra l), nævnte resumé af ansøgningen.

3. ►**M3** Ansøgningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal vedlægges følgende: ◀

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) betegnelsen for fødevaren og dens specifikationer, herunder den/de anvendte transformationsbegivenhed(er)
- c) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelsen af bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed (i det følgende benævnt »Cartagena-protokollen«)
- d) hvis det er relevant, en detaljeret beskrivelse af produktions- og fremstillingsmetoden
- e) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, herunder uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser, når sådanne foreligger, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at fødevaren lever op til de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1

▼B

- f) enten en analyse understøttet af relevante oplysninger og data som dokumentation for, at fødevarens karakteristika ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dens konventionelle modstykke med hensyn til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika og til de i artikel 13, stk. 2, litra a), fastsatte kriterier, eller et forslag til mærkning af fødevaren i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 13, stk. 3
- g) enten en begrundet udtalelse om, at fødevaren ikke giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder, eller et forslag til mærkning af fødevaren i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b)
- h) hvis det er relevant, betingelserne for markedsføringen af fødevaren eller af de fødevarer, der fremstilles heraf, herunder særlige vilkår med hensyn til anvendelse og håndtering
- i) metoder til påvisning, prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder) og identifikation af transformationsbegivenheden og, hvis det er relevant, til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevaren og/eller i de fødevarer, der fremstilles heraf
- j) prøver af fødevaren og kontrolprøver, samt oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet
- k) hvis det er relevant, et forslag til overvågning af anvendelsen til konsum af fødevaren efter markedsføringen

▼M3

- l) en angivelse af, hvilke dele af ansøgningen og andre supplerende oplysninger ansøgeren anmoder om fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til artikel 30 i nærværende forordning og artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002
- m) et resumé af ansøgningen i et standardiseret format.

▼B

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

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

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

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

▼B

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

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

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

*Artikel 6***Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelser**

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

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

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

- a) at kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har indgivet, er i overensstemmelse med de i artikel 5 anførte og at undersøge, om fødevarer er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1
- b) eventuelt at anmode den relevante fødevaremyndighed i en medlemsstat om at foretage en sikkerhedsvurdering af fødevarer i overensstemmelse med artikel 36 i forordning (EF) nr. 178/2002
- c) eventuelt at anmode den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, om at udføre en miljørsikrovurdering; hvis ansøgningen imidlertid vedrører GMO'er, der skal anvendes som frø eller andet planteforædlingsmateriale, anmoder Fødevaresikkerhedsautoriteten en national kompetent myndighed om at udføre miljørsikrovurderingen
- d) at fremsende de i artikel 5, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til det i artikel 32 anførte EF-referencelaboratorium. EF-referencelaboratoriet afprøver og validerer den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren
- e) som led i kontrollen med anvendelsen af artikel 13, stk. 2, litra a), at undersøge de oplysninger og data, som ansøgeren har indgivet som dokumentation for, at fødevarerens karakteristika ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dens konventionelle modstykke med hensyn til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika.

▼B

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

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

- a) ansøgerens navn og adresse
 - b) fødevarens betegnelse og dens specifikationer
 - c) hvis det er relevant, de oplysninger som kræves i bilag II til Cartagena-protokollen
 - d) forslaget til mærkning af fødevaren og/eller fødevarer fremstillet heraf
 - e) hvis det er relevant, de betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til markedsføringen, og/eller særlig betingelser eller restriktioner for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, baseret på udfaldet af risikovurderingen, og i forbindelse med GMO'er eller fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er, betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder
 - f) en metode valideret af EF referencelaboratoriet til påvisning, herunder prøveudtagning, identifikation af transformationsbegivenheden og, hvis det er relevant, til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevaren og/eller de fødevarer, der fremstilles heraf; angivelse af, hvor der er adgang til relevant referencemateriale
 - g) hvis det er relevant, den i artikel 5, stk. 5, litra b), omhandlede overvågningsplan.
6. Fødevarer sikkerhedsautoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport, der beskriver dens vurdering af fødevaren, og med en begrundelse for udtalelsen samt de oplysninger, som dens udtalelse bygger på, herunder udtalelserne fra de kompetente myndigheder, når disse er hørt i overensstemmelse med stk. 4.

▼M3

7. Fødevarer sikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der er angivet som fortrolige i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 30 i nærværende forordning. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.



Artikel 7

Tilladelse

1. Inden tre måneder efter modtagelsen af Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelse forelægger Kommissionen et udkast til beslutning vedrørende ansøgningen for den i artikel 35 omhandlede komité, idet der tages hensyn til Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til beslutning ikke er i overensstemmelse med Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelse, redegør Kommissionen for årsagerne til afvigelsen.
2. Et udkast til beslutning, hvorefter der kan gives tilladelse, skal indeholde de i artikel 6, stk. 5, anførte oplysninger, navnet på indehaveren af tilladelsen og, hvis det er relevant, den entydige identifikation, der er tildelt GMO'en, som omhandlet i forordning (EF) nr. 1830/2003.
3. Den endelig beslutning vedrørende ansøgningen vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.
4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning og offentliggør detaljerede oplysninger om beslutningen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
5. En tilladelse, som er meddelt efter proceduren i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i ti år og forlænges som anført i artikel 11. Den tilladte fødevare indføres i det register, der er omhandlet i artikel 28. De enkelte indførsler i registret skal angive datoen for tilladelsens meddelelse og indeholde de i stk. 2 omhandlede oplysninger.
6. En tilladelse i henhold til bestemmelserne i denne afdeling berører ikke andre fællesskabsbestemmelser, der regulerer anvendelsen og markedsføringen af stoffer, som kun må anvendes, såfremt de er opført på en fortegnelse over registrerede eller tilladte stoffer — hvorved andre stoffer udelukkes.
7. Meddelelsen af en tilladelse indskrænker ikke det privatretlige og strafferetlige ansvar, som lederen af en fødevarevirksomhed har for den pågældende fødevare.
8. Henvisninger i del A og D i direktiv 2001/18/EF til GMO'er, der er tilladt i henhold til del C i nævnte direktiv, anses for ligeledes at finde anvendelse på GMO'er, der er tilladt i henhold til denne forordning.

Artikel 8

Eksisterende produkters status

1. Produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, kan uanset artikel 4, stk. 2, fortsat markedsføres, anvendes og forarbejdes, såfremt følgende betingelser er opfyldt:
 - a) hvis det drejer sig om produkter, der er blevet markedsført i henhold til direktiv 90/220/EØF inden ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 258/97 eller i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 258/97, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de pågældende produkter, senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele Kommissionen, på hvilken dato produkterne først blev markedsført i Fællesskabet

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B*Artikel 9***Overvågning**

1. Når der er givet en tilladelse i henhold til denne forordning, er indehaveren af tilladelsen og de berørte parter forpligtet til at overholde de betingelser eller begrænsninger, der er fastsat i tilladelsen, og skal navnlig sikre, at produkter, der ikke er omfattet af tilladelsen, ikke markedsføres som fødevarer eller foderstoffer. Såfremt indehaveren af tilladelsen er pålagt et krav om overvågning som anført i artikel 5, stk. 3, litra k), og/eller artikel 5, stk. 5, litra b), påhviler det indehaveren af tilladelsen at sikre, at den udføres, og at indgive rapporter til Kommissionen i overensstemmelse med tilladelsens vilkår. De nævnte overvågningsrapporter gøres tilgængelige for offentligheden efter at de oplysninger, der er angivet som fortrolige i overensstemmelse med artikel 30, er udeladt.
2. Hvis indehaveren af tilladelsen ønsker vilkårene for tilladelsen ændret, indsender indehaveren af tilladelsen en ansøgning i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2. Artikel 5, 6 og 7 finder tilsvarende anvendelse.
3. Indehaveren af tilladelsen skal straks give Kommissionen meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af fødevaren. Det påhviler navnlig indehaveren af tilladelsen at informere Kommissionen om eventuelle forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i et tredjeland, hvor fødevaren markedsføres.
4. Kommissionen stiller straks ansøgerens oplysninger til rådighed for Fødevaresikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne.

*Artikel 10***Ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser****▼M3**

1. Fødevaresikkerhedsautoriteten fremsætter — på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen eller fra en medlemsstat — en udtalelse om, hvorvidt en tilladelse vedrørende et produkt, som omhandlet i denne forordnings artikel 3, stk. 1, fortsat opfylder betingelserne fastsat i denne forordning. Den fremsender straks udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og indehaveren af tilladelsen. Fødevaresikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der er angivet som fortrolige i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 30 i nærværende forordning. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.

▼B

2. Kommissionen gennemgår Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelse så hurtigt som muligt. Alle nødvendige foranstaltninger træffes i henhold til artikel 34. Hvis det er relevant, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes tilladelsen efter proceduren i artikel 7.
3. Artikel 5, stk. 2, artikel 6 og 7 finder tilsvarende anvendelse.

*Artikel 11***Forlængelse af tilladelser**

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

▼M3

2. Ansøgningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal vedlægges følgende:

▼B

- a) en kopi af markedsføringstilladelsen
 - b) en rapport over resultaterne af overvågningen, hvis en sådan ifølge tilladelsen skal finde sted
 - c) eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til evalueringen af sikkerheden i forbindelse med fødevarens anvendelse og til den risiko, fødevaren udgør for forbrugeren eller miljøet
 - d) hvis det er relevant, et forslag til ændring eller supplerende af de betingelser, der er knyttet til den oprindelige tilladelse, herunder betingelser vedrørende den fremtidige overvågning.
3. Artikel 5, stk. 2, artikel 6 og 7 finder tilsvarende anvendelse.
4. Såfremt der ikke inden tilladelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge tilladelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen, forlænges tilladelsen for produktet automatisk, indtil der træffes en beslutning.
5. Kommissionen kan efter forudgående høring af Fødevarer sikkerhedsautoriteten og efter proceduren i artikel 35, stk. 2, fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder bestemmelser om, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.
6. Fødevarer sikkerhedsautoriteten offentliggør en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen.

Afdeling 2**Mærkning***Artikel 12***Anvendelsesområde**

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

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

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

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

▼ M2

4. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, og som fastsætter passende lavere tærskelværdier, navnlig for fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er, eller tager hensyn til videnskabelige og teknologiske fremskridt, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 35, stk. 3.

▼ B*Artikel 13***Mærkningskrav**

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

- a) Når en fødevarer består af mere end én ingrediens, skal ordene »genetisk modificeret« eller »fremstillet af genetisk modificeret [ingrediensens navn]« fremgå af den i artikel 6 i direktiv 2000/13/EF omhandlede ingrediensliste, idet ordene anføres i en parentes umiddelbart efter navnet på den pågældende ingrediens.
- b) Hvis ingrediensen er angivet med betegnelsen på en kategori, skal ordene »indeholder genetisk modificeret [organismens navn]« eller »indeholder [ingrediensens navn] fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn]« fremgå af ingredienslisten.
- c) Når der ikke er nogen ingrediensliste, skal ordene »genetisk modificeret« eller »fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn]« klart fremgå af mærkningen.
- d) De oplysninger, der er omhandlet i litra a) og b), kan fremgå af en fodnote til ingredienslisten. De anføres i så fald med mindst samme skriftstørrelse som den, der er anvendt i ingredienslisten. Hvis der ikke findes nogen ingrediensliste, skal de klart fremgå af mærkningen.
- e) For fødevarer, der udbydes til salg til den endelige forbruger uden indpakning eller i små færdigpakninger, hvis største flade har et areal på under 10 cm², skal de oplysninger, der kræves i henhold til dette stykke, anføres enten på eller i umiddelbar forbindelse med udstillingen af fødevaren eller på emballagen på varig og synlig måde med en skrift, der er tilstrækkelig stor til, at den let kan læses og identificeres.

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

- a) Fødevaren er forskellig fra sit konventionelle modstykke for så vidt angår følgende karakteristika eller egenskaber:
 - i) sammensætning
 - ii) næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger
 - iii) påtænkt anvendelse af fødevaren
 - iv) indvirkning på visse befolkningsgruppers sundhed.

▼B

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

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

▼M2*Artikel 14***Gennemførelsesforanstaltninger**

1. Følgende foranstaltninger kan vedtages af Kommissionen:

- de foranstaltninger, der er nødvendige for, at lederne opfylder de krav, der stilles af de i artikel 12, stk. 3, nævnte kompetente myndigheder
- de foranstaltninger, der er nødvendige for, at lederne overholder mærkningskravene i artikel 13
- særlige regler vedrørende de oplysninger, som skal gives af storkøkkener, der leverer mad til den endelige forbruger. I betragtning af den særlige situation, der gælder for storkøkkener, kan sådanne regler indebære en tilpasning af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, litra e).

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 35, stk. 3.

2. Desuden kan der efter forskriftsproceduren i artikel 35, stk. 2, vedtages detaljerede regler med henblik på at fremme en ensartet anvendelse af artikel 13.

▼B

KAPITEL III

GENETISK MODIFICEREDE FODERSTOFFER

Afdeling 1

Godkendelse og overvågning*Artikel 15***Anvendelsesområde**

1. Denne afdeling omfatter:

- a) GMO'er til foderbrug
- b) foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er
- c) foderstoffer fremstillet af GMO'er.

▼M2

2. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, og som fastsætter, hvorvidt en fodertype er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, vedtages om nødvendigt efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 35, stk. 3.

▼B*Artikel 16***Krav**

1. De i artikel 15, stk. 1, omhandlede foderstoffer må ikke:
 - a) have negative følger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet
 - b) vildlede brugeren
 - c) skade eller vildlede forbrugeren ved at ændre de særlige kendetegn for animalske produkter
 - d) afvige fra de foderstoffer, som de er bestemt til at erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for dyr eller mennesker.
2. Det er forbudt at markedsføre, anvende eller fremstille et i artikel 15, stk. 1, omhandlet produkt, medmindre det er omfattet af en tilladelse, meddelt i overensstemmelse med denne afdeling, og de relevante vilkår i tilladelsen overholdes.
3. Der gives ikke tilladelse til et i artikel 15, stk. 1, omhandlet produkt, medmindre ansøgeren på behørig vis og fyldestgørende dokumenterer, at det opfylder betingelserne i stk. 1.
4. Den i stk. 2 omhandlede tilladelse kan omfatte:
 - a) en GMO og foderstoffer, der indeholder eller består af den pågældende GMO, samt foderstoffer, der er fremstillet af den pågældende GMO, eller
 - b) foderstoffer, der er fremstillet af en GMO, samt foderstoffer, der er fremstillet af eller indeholder det pågældende foderstof.
5. En beslutning, hvorefter en ansøgning om tilladelse, som omhandlet i stk. 2, afslås eller imødekommes, eller en beslutning, hvorefter en tilladelse forlænges, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, kan kun træffes på det grundlag og under overholdelse af de procedurer, der er fastsat i denne forordning.
6. Den, der søger om en tilladelse som omhandlet i stk. 2, og — efter tilladelsens meddelelse — tilladelsens indehaver eller dennes repræsentant skal være etableret inden for Fællesskabet.
7. En tilladelse meddelt i henhold til nærværende forordning berører ikke direktiv 2002/53/EF, direktiv 2002/55/EF og direktiv 68/193/EØF.

▼ **B***Artikel 17***Ansøgning om tilladelse**

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

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

a) Den nationale kompetente myndighed

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

ii) underretter straks Fødevaresikkerhedsautoriteten, og

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

b) Fødevaresikkerhedsautoriteten

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

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

3. ► **M3** Ansøgningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal vedlægges følgende: ◀

a) ansøgerens navn og adresse

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ EFT L 126 af 13.5.1983, s. 23.

▼B

- g) enten en begrundet udtalelse om, at foderstoffet ikke giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder, eller et forslag til mærkning af foderstoffet i henhold til artikel 25, stk. 2, litra d)
- h) hvis det er relevant, betingelserne for markedsføringen af foderstoffet, herunder særlige vilkår med hensyn til anvendelse og håndtering
- i) metoder til påvisning, prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder) og identifikation af transformationsbegivenheden og, hvis det er relevant, til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i foderstoffet og/eller i det foderstof, som er fremstillet heraf
- j) prøver af foderstoffet og kontrolprøver samt oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet
- k) hvis det er relevant, et forslag til overvågning af anvendelsen af foderstofferne efter markedsføringen

▼M3

- l) en angivelse af, hvilke dele af ansøgningen og andre supplerende oplysninger ansøgeren anmoder om fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til artikel 30 i nærværende forordning og artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002
- m) et resumé af ansøgningen i et standardiseret format.

▼B

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

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

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

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

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

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

▼B

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

*Artikel 18***Fødevaresikkerhedsautoritetens udtalelser**

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

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

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

- a) at kontrollere, om de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har indgivet, er i overensstemmelse med artikel 17, og at undersøge om foderstoffet er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 16, stk. 1
- b) eventuelt at anmode den relevante fodermyndighed i en medlemsstat om at foretage en sikkerhedsvurdering af foderstoffet i henhold til artikel 36 i forordning (EF) nr. 178/2002
- c) eventuelt at anmode den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, om at udføre en miljørisikovurdering; hvis ansøgningen imidlertid vedrører GMO'er, der skal anvendes som frø eller andet planteforædlingsmateriale, anmoder Fødevaresikkerhedsautoriteten en national kompetent myndighed om at udføre miljørisikovurderingen
- d) at fremsende de i artikel 17, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til EF-referencelaboratoriet. EF-referencelaboratoriet afprøver og validerer den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren
- e) som led i kontrollen med anvendelsen af artikel 25, stk. 2, litra c), at undersøge de oplysninger og data, som ansøgeren har indgivet som dokumentation for, at karakteristika ved foderstoffet ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dets konventionelle modstykke, når henses til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika.

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

▼B

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

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) betegnelsen for foderstoffet og dets specifikationer
- c) hvis det er relevant, de oplysninger som kræves i bilag II til Cartagena-protokollen
- d) forslaget til mærkning af foderstoffet
- e) hvis det er relevant, de betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, alt efter udfaldet af risikovurderingen, og i forbindelse med GMO'er eller foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er, betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder
- f) en metode valideret af EF-referencelaboratoriet til påvisning, herunder prøveudtagning, identifikation af transformationsbegivenheden og, hvis det er relevant, til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i foderstoffet og/eller i det foderstof, der er fremstillet heraf; angivelse af, hvor der er adgang til relevant referencemateriale
- g) hvis det er relevant, den i artikel 17, stk. 5, litra b), omhandlede overvågningsplan.

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

▼M3

7. Fødevarer sikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der er angivet som fortrolige i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 30 i nærværende forordning. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.

▼B*Artikel 19***Tilladelse**

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

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

▼B

3. Den endelig beslutning vedrørende ansøgningen vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.
4. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning og offentliggør detaljerede oplysninger om beslutningen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
5. En tilladelse, som er meddelt efter proceduren i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i ti år og forlænges som anført i artikel 23. Det tilladte foderstof indføres i det register, der er omhandlet i artikel 28. De enkelte indførsler i registret skal angive datoen for tilladelsens meddelelse og indeholde de i stk. 2 omhandlede oplysninger.
6. En tilladelse i henhold til bestemmelserne i denne afdeling berører ikke andre fællesskabsbestemmelser, der regulerer anvendelsen og markedsføringen af stoffer, som kun må anvendes, såfremt de er opført på en fortegnelse over registrerede eller tilladte stoffer — hvorved andre stoffer udelukkes.
7. Meddelelsen af en tilladelse indskrænker ikke det privatretlige og strafferetlige ansvar som lederen af en foderstofvirksomhed har for det pågældende foderstof.
8. Henvisninger i del A og D i direktiv 2001/18/EF til GMO'er, der er tilladt i henhold til del C i nævnte direktiv, anses for ligeledes at finde anvendelse på GMO'er, der er tilladt i henhold til denne forordning.

*Artikel 20***Eksisterende produkters status**

1. Produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, kan uanset artikel 16, stk. 2, fortsat markedsføres, anvendes og forarbejdes, såfremt følgende betingelser er opfyldt:
 - a) hvis det drejer sig om produkter, der er blevet tilladt i henhold til direktiv 90/220/EØF eller 2001/18/EF, herunder til brug som foder, i henhold til direktiv 82/471/EØF, og som er fremstillet af GMO'er, eller i henhold til direktiv 70/524/EØF, og som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de pågældende produkter, senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele Kommissionen, på hvilken dato produkterne først blev markedsført i Fællesskabet
 - b) hvis det drejer sig om produkter, der er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet, men som ikke er omhandlet i litra a), skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen i Fællesskabet af de pågældende produkter, senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele Kommissionen, at produkterne er blevet markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.
2. Den meddelelse, der er omhandlet i stk. 1, skal, hvis det er relevant, ledsages af de i artikel 17, stk. 3 og 5, anførte oplysninger og prøver, som Kommissionen fremsender til Fødevarerikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne. Fødevarerikkerhedsautoriteten fremsender de i artikel 17, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til EF-referencelaboratoriet. EF-referencelaboratoriet undersøger og validerer den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren.

▼B

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

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

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

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

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

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

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

*Artikel 21***Overvågning**

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

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

▼B

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

*Artikel 22***Ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser****▼M3**

1. Fødevarer sikkerhedsautoriteten fremsætter — på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen eller fra en medlemsstat — en udtalelse om, hvorvidt en tilladelse vedrørende et produkt, som omhandlet i artikel 15, stk. 1, fortsat opfylder betingelserne fastsat i denne forordning. Den fremsender straks udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og indehaveren af tilladelsen. Fødevarer sikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der er angivet som fortrolige i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 30 i nærværende forordning. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen.

▼B

2. Kommissionen gennemgår Fødevarer sikkerhedsautoritetens udtalelse så hurtigt som muligt. Alle nødvendige foranstaltninger træffes i henhold til artikel 34. Hvis det er relevant, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes tilladelsen efter proceduren i artikel 19.
3. Artikel 17, stk. 2, artikel 18 og 19 finder tilsvarende anvendelse.

*Artikel 23***Forlængelse af tilladelser**

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

▼M3

2. Ansøgningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal vedlægges følgende:

▼B

- a) en kopi af markedsføringstilladelsen
- b) en rapport over resultaterne af overvågningen, hvis en sådan ifølge tilladelsen skal finde sted
- c) eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem med hensyn til evalueringen af sikkerheden ved anvendelsen af foderstoffet og til den risiko, foderstoffet udgør for dyr, mennesker eller miljøet
- d) hvis det er relevant, et forslag til ændring eller supplerings af de betingelser, der er knyttet til den oprindelige tilladelse, herunder betingelser vedrørende den fremtidige overvågning.
3. Artikel 17, stk. 2, artikel 18 og 19 finder tilsvarende anvendelse.

▼B

4. Såfremt der ikke inden tilladelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge tilladelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen, forlænges tilladelsen for produktet automatisk, indtil der træffes en beslutning.
5. Kommissionen kan efter høring af Fødevaresikkerhedsautoriteten og efter proceduren i artikel 35, stk. 2, fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder bestemmelser om, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.
6. Fødevaresikkerhedsautoriteten offentliggør en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen.

Afdeling 2**Mærkning***Artikel 24***Anvendelsesområde**

1. Denne afdeling finder anvendelse på de i artikel 15, stk. 1, omhandlede foderstoffer.
2. Bestemmelserne i denne afdeling finder ikke anvendelse på foderstoffer, hvis indehold af materiale, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, ikke overstiger 0,9 % af foderstoffet eller af hvert af de foderstoffer, som det består af, forudsat at forekomsten heraf er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.
3. For at fastslå, at forekomsten af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal lederne af foderstofvirksomheder over for de kompetente myndigheder kunne fremlægge tilfredsstillende dokumentation for, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå, at sådant materiale forekommer.

▼M2

4. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, og som fastsætter passende lavere tærskelværdier, navnlig for foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er, eller tager hensyn til videnskabelige eller teknologiske fremskridt, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 35, stk. 3.

▼B*Artikel 25***Mærkningskrav**

1. Foderstoffer, som omhandlet i artikel 15, stk. 1, er undergivet følgende særlige mærkningskrav, uden at dette berører fællesskabslovgivningens øvrige krav til mærkning af foderstoffer.
2. De i artikel 15, stk. 1, omhandlede foderstoffer må ikke markedsføres, medmindre de nedenfor angivne oplysninger er anført i et ledsagedokument eller i givet fald på indpakningen, på containeren eller på den vedhæftede etikette, på en sådan måde, at de er klart synlige, er letlæselige og ikke kan slettes.

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

▼B

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

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

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

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

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

- i) sammensætning
 - ii) ernæringsmæssige egenskaber
 - iii) påtænkt anvendelse
 - iv) indvirkning på sundheden for visse dyrearter eller dyrekategorier
- d) som angivet i tilladelsen, eventuelle karakteristika eller egenskaber, når foderet kan give anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.

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

▼M2*Artikel 26***Gennemførelsesforanstaltninger**

1. Følgende foranstaltninger kan vedtages af Kommissionen:

- de foranstaltninger, der er nødvendige for, at lederne opfylder de krav, der stilles af de i artikel 24, stk. 3, nævnte kompetente myndigheder
- de foranstaltninger, der er nødvendige for, at lederne overholder mærkningskravene i artikel 25.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 35, stk. 3.

2. Desuden kan der efter forskriftsproceduren i artikel 35, stk. 2, vedtages detaljerede regler med henblik på at fremme en ensartet anvendelse af artikel 25.

▼B

KAPITEL IV
FÆLLES BESTEMMELSER

*Artikel 27***Produkter der både forventes anvendt som fødevarer og som foder**

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

*Artikel 28***Fællesskabsregister**

1. Kommissionen opretter og fører et fællesskabsregister over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, i det følgende benævnt »registret«.
2. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

*Artikel 29***Aktindsigt****▼M3**

1. Fødevaresikkerhedsautoriteten offentliggør ansøgningen om tilladelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser og udtalelser fra de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, i overensstemmelse med artikel 38-39e i forordning (EF) nr. 178/2002, idet der tages hensyn til artikel 30 i nærværende forordning.
2. Fødevaresikkerhedsautoriteten skal anvende Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ⁽¹⁾, når den behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, som Fødevaresikkerhedsautoriteten ligger inde med.

▼B

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

▼M3*Artikel 30***Fortrolige oplysninger**

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel,

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

▼M3

a) kan ansøgeren indgive en anmodning om at behandle visse dele af de oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse, og

b) vurderer autoriteten den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.

2. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 39, stk. 2, litra a), b) og c), i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til artikel 39, stk. 3, deri kan autoriteten også indrømme fortrolig behandling med hensyn til følgende oplysninger, såfremt det af ansøgeren påvises, at videregivelse af de pågældende oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad:

a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og

b) forædlingsmønstre og -strategier.

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

4. Denne artikel berører ikke artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.

▼B*Artikel 31***Databeskyttelse**

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

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

*Artikel 32***EF-referencelaboratoriet**

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

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

▼B

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

Ansøgernes bidrag må ikke overstige udgifterne til validering af påvisningsmetoderne.

▼M2

De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel og til bilaget vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 35, stk. 2.

Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, og som tilpasser bilaget, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 35, stk. 3.

▼B*Artikel 33***Høring af Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi**

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

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

*Artikel 34***Beredskabsforanstaltninger**

Hvis det er åbenbart, at produkter, som er tilladt ved denne forordning, eller er i overensstemmelse hermed, må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, eller hvis der på baggrund af en udtalelse fra Fødevaresikkerhedsautoriteten i henhold til artikel 10 eller artikel 22, opstår et behov for omgående at suspendere eller ændre en tilladelse, træffes der foranstaltninger efter procedurerne i artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

*Artikel 35***Udvalg**

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

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

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

▼M2

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B*Artikel 36***Fornyset administrativ prøvelse**

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

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

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

*Artikel 37***Ophævelse**

Følgende forordninger ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for denne forordning:

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

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

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

1) Følgende bestemmelser udgår:

- Artikel 1, stk. 2, litra a) og b)
- Artikel 3, stk. 2, andet afsnit, og artikel 3, stk. 3
- Artikel 8, stk. 1, litra d)
- Artikel 9.

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

»4. Uanset stk. 2 anvendes proceduren i artikel 5 på de levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d) og e), og som på baggrund af de tilgængelige og almindeligt anerkendte videnskabelige oplysninger eller på baggrund af en udtalelse fra et af de i artikel 4, stk. 3, omhandlede

▼B

kompetente levnedsmiddelvurderingsorganer i alt væsentligt svarer til eksisterende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser med hensyn til sammensætning, næringsværdi, metabolisme, påtænkt anvendelse og indhold af uønskede stoffer.«

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

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

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

(*) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.«

*Artikel 40***Ændring af direktiv 2002/53/EF**

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

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

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

(*) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.«

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

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

(*) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.«

*Artikel 41***Ændring af direktiv 2002/55/EF**

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

▼B

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

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

(*) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.«

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

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

(*) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.«

Artikel 42

Ændring af direktiv 68/193/EØF

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

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

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

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

(**) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.«



Artikel 43

Ændring af direktiv 2001/18/EF

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

1) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 12a

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

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

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

(*) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.«

2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 26a

Foranstaltninger, der skal forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er

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

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

Artikel 44

Oplysninger, der skal afgives i henhold til Cartagena-protokollen

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

▼B

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

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

*Artikel 45***Sanktioner**

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

*Artikel 46***Overgangsforanstaltninger for ansøgninger, mærkning og anmeldelser**

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

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

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

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

▼B

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

Artikel 47

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

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

- a) forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig
- b) der er afgivet en positiv udtalelse om det genetisk modificerede materiale af den eller de relevante videnskabelige komité(er) eller Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse
- c) ansøgningen om tilladelse ikke er afslået i henhold til relevant fællesskabslovgivning, og
- d) påvisningsmetoderne er offentligt tilgængelige.

2. For at fastslå, at forekomsten af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal lederne af fødevare- og foderstofvirksomheder over for de kompetente myndigheder kunne dokumentere, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå, at sådant materiale forekommer.

▼M2

3. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, og som sænker den i stk. 1 omhandlede tærskelværdi, navnlig for GMO'er, der sælges direkte til den endelige forbruger, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 35, stk. 3.

▼B

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

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

*Artikel 48***Revision**

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

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

*Artikel 49***Ikrafttrædelse**

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

Den anvendes fra seks måneder efter offentliggørelsen.

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

▼B*BILAG***EF-REFERENCELABORATORIETS OPGAVER OG HVERV**

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

▼M1

2. EF-referencelaboratoriet bistås ved varetagelsen af de opgaver og hverv, der er angivet i dette bilag, af de nationale referencelaboratorier, jf. artikel 32, som herefter betragtes som medlemmer af det konsortium, der benævnes »Det Europæiske Net af GMO-laboratorier«.
3. EF-referencelaboratoriet har navnlig til opgave:
 - a) at modtage, forberede, opbevare, vedligeholde og til medlemmerne af Det Europæiske Net af GMO-laboratorier distribuere de relevante positive og negative kontrolprøver efter forudgående tilsagn fra disse medlemmer om, at de vil behandle de modtagne oplysninger med den fornødne fortrolighed
 - b) at distribuere de relevante positive og negative kontrolprøver til de nationale referencelaboratorier, jf. artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ⁽¹⁾, efter forudgående tilsagn fra disse laboratorier om, at de vil behandle de modtagne oplysninger med den fornødne fortrolighed; dette berører ikke EF-referencelaboratoriets ansvarsområder i henhold til samme forordnings artikel 32
 - c) at evaluere de data, som ansøgeren har indgivet i forbindelse med ansøgningen om tilladelse til at markedsføre fødevaren eller foderstoffet, for at afprøve og validere metoden til prøveudtagning og påvisning
 - d) at afprøve og validere metoden til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af transformationsbegivenheden, og i givet fald til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevaren eller foderstoffet
 - e) at afgive en fuldstændig evalueringsrapport til Fødevarerikkerhedsautoriteten.
4. EF-referencelaboratoriet inddrages i forbindelse med bilæggelse af tvister vedrørende resultaterne af de opgaver, der er angivet i dette bilag, uden at dette berører EF-referencelaboratoriets ansvarsområder i henhold til artikel 32 i forordning (EF) nr. 882/2004.

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