

32004R0641

7.4.2004

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 102/14

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 641/2004
ze dne 6. dubna 2004**

o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003, pokud jde o žádosti o povolení nových geneticky modifikovaných potravin a krmiv, o oznámení stávajících produktů a o náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost geneticky modifikovaného materiálu s příznivým hodnocením rizika

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

trh Společenství před 18. dubnem 2004, která se předkládají Komisi podle nařízení (ES) č. 1829/2003.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 7, čl. 8 odst. 8, čl. 17 odst. 7, čl. 20 odst. 8 a čl. 47 odst. 4 uvedeného nařízení,

(6) Taková pravidla by měla usnadnit provozovatelům přípravu žádostí o povolení a přípravu oznámení stávajících produktů a úřadu by měla usnadnit hodnocení těchto žádostí a ověřování těchto oznámení.

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin v souladu s čl. 5 odst. 7 a čl. 17 odst. 7 nařízení (ES) č. 1829/2003,

(7) Do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 jsou zahrnuty potraviny, které obsahují geneticky modifikované organismy (GMO), například geneticky modifikované rostliny a mikroorganismy, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny. V zájmu vzájemného souladu právních předpisů Společenství by tudíž do oblasti působnosti tohoto nařízení měly spadat též stávající potraviny, které obsahují geneticky modifikované rostliny a mikroorganismy, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny.

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením (ES) č. 1829/2003 se stanoví postupy Společenství pro povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv a dohled nad nimi a pro jejich označování.

(2) Je nezbytné stanovit podrobná pravidla pro žádosti o povolení podávané podle nařízení (ES) č. 1829/2003.

(3) Kromě toho se v nařízení (ES) č. 1829/2003 stanoví, že Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) zveřejní podrobné pokyny s cílem pomoci žadatelům při přípravě a podávání žádostí, zejména pokud jde o informace a údaje, které mají být předloženy jako důkaz, že produkt splňuje kritéria uvedená v čl. 4 odst. 1 a v čl. 16 odst. 1 uvedeného nařízení.

(4) Aby se zajistil hladký přechod k novému režimu zavedenému nařízením (ES) č. 1829/2003, měla by být k přechodným opatřením stanoveným v uvedeném nařízení pro žádosti a oznámení produktů spadajících do oblasti působnosti jiných právních předpisů Společenství přijata prováděcí pravidla.

(5) Je rovněž třeba stanovit podrobná pravidla pro přípravu a podávání oznámení stávajících produktů uvedených na

(8) Do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 spadají krmiva, včetně doplňkových látek v krmivech, jak jsou definovány ve směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ⁽²⁾, která obsahují GMO, například geneticky modifikované rostliny a mikroorganismy, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny. Do oblasti působnosti tohoto nařízení by tudíž měla spadat též stávající krmiva, včetně doplňkových látek v krmivech, která obsahují geneticky modifikované rostliny a mikroorganismy, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny.

(9) Do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 nespadají pomocné látky, včetně enzymů používaných jako pomocné látky. Proto by do oblasti tohoto nařízení neměly spadat ani stávající pomocné látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1756/2002 (Úř. věst. L 265, 3.10.2002, s. 1).

- (10) Nařízení (ES) č. 1829/2003 stanoví, že mají být přijata podrobná prováděcí pravidla k přechodným opatřením týkajícím se náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti geneticky modifikovaného materiálu s příznivým hodnocením rizika. V zájmu vzájemného souladu právních předpisů Společenství by měla tato pravidla zejména vyjasnit, na jaký geneticky modifikovaný materiál se taková přechodná opatření vztahují a jak má být uplatňována prahová hodnota 0,5 %.
- (11) Vzhledem k tomu, že nařízení (ES) č. 1829/2003 je použitelné od 18. dubna 2004, je nezbytné, aby toto nařízení bylo použitelné okamžitě.
- (12) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

Žádosti o povolení

Článek 1

V této kapitole se stanoví podrobná pravidla pro žádosti o povolení podané v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003, včetně žádostí podaných podle jiných právních předpisů Společenství, které jsou změněny nebo doplněny v souladu s článkem 46 uvedeného nařízení.

ODDÍL 1

Požadavky na žádosti o povolení geneticky modifikovaných potravin a krmiv

Článek 2

1. Aniž jsou dotčeny čl. 5 odst. 3 a 5 a čl. 17 odst. 3 a 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 a s ohledem na pokyny Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřadu“) stanovené v čl. 5 odst. 8 a čl. 17 odst. 8 uvedeného nařízení, musí žádosti o povolení podané v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádosti“) splňovat požadavky stanovené v odstavcích 1 až 4 tohoto článku a v člincích 3 a 4 tohoto nařízení.

2. Prostřednictvím poskytnutých informací, které jsou požadovány podle čl. 5 odst. 3 písm. b) a čl. 17 odst. 3 písm. b) nařízení (ES) č. 1829/2003, musí být v žádosti jasně určeny produkty, na které se žádost vztahuje, v souladu s čl. 3 odst. 1 a čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení. Pokud je žádost omezena na použití buď v potravinách, nebo v krmivech, musí obsahovat ověřitelné zdůvodnění, proč by se povolení nemělo vztahovat na obě použití podle článku 27 nařízení (ES) č. 1829/2003.

3. V žádosti se musí jasně uvést, které části žádosti jsou považovány za důvěrné, s ověřitelným zdůvodněním podle článku 30 nařízení (ES) č. 1829/2003. Důvěrné části se musí předložit jako samostatné dokumenty.

4. Prostřednictvím poskytnutých informací, které jsou požadovány podle čl. 5 odst. 3 písm. c) a čl. 17 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003, musí být v žádosti stanoveno, zda informace uvedené v žádosti mohou být jako takové oznámeny Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost podle Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Cartagenský protokol“), schváleného rozhodnutím Rady 2002/628/ES⁽¹⁾.

Pokud nemůže být žádost oznámena jako taková, musí být informace, které jsou v souladu přílohou II Cartagenského protokolu a které mohou být Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost oznámeny Komisi podle článku 44 nařízení (ES) č. 1829/2003, uvedeny v samostatném a jasně označeném dokumentu.

5. Odstavec 4 se nevztahuje na žádosti týkající se pouze potravin a krmiv, které jsou vyrobeny z geneticky modifikovaných organismů (GMO) nebo obsahují složky vyrobené z GMO.

Článek 3

1. Žádost musí obsahovat tyto údaje:

- a) plán monitorování uvedený v čl. 5 odst. 5 písm. b) a v čl. 17 odst. 5 písm. b) nařízení (ES) č. 1829/2003, s přihlédnutím k nařízení Rady 2002/811/ES⁽²⁾;
- b) v rámci poskytnutých informací, které jsou požadovány podle čl. 5 odst. 5 písm. a) a čl. 17 odst. 5 písm. a) nařízení (ES) č. 1829/2003, návrh označení, které splňuje požadavky přílohy IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽³⁾;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 48.

⁽²⁾ Úř. věst. L 280, 18.10.2002, s. 27.

⁽³⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

c) v rámci poskytnutých informací, které jsou požadovány podle čl. 5 odst. 5 písm. a) a čl. 17 odst. 5 písm. a) nařízení (ES) č. 1829/2003, návrh jednoznačného identifikačního kódu dotyčného GMO, který byl vytvořen v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽¹⁾;

d) návrh označení ve všech úředních jazycích Společenství, pokud je návrh zvláštního označení nezbytný v souladu s čl. 5 odst. 3 písm. f) a g) a čl. 17 odst. 3 písm. f) a g) nařízení (ES) č. 1829/2003;

e) popis metody či metod detekce, vzorkování a identifikace specifické pro transformační událost stanovených v čl. 5 odst. 3 písm. i) a v čl. 17 odst. 3 písm. i) nařízení (ES) č. 1829/2003, v souladu s přílohou I tohoto nařízení;

f) návrh týkající se monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití potravin k lidské spotřebě nebo krmiva k výživě zvířat, jak je stanoven v čl. 5 odst. 3 písm. k) a v čl. 17 odst. 3 písm. k) nařízení (ES) č. 1829/2003, a podle charakteristik dotyčných produktů, nebo ověřitelné zdůvodnění, že monitorování po uvedení na trh není nezbytné.

2. Ustanovení odst. 1 písm. a), b) a c) se nepoužijí na žádosti týkající se pouze potravin a krmiv, které jsou vyrobeny z GMO nebo obsahují složky vyrobené z GMO.

Článek 4

1. Vzorky potravin a krmiv a jejich kontrolní vzorky, které mají být předloženy podle čl. 5 odst. 3 písm. j) a čl. 17 odst. 3 písm. j) nařízení (ES) č. 1829/2003, musí splňovat požadavky stanovené v přílohách I a II tohoto nařízení.

K žádosti se přiloží informace o místě, kde se nachází referenční materiál vytvořený podle přílohy II.

2. Shrnutí, které má být poskytnuto v souladu s čl. 5 odst. 3 písm. l) a čl. 17 odst. 3 písm. l) nařízení (ES) č. 1829/2003:

a) musí být předloženo ve snadno srozumitelné a čitelné formě,

b) nesmí obsahovat části, které jsou považovány za důvěrné.

ODDÍL 2

Změna žádostí a oznámení na žádosti podle nařízení (ES) č. 1829/2003

Článek 5

1. Mění-li se žádost podaná podle článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97⁽²⁾ na žádost podle nařízení (ES) č. 1829/2003 v souladu s čl. 46 odst. 1 uvedeného nařízení, požádá příslušný vnitrostátní orgán členského státu, ve kterém byla žádost podána, neprodleně žadatele o předložení úplné dokumentace v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 1829/2003.

2. Příslušný vnitrostátní orgán:

a) potvrdí do 14 dnů od obdržení informací poskytnutých žadatelem v souladu s odstavcem 1, že informace obdržel. V potvrzení uvede datum obdržení informací;

b) neprodleně o tom uvědomí úřad;

c) předá úřadu žádost a informace poskytnuté žadatelem v souladu s odstavcem 1;

d) podle potřeby sdělí úřadu zprávu o prvním posouzení stanovenou v čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 258/97 a veškeré případné připomínky nebo námítky vznesené členskými státy nebo Komisí v souladu s čl. 6 odst. 4 uvedeného nařízení.

3. Úřad:

a) neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi o tom, že žádost podle článku 4 nařízení (ES) č. 258/97 byla změněna na žádost podanou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, a předá jim žádost a všechny doplňkové informace poskytnuté žadatelem;

b) zpřístupní veřejnosti shrnutí dokumentace uvedené v čl. 5 odst. 3 písm. l) nařízení (ES) č. 1829/2003.

4. Za datum obdržení žádosti pro účely čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 se považuje datum, k němuž úřad obdrží informace uvedené v odst. 2 písm. c) a d) tohoto článku.

5. Změněná žádost se dále zpracovává jako jakákoli jiná žádost podle článku 5 nařízení (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

Článek 6

1. Mění-li se oznámení týkající se produktu, včetně jeho použití jako krmiva, které bylo podáno podle článku 13 směrnice 2001/18/ES, na žádost podanou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 v souladu s čl. 46 odst. 3 uvedeného nařízení, požádá příslušný vnitrostátní orgán ve smyslu směrnice 2001/18/ES členského státu, ve kterém bylo oznámení podáno, oznamovatele neprodleně o předložení úplné dokumentace v souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 1829/2003.

2. Příslušný vnitrostátní orgán:

- a) potvrdí do 14 dnů od obdržení informací poskytnutých oznamovatelem v souladu s odstavcem 1, že informace obdržel; v potvrzení uvede datum obdržení informací;
- b) neprodleně o tom uvědomí úřad;
- c) předá úřadu oznámení a informace poskytnuté oznamovatelem v souladu s odstavcem 1;
- d) podle potřeby sdělí úřadu hodnotící zprávu stanovenou v čl. 14 odst. 2 směrnice 2001/18/ES.

3. Úřad:

- a) neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi o tom, že oznámení podle článku 13 směrnice 2001/18/ES bylo změněno na žádost podanou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, a předá jim žádost a všechny doplňkové informace poskytnuté oznamovatelem;
- b) zpřístupní veřejnosti shrnutí dokumentace uvedené v čl. 17 odst. 3 písm. l) nařízení (ES) č. 1829/2003.

4. Za datum obdržení žádosti pro účely čl. 18 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 se považuje datum, k němuž úřad obdrží informace uvedené v odst. 2 písm. c) a d) tohoto článku.

5. Změněná žádost se dále zpracovává jako jakákoli jiná žádost podle článku 17 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

1. Mění-li se žádost týkající se produktů vyrobených z GMO, která byla podána podle článku 7 směrnice Rady 82/471/EHS⁽¹⁾, na žádost podanou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 v souladu

(1) Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8.

s čl. 46 odst. 4 uvedeného nařízení, požádá Komise žadatele neprodleně o předložení úplné dokumentace v souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Žadatel zašle úplnou dokumentaci členským státům a Komisi.

2. Komise:

- a) potvrdí do 14 dnů od obdržení informací poskytnutých žadatelem v souladu s odstavcem 1, že informace obdržela; v potvrzení uvede datum obdržení informací;
- b) neprodleně o tom uvědomí úřad;
- c) předá úřadu žádost a informace poskytnuté žadatelem v souladu s odstavcem 1;
- d) podle potřeby sdělí úřadu dokumentaci stanovenou v čl. 7 odst. 1 směrnice 82/471/EHS.

3. Úřad:

- a) předá členským státům a Komisi všechny doplňkové informace poskytnuté žadatelem;
- b) zpřístupní veřejnosti shrnutí dokumentace uvedené v čl. 17 odst. 3 písm. l) nařízení (ES) č. 1829/2003.

4. Za datum obdržení žádosti pro účely čl. 18 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 se považuje datum, k němuž úřad obdrží informace uvedené v odst. 2 písm. c) a d) tohoto článku.

5. Změněná žádost se dále zpracovává jako jakákoli jiná žádost podle článku 17 nařízení (ES) č. 1829/2003.

ODDÍL 3

Doplnění žádostí podle směrnice 70/524/EHS
žádostí podle nařízení (ES) č. 1829/2003

Článek 8

1. Doplňuje-li se žádost týkající se produktů uvedených v čl. 15 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003, která byla podána podle článku 4 směrnice 70/524/EHS, žádostí podle nařízení (ES) č. 1829/2003 v souladu s čl. 46 odst. 5 uvedeného nařízení, požádá členský stát zpravodaj žadatele neprodleně o podání zvláštní žádosti o povolení v souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 1829/2003.

2. Žádost se dále zpracovává jako jakákoli jiná žádost podle článku 17 nařízení (ES) č. 1829/2003.

ii) informace o místě, kde se nachází referenční materiál vytvořený podle přílohy II tohoto nařízení.

2. Oznámení uvedená v odstavci 1 musí být Komisi podána do 18. října 2004.

KAPITOLA II

Oznámení stávajících produktů

Článek 9

Tato kapitola stanoví požadavky týkající se přípravy a podávání oznámení stávajících produktů, která se podávají Komisi v souladu s články 8 a 20 nařízení (ES) č. 1829/2003, a vztahuje se na stávající produkty, které spadají do oblasti působnosti uvedeného nařízení a byly uvedeny na trh Společenství před 18. dubnem 2004.

ODDÍL 1

Obecné požadavky na oznámení určitých produktů uvedených na trh před 18. dubnem 2004

Článek 10

1. Oznámení podaná v souladu s čl. 8 odst. 1 a čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003:

- a) musí jednoznačně určovat produkty, jichž se týkají, s přihlédnutím k čl. 3 odst. 1 a čl. 15 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003;
- b) musí obsahovat důležité informace a studie, včetně dostupných nezávislých a odborně posouzených studií, které prokazují, že produkt splňuje požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1 nebo v čl. 16 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003;
- c) musí jasně uvádět, které části oznámení jsou považovány za důvěrné, s ověřitelným zdůvodněním; tyto části se předloží jako samostatné dokumenty;
- d) musí obsahovat metodu či metody detekce, vzorkování a identifikace transformační události v souladu s přílohou I tohoto nařízení;
- e) musí v souladu s čl. 5 odst. 3 písm. j) a čl. 17 odst. 3 písm. j) nařízení (ES) č. 1829/2003 poskytovat
 - i) vzorky potravin a krmiv a jejich kontrolní vzorky v souladu s přílohou I tohoto nařízení,

ODDÍL 2

Doplňující požadavky na oznámení určitých produktů uvedených na trh před 18. dubnem 2004

Článek 11

1. Kromě požadavků stanovených v článku 10 musí oznámení GMO, které byly uvedeny na trh v souladu s částí C směrnice Rady 90/220/EHS ⁽¹⁾ nebo s částí C směrnice 2001/18/ES, obsahovat kopii dotyčného souhlasu uděleného podle uvedených směrnic.

2. Den zveřejnění rozhodnutí o udělení souhlasu podle směrnice 90/220/EHS nebo směrnice 2001/18/ES v *Úředním věstníku Evropské unie* se považuje za den prvního uvedení produktu na trh, pokud oznamovatel nepředloží ověřitelný důkaz, že produkt byl poprvé uveden na trh k pozdějšímu dni.

Článek 12

1. Kromě požadavků článku 10 musí oznámení potravin vyrobených z GMO, které byly uvedeny na trh v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 258/97, obsahovat kopii dopisu s původním oznámením zaslaného Komisi.

2. Datum dopisu, jímž Komise zaslala původní oznámení členským státům, se považuje za den prvního uvedení produktu na trh, pokud oznamovatel nepředloží ověřitelný důkaz, že produkt byl poprvé uveden na trh k pozdějšímu dni.

Článek 13

1. Kromě požadavků článku 10 musí oznámení geneticky modifikovaných potravin, které byly uvedeny na trh v souladu s článkem 6 a 7 nařízení (ES) č. 258/97, obsahovat kopii povolení dotyčné potraviny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15.

2. Den, k němuž nabylo povolení produktu účinku podle nařízení (ES) č. 258/97, se považuje za den prvního uvedení produktu na trh, pokud oznamovatel nepředloží ověřitelný důkaz, že produkt byl poprvé uveden na trh k pozdějšímu dni.

Článek 14

1. Kromě požadavků článku 10 musí oznámení krmiv vyrobených z GMO, která byla uvedena na trh v souladu s článkem 3 a 4 směrnice 82/471/EHS, obsahovat kopii povolení na úrovni Společenství nebo podle potřeby kopii povolení uděleného členským státem.

2. Den, k němuž nabylo povolení produktu účinku podle směrnice 82/471/EHS, se považuje za den prvního uvedení produktu na trh, pokud oznamovatel nepředloží ověřitelný důkaz, že produkt byl poprvé uveden na trh k pozdějšímu dni.

Článek 15

1. Kromě požadavků článku 10 musí oznámení krmiv, která obsahují GMO, sestávat z nich nebo jsou z nich vyrobena a která byla povolena v souladu se směrnicí 70/524/EHS, obsahovat:

a) identifikaci jedné nebo více doplňkových látek v krmivu, případně pomocí čísla nebo čísla ES stanoveného v čl. 9 písm. l) směrnice 70/524/EHS,

b) kopii povolení.

2. Den, k němuž nabývá povolení produktu účinku v souladu se směrnicí 70/524/EHS, se považuje za den prvního uvedení produktu na trh, pokud oznamovatel nepředloží ověřitelný důkaz, že produkt byl poprvé uveden na trh k pozdějšímu dni.

Článek 16

Kromě požadavků článku 10 musí oznámení krmiv vyrobených z GMO, která byla uvedena na trh Společenství v souladu s právními předpisy, která nespádají pod články 11, 14 a 15 a v jejichž případě byl GMO oznámen (byly GMO oznámeny) za účelem získání povolení pro použití jako krmivo pro zvířata podle části C směrnice 2001/18/ES, obsahovat:

a) odkaz na vyhodnocované oznámení podané podle článku 13 směrnice 2001/18/ES,

b) prohlášení o uvedení produktu na trh před 18. dubnem 2004.

Článek 17

Kromě požadavků článku 10 musí oznámení potravin a krmiv vyrobených z GMO, které byly uvedeny na trh Společenství v souladu s právními předpisy a které nespádají pod články 11 až 16, obsahovat prohlášení o uvedení produktu na trh před 18. dubnem 2004.

KAPITOLA III

Přechodná opatření týkající se náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti geneticky modifikovaného materiálu s příznivým hodnocením rizika

Článek 18

1. Pro účely článku 47 nařízení (ES) č. 1829/2003 zveřejní Komise dne 18. dubna 2004 seznam geneticky modifikovaného materiálu, který získal do uvedeného dne příznivé stanovisko jednoho nebo více vědeckých výborů Společenství nebo úřadu a žádosti o jehož povolení nebyly zamítnuty v souladu s platnými právními předpisy Společenství.

2. V tomto seznamu se rozliší mezi:

a) materiálem, v jehož případě byla Komise kteroukoli ze zúčastněných osob informována, že metoda detekce je veřejně dostupná; uvede se místo, kde byla dotyčná metoda detekce zpřístupněna;

b) materiálem, v jehož případě Komise dosud nebyla informována o tom, že je metoda detekce veřejně dostupná.

Všechny zúčastněné osoby mohou kdykoli informovat Komisi o tom, že je metoda detekce pro materiál uvedený v prvním pododstavci písm. b) veřejně dostupná, a uvést, kde je metoda detekce dostupná.

3. Seznam uvedený v odstavci 1 vede Komisi. Ke změnám v seznamu může docházet zejména v důsledku:

a) udělení povolení nebo zamítnutí žádosti o povolení u materiálu zařazeného v seznamu v souladu s platnými právními předpisy Společenství;

b) oznámení Komisi v souladu s články 8 nebo 20 nařízení (ES) č. 1829/2003, že materiál zařazený v seznamu byl uveden na trh Společenství v souladu s právními předpisy před 18. dubnem 2004, nebo opatření přijatého Komisí v souladu s čl. 8 odst. 6 nebo čl. 20 odst. 6 nařízení (ES) č. 1829/2003;

c) toho, že Komise obdrží informace o tom, že metoda detekce materiálu uvedeného v seznamu je veřejně dostupná.

Informace o změnách v seznamu se shromažďují v příloze seznamu.

Článek 19

1. Prahová hodnota 0,5 % stanovená v čl. 47 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 se použije na geneticky modifikovaný materiál zařazený v části a) seznamu uvedeného v čl. 18 odst. 2 tohoto nařízení. Pokud byla v souladu s čl. 47 odst. 3 nařízení (ES) č. 1829/2003 stanovena nižší prahová hodnota, zaznamená se v uvedeném seznamu.

2. Prahové hodnoty stanovené v článku 47 nařízení (ES) č. 1829/2003 se použijí na jednotlivé složky potravin nebo na jednosložkovou potravinu a na krmivo a každé jednotlivé krmivo, z něhož sestává.

KAPITOLA IV

Závěrečné ustanovení

Článek 20

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 18. dubna 2004.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. dubna 2004.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA I

VALIDACE METODY

1. ÚVOD

- A. Pro účely čl. 5 odst. 3 písm. i) a čl. 17 odst. 3 písm. i) nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahuje tato příloha technická ustanovení o druhu informací o metodách detekce, které poskytne žadatel a které jsou nezbytné k ověření předpokladů vhodnosti metody. Tyto informace zahrnují informace o metodě jako takové a o testování metody prováděném žadatelem. Všechny pokyny zmíněné v této příloze nebo vypracované referenční laboratoří Společenství (RLS) zveřejní RLS.
- B. Kritéria přijatelnosti metody a požadavky na pracovní charakteristiky metody byly vypracovány Evropskou sítí laboratoří pro GMO („European Network of GMO Laboratories“, ENGL) v dokumentu nazvaném „Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing“ (Definování minimálních požadavků na pracovní charakteristiky analytických metod pro testování GMO), který zveřejní RLS. „Kritéria přijatelnosti metody“ jsou kritéria, která musí být splněna před tím, než RLS zahájí jakoukoli validaci metody. „Požadavky na pracovní charakteristiky metody“ vymezují minimální kritéria, která by měla metoda splňovat při dokončení validační studie provedené RLS podle mezinárodně uznávaných technických předpisů, a to za účelem osvědčení vhodnosti validované metody pro účely nařízení (ES) č. 1829/2003.
- C. RLS, která je zřízena podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a již je nápomocna ENGL, bude hodnotit úplnost a vhodnost předložených informací pro daný účel. Přitom budou zohledněna kritéria přijatelnosti metody doporučená ENGL, která jsou popsána v oddíle 1B.
- D. Jestliže jsou poskytnuté informace o metodě považovány za dostatečné a splňují kritéria přijatelnosti metody, zahájí RLS validaci metody.
- E. Validaci provede RLS podle mezinárodně uznávaných technických předpisů.
- F. RLS ve spolupráci s ENGL poskytne další informace o operačních postupech validace a dá dokumenty k dispozici.
- G. RLS s pomocí ENGL vyhodnotí výsledky získané ve validační studii z hlediska vhodnosti pro daný účel. Přitom budou zohledněny požadavky na pracovní charakteristiky metody, které jsou popsány v bodě 1B.

2. INFORMACE O METODĚ

- A. V metodě musí být zmíněny všechny metodické kroky nezbytné k analyzování relevantního materiálu v souladu s čl. 5 odst. 3 písm. i) a čl. 17 odst. 3 písm. i) nařízení (ES) č. 1829/2003.

Pro určitý materiál v tom musí být zahrnuty metody pro extrakci DNA a následnou kvantifikaci polymerasové řetězové reakce (PCR). V takovém případě se za metodu považuje celý postup od extrakce až po metodu PCR (nebo rovnocennou metodu). Žadatel poskytne informace o celé metodě.

- B. Jak je popsáno v dokumentu uvedeném v bodě 1B, ENGL připouští modulárnost metody. Podle této zásady se žadatel může odvolávat na stávající metody pro určitý modul (určité moduly), pokud jsou k dispozici a pokud jsou vhodné. Může to být například metoda extrakce DNA z určité matrice. V takovém případě žadatel předloží experimentální údaje z vnitrolaboratorní validace, při níž byl modul úspěšně použit v souvislosti s žádostí o povolení.
- C. Žadatel prokáže, že metoda splňuje tyto požadavky.
 - 1. Metoda musí být specifická pro událost a být tedy funkční pouze s dotyčným GMO nebo s produktem odvozeným z GMO a nesmí být funkční, pokud se použije na jiné, již povolené události; v opačném případě nelze metodu použít pro jednoznačnou detekci/identifikaci/kvantifikaci. V případě geneticky modifikovaných rostlin se toto prokazuje pomocí výběru necílových povolených transgenních událostí a odpovídajících konvenčních produktů. Předmětem tohoto testování jsou podle potřeby též úzce související události a případy, ve kterých jsou skutečně testovány meze detekovatelnosti. Tatáž zásada specifičnosti musí být použita u produktů jiných než rostliny, které obsahují GMO nebo z nich sestávají.
 - 2. Metoda musí být použitelná na vzorky potravin nebo krmiv, na kontrolní vzorky a na referenční materiál uvedený v čl. 5 odst. 3 písm. j) a v čl. 17 odst. 3 písm. j) nařízení (ES) č. 1829/2003.

3. Při vypracovávání metody musí být podle potřeby zohledněny tyto dokumenty:
 - obecné požadavky a definice: návrh Evropské normy prEN ISO 24276:2002,
 - extrakce nukleové kyseliny prEN ISO 21571:2002,
 - kvantitativní metody založené na nukleové kyselině: návrh Evropské normy prEN ISO 21570:2002,
 - metody založené na bílkovinách: převzatá Evropská norma EN ISO 21572:2002,
 - kvalitativní metody založené na nukleové kyselině: návrh Evropské normy prEN ISO 21569:2002.
- D. Pro účely čl. 5 odst. 3 písm. i) a čl. 17 odst. 3 písm. i) nařízení (ES) č. 1829/2003 žadatel poskytne:
 - a) v případě žádosti o povolení GMO, produktu obsahujícího nebo z něj sestávajícího nebo produktu vyrobeného z GMO kvantitativní metodu detekce geneticky modifikovaného materiálu, která je specifická pro událost;
 - b) dále v případě žádosti o povolení produktů vyráběných z GMO, u nichž je geneticky modifikovaný materiál detekovatelný, kvantitativní metodu detekce v potravinách nebo krmivech vyrobených z dotyčného GMO, která je specifická pro událost.
- E. Žadatel poskytne úplný a podrobný popis metody. Zejména jasně vyloží tyto body.
 1. Vědecký základ: Musí být uveden přehled zásad fungování metody, například údaje o DNA z hlediska molekulární biologie (například PCR v reálném čase). Doporučuje se uvést odkazy na příslušné vědecké publikace.
 2. Oblast použití metody: Údaje o matici (například o zpracovaných potravinách, surovinách), o typu vzorků a o procentuálním rozsahu použitelnosti metody.
 3. Operační charakteristiky metody: Jasně se uvede vybavení nezbytné pro použití metody, pokud jde o samotnou analýzu a přípravu vzorku. Uvedou se také další informace o všech specifických aspektech, které mají rozhodující význam pro použití metody.
 4. Protokol: Žadatel předloží úplný optimalizovaný protokol metody. V protokolu se uvedou všechny podrobnosti nezbytné k tomu, aby mohla být metoda přenesena a samostatně použita v jiných laboratořích. Doporučuje se použít šablonu protokolu, kterou lze získat u RLS. Do protokolu se uvedou podrobnosti o:
 - analytu, který má být testován,
 - pracovních podmínkách, pokynech a předpisech,
 - všech potřebných materiálech, včetně odhadu jejich množství a pokynů pro skladování a manipulaci,
 - veškerém potřebném vybavení, a to nejen o hlavním vybavení, jakým je například systém pro PCR nebo odstředivka, ale také o drobném vybavení, jakým jsou mikropipety a zkumavky s udáním jejich vhodného objemu atd.,
 - všech krocích použitelného protokolu, popsáných jasným způsobem,
 - pokynech pro zaznamenávání údajů (například o sestavení programu nebo o parametrech, které musí být zaznamenány).
 5. Se všemi podrobnostmi musí být popsán předpovědní (nebo jiný) model nezbytný pro interpretaci výsledků a zadávání interferencí. Měly by být poskytnuty pokyny pro správné použití modelu.

3. INFORMACE O TESTOVÁNÍ METODY, KTERÉ PROVEDL ŽADATEL

- A. Žadatel poskytne všechny dostupné a relevantní údaje o optimalizaci metody a o provedeném testování. Tyto údaje a výsledky se předloží podle možnosti a vhodnosti ve formě pracovních charakteristik doporučených ENGL, jak je uvedeno v bodě 1B. Dále se poskytne shrnutí provedeného testování a hlavní výsledky, jakož i veškeré údaje včetně odlehklých hodnot. RLS ve spolupráci s ENGL bude pokračovat v přípravě technických předpisů týkajících se vhodných formátů pro tyto údaje.
- B. Poskytnuté informace musí prokazovat, že je metoda dostatečně robustní pro přenesení do jiné laboratoře. To znamená, že by metoda měla být testována alespoň v jedné laboratoři, která je nezávislá na laboratoři, ve které byla metoda vyvinuta. Toto je důležitý předpoklad úspěchu validace metody.
- C. Požadované informace o vývoji metody a optimalizaci metody:
 1. testované páry primerů (v případě testů založených na PCR): zdůvodní se, jak a proč byl vybrán navržený pár primerů;
 2. testování stability: uvedou se experimentální výsledky z testování metody na různých odrůdách;
 3. specifičnost: žadatel předloží úplné sekvence inzertu (inzertů) a páry bází přilehlých oblastí, které jsou nezbytné pro stanovení metody detekce specifické pro událost. RSL vloží tyto údaje do databáze molekulárních údajů. Vyhledáváním homologů bude RSL takto schopna posoudit specifičnost navržené metody.

D. Zpráva o testování. Podle vhodnosti se kromě hodnot získaných pro posouzení pracovních charakteristik uvedou tyto informace o testování:

- zúčastněné laboratoře, délka analýzy a experimentální schéma, včetně podrobností o počtu provedení analýzy, počtu vzorků, duplikátních vzorků atd.,
- popis laboratorních vzorků (například velikost, kvalita, datum odběru), pozitivní a negativní kontroly, jakož i použitý referenční materiál, plazmidy apod.,
- popis přístupů použitých při analýze výsledků testu a odlehklých hodnot,
- jakákoli zvláštní pozorování při testování,
- odkazy na příslušnou literaturu nebo technické předpisy použité při testování.

4. VZORKY POTRAVIN A KRMIV A JEJICH KONTROLNÍ VZORKY

Pro účely čl. 5 odst. 3 písm. j) a čl. 17 odst. 3 písm. j) nařízení (ES) č. 1829/2003 poskytne žadatel společně s informacemi uvedenými v oddílech 1, 2 a 3 této přílohy též vzorky potravin a krmiv a jejich kontrolní vzorky, jejichž typ a množství specifikuje pro příslušnou žádost o povolení RLS.

PŘÍLOHA II

REFERENČNÍ MATERIÁL

Referenční materiál uvedený v čl. 5 odst. 3 písm. j) a čl. 17 odst. 3 písm. j) nařízení (ES) č. 1829/2003 musí být vyroben v souladu s mezinárodně přijatými technickými předpisy, například s pokyny ISO 30 až 34 (a zejména s pokynem ISO 34, který specifikuje obecné požadavky na odbornou způsobilost výrobců referenčních materiálů). Upřednostňuje se certifikovaný referenční materiál; v takovém případě by měla být certifikace provedena podle pokynu ISO 35.

Pro verifikaci a přiřazení hodnoty se použije metoda, která byla řádně validována (viz ISO/IEC 17025:5.4.5). Odhady nejistot musí být provedeny podle „Pokynu ISO pro stanovení nejistoty měření“ (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, GUM). Hlavní charakteristiky těchto mezinárodně uznávaných technických předpisů jsou uvedeny níže.

A. Pojmy:

Referenční materiál (RM): materiál nebo látka, jejichž jedna nebo více hodnot vlastností jsou dostatečně homogenní a dobře stanoveny, aby mohly být použity pro kalibraci přístroje, posouzení metody měření nebo k přiřazení hodnot materiálům.

Certifikovaný referenční materiál (CRM): referenční materiál opatřený certifikátem, jehož jedna nebo více hodnot vlastností jsou certifikovány postupem, který vytváří návaznost na správnou realizaci jednotky, v níž jsou hodnoty vlastností vyjádřeny, a pro který je každá certifikovaná hodnota doprovázena nejistotou při uvedené hladině spolehlivosti.

B. Nádoby pro geneticky modifikovaný RM:

- nádoby pro geneticky modifikovaný RM (lahve, zkumavky, ampule atd.) musí být těsně uzavíratelné a nesmějí obsahovat méně materiálu, než je uvedeno,
- vzorky musí být dostatečně homogenní a stabilní,
- musí být zaručena vyměnitelnost geneticky modifikovaného RM,
- obal musí odpovídat účelu,
- označení musí být čitelné a trvanlivé.

C. Testování homogenity:

Homogenita mezi nádobami musí být podrobena zkoumání.

Případná heterogenita mezi nádobami musí být zohledněna v odhadu celkové nejistoty RM. Tento požadavek platí i tehdy, není-li směrodatná odchylka mezi nádobami statisticky významná. V takovém případě musí být směrodatná odchylka metody nebo skutečná vypočtená směrodatná odchylka mezi nádobami (podle toho, která z odchylek je větší) zahrnuta do celkové nejistoty.

D. Testování stability:

Vhodnou statistickou extrapolací musí být prokázáno, že stabilita zůstává po dobu skladovatelnosti geneticky modifikovaného RM v mezích uvedené nejistoty; nejistota spojená s tímto prokazováním je řádnou součástí odhadu nejistoty RM.

Přiřazené hodnoty jsou platné pouze po omezenou dobu a jejich stabilita musí být sledována.

E. Charakterizace šarže:

Metody použité pro verifikaci a certifikaci

- musí být použity za metrologicky platných podmínek,
- musely být před použitím po technické stránce řádně vylisovány,
- musí vykazovat přesnost a správnost odpovídající cílové nejistotě.

Každá série měření musí

- mít návaznost na referenční údaje a
- být pokud možno doprovázena údajem o nejistotě.

Zúčastněné laboratoře musí

- mít požadovanou odbornou způsobilost pro provedení úkolu,
- být schopny zajistit návaznost na požadované stanovené referenční údaje,
- být schopny odhadnout nejistotu svých měření,
- mít zaveden odpovídající systém zabezpečování jakosti.

F. Konečné uskladnění:

- aby se zabránilo jejich pozdějšímu znehodnocení, je nejvhodnější skladovat všechny vzorky před zahájením měření v podmínkách určených pro konečné uskladnění geneticky modifikovaného RM,
- v opačném případě musí být přepravovány z jednoho zařízení přímo do druhého vždy za takových skladovacích podmínek, pro které bylo prokázáno, že nemají vliv na přiřazené hodnoty.

G. Vystavení certifikátu pro CRM:

- musí být vystaven certifikát doplněný zprávou o certifikaci, který obsahuje všechny informace důležité a potřebné pro uživatele. Certifikát a zpráva musí být dány k dispozici v době distribuce geneticky modifikovaného CRM,
 - certifikované hodnoty musí mít návaznost na uvedené referenční údaje a musí k nim být připojeno prohlášení o rozšířené nejistotě platné po celou dobu skladovatelnosti geneticky modifikovaného CRM.
-