

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 641/2004**

av den 6 april 2004

**om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om ansökan om godkännande för nya genetiskt modifierade livsmedel och foder, anmälan av befintliga produkter och oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder<sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 5.7, 8.8, 17.7, 20.8 och 47.4 i denna,

efter att ha samrått med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i enlighet med artiklarna 5.7 och 17.7 i förordning (EG) nr 1829/2003, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller bestämmelser om gemenskapsförfaranden för godkännande och övervakning av genetiskt modifierade livsmedel och foder och om märkning av sådana livsmedel och foder.
- (2) Det är nödvändigt att fastställa närmare bestämmelser om ansökningar om godkännande som lämnas in enligt förordning (EG) nr 1829/2003.
- (3) Dessutom sägs i förordning (EG) nr 1829/2003 att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (myndigheten) skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för att underlätta för sökanden att utarbeta och presentera sin ansökan, bl.a. i fråga om vilken information och vilka uppgifter som skall lämnas in för att visa att produkten uppfyller de krav som anges i artiklarna 4.1 och 16.1 i den förordningen.
- (4) För att sörja för en smidig övergång till den ordning som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003 bör de övergångsbestämmelser som föreskrivs i den förordningen om ansökningar och anmälningar av produkter som omfattas av annan gemenskapslagstiftning bli föremål för tillämpningsföreskrifter.
- (5) Det är också nödvändigt att fastställa närmare bestämmelser om förberedelse och presentation av anmälningar av befintliga produkter som lämnats in till kommissionen enligt förordning (EG) nr 1829/2003 i fråga om produkter som släppts ut på marknaden i gemenskapen före den 18 april 2004.
- (6) Sådana regler bör underlätta operatörernas uppgift att förbereda ansökningar om godkännande och att förbereda anmälningar av befintliga produkter och för myndigheten när den tar ställning till sådana ansökningar och kontrollerar sådana anmälningar.
- (7) Tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1829/2003 omfattar livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer såsom genetiskt modifierade växter och mikroorganismer. Den här förordningens tillämpningsområde bör därför av hänsyn till gemenskapslagstiftningens enhetlighet också omfatta befintliga livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade växter och mikroorganismer.
- (8) Tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1829/2003 omfattar foder, inbegripet fodertillsatser enligt definitionen i rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser<sup>(2)</sup>, som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer såsom genetiskt modifierade växter och mikroorganismer. Den här förordningens tillämpningsområde bör därför också omfatta befintliga foder, även fodertillsatser, som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade växter och mikroorganismer.
- (9) Tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1829/2003 omfattar inte processtekniska hjälpmedel, inbegripet enzymer som används som processtekniska hjälpmedel. Därför bör tillämpningsområdet för den här förordningen på liknande sätt inte omfatta befintliga processtekniska hjälpmedel.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.<sup>(2)</sup> EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1756/2002 (EGT L 265, 3.10.2002, s. 1).

- (10) Förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller bestämmelser om att tillämpningsföreskrifter skall antas för genomförande av övergångsbestämmelserna om oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning. Av hänsyn till gemenskapslagstiftningens enhetlighet bör det i dessa föreskrifter särskilt klargöras vilka genetiskt modifierade material som omfattas av övergångsbestämmelserna och hur tröskelvärdet om 0,5 % skall tillämpas.
- (11) Det är nödvändigt att denna förordning blir tillämplig snabbt med hänsyn till att förordning (EG) nr 1829/2003 gäller från och med den 18 april 2004.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### KAPITEL I

### Ansökningar om godkännande

#### Artikel 1

I detta kapitel finns närmare bestämmelser om ansökningar om godkännande som lämnas in i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, inbegripet ansökningar som lämnas in i enlighet med annan gemenskapslagstiftning och som omvandlas eller kompletteras i enlighet med artikel 46 i den förordningen.

#### AVSNITT 1

Krav på ansökningar om godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder

#### Artikel 2

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 5.3, 5.5, 17.3 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003, och med beaktande av riktlinjerna från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (myndigheten) i enlighet med artiklarna 5.8 och 17.8 i den förordningen, skall ansökningar om godkännande som lämnas in i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning

(EG) nr 1829/2003 (ansökningarna) uppfylla kraven i punkterna 1–4 i denna artikel och i artiklarna 3 och 4 i denna förordning.

2. Av ansökan skall det tydligt framgå, då den information som krävs i enlighet med artiklarna 5.3 b och 17.3 b i förordning (EG) nr 1829/2003 lämnas in, vilka produkter som omfattas av den i enlighet med artiklarna 3.1 och 15.1 i den förordningen. Om ansökan är begränsad till användning antingen som livsmedel eller som foder skall den innehålla en verifierbar motivering som förklarar varför ansökan inte bör omfatta båda användningarna i enlighet med artikel 27 i förordning (EG) nr 1829/2003.

3. I ansökan skall det tydligt anges vilka delar av ansökan som betraktas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering i enlighet med artikel 30 i förordning (EG) nr 1829/2003. Konfidentiella delar skall lämnas in som separata handlingar.

4. I ansökan skall det anges, då den information som krävs i enlighet med artiklarna 5.3 c och 17.3 c i förordning (EG) nr 1829/2003 lämnas in, huruvida informationen i ansökan kan anmälas som sådan till Informationscentralen för biosäkerhet i enlighet med Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald (Cartagenaprotokollet) som godkänts enligt rådets beslut 2002/628/EC<sup>(1)</sup>.

Om ansökan inte kan anmälas som sådan skall den innehålla den information som följer bilaga II till Cartagena-protokollet och som kan anmälas till Informationscentralen för biosäkerhet av kommissionen i enlighet med artikel 44 i förordning (EG) nr 1829/2003 i en separat och tydligt märkt handling.

5. Punkt 4 skall inte tillämpas på ansökningar som enbart avser livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer eller som innehåller ingredienser som framställts av genetiskt modifierade organismer.

#### Artikel 3

1. Ansökan skall innehålla följande:

a) Den övervakningsplan som avses i artiklarna 5.5 b och 17.5 b i förordning (EG) nr 1829/2003, med beaktande av rådets beslut 2002/811/EG<sup>(2)</sup>.

b) När den information som krävs i enlighet med artiklarna 5.5 a och 17.5 a i förordning (EG) nr 1829/2003 lämnas in, ett förslag till märkning som följer kraven i bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG<sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> EGT L 201, 31.7.2002, s. 48.

<sup>(2)</sup> EGT L 280, 18.10.2002, s. 27.

<sup>(3)</sup> EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

c) När den information som krävs i enlighet med artiklarna 5.5 a och 17.5 a i förordning (EG) nr 1829/2003 lämnas in, ett förslag till unik identitetsbeteckning för den aktuella genetiskt modifierade organismen, framtagen i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 <sup>(1)</sup>.

d) Ett förslag till märkning på alla officiella gemenskapsspråk, om ett förslag till särskild märkning krävs i enlighet med artiklarna 5.3 f–g och 17.3 f–g i förordning (EG) nr 1829/2003.

e) En beskrivning av metod(er) för detektering, provtagning och händelsespecifik identifiering av transformationshändelsen, såsom föreskrivs i artiklarna 5.3 i och 17.3 i i förordning (EG) nr 1829/2003 i enlighet med bilaga I.

f) Ett förslag till övervakning av användningen av livsmedlet som människoföda eller fodret som djurföda efter försäljningen, såsom föreskrivs i artiklarna 5.3 k och 17.3 k i förordning (EG) nr 1829/2003, under hänsynstagande till de aktuella produkternas egenskaper, eller en verifierbar motivering som förklarar varför övervakning efter försäljningen inte är nödvändig.

2. Leden a, b och c skall inte tillämpas på ansökningar som enbart avser livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer eller som innehåller ingredienser som framställts av genetiskt modifierade organismer.

#### Artikel 4

1. Prover av livsmedlet och fodret och kontrollprover till dessa skall lämnas in i enlighet med artiklarna 5.3 j och 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003 skall överensstämja med de krav som anges i bilagorna I och II till denna förordning.

Ansökan skall åtföljas av uppgift om var det referensmaterial som utvecklats i enlighet med bilaga II finns tillgängligt.

2. Den sammanfattning som skall tillhandahållas i enlighet med artiklarna 5.3 l och 17.3 l i förordning (EG) nr 1829/2003 skall

a) presenteras i lättfattlig och lättläst form,

b) inte innehålla delar som anses vara konfidentiella.

#### AVSNITT 2

Omvandling av ansökningar och anmälningar till ansökningar enligt förordning (EG) nr 1829/2003

#### Artikel 5

1. När en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 <sup>(2)</sup> omvandlas till en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003 i enlighet med artikel 46.1 i den förordningen, skall den behöriga nationella myndigheten i den medlemsstat där ansökan lämnades in utan dröjsmål uppmana sökanden att lämna in alla de handlingar som krävs enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Den behöriga nationella myndigheten skall

a) inom 14 dagar efter mottagandet av den information som sökanden lämnat in i enlighet med punkt 1 bekräfta mottagandet av informationen; bekräftelsen skall ange vilken dag informationen togs emot,

b) utan dröjsmål underrätta myndigheten,

c) göra den ansökan och den information som sökanden lämnat in i enlighet med punkt 1 tillgänglig för myndigheten,

d) i förekommande fall, göra den första utvärderingsrapport som avses i artikel 6.3 i förordning (EG) nr 258/97 jämte alla kommentarer eller invändningar som kan ha lämnats av medlemsstaterna eller kommissionen i enlighet med artikel 6.4 i den förordningen tillgängliga för myndigheten.

3. Myndigheten skall

a) utan dröjsmål underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om att en ansökan enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 har omvandlats till en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003 och göra ansökan och all kompletterande information som den sökande lämnat in tillgängliga för dem,

b) göra den sammanfattning av handlingarna som avses i artikel 5.3 l i förordning (EG) nr 1829/2003 tillgänglig för allmänheten.

4. Dagen för mottagande av ansökan för det ändamål som avses i 6.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall vara den dag när myndigheten tog emot den information som avses i punkt 2 c och d i denna artikel.

5. En omvandlad ansökan skall handläggas som alla andra ansökningar enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 1829/2003.

<sup>(1)</sup> EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

<sup>(2)</sup> EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

## Artikel 6

1. När en anmälan avseende en produkt, inbegripet dess användning som foder lämnats in i enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/18/EG omvandlas till en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003 i enlighet med artikel 46.3 i den förordningen, skall den behöriga nationella myndigheten, i den mening som avses i direktiv 2001/18/EG, i den medlemsstat där anmälan lämnades in utan dröjsmål uppmana anmälaren att lämna in alla de handlingar som krävs enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Den behöriga nationella myndigheten skall

a) inom 14 dagar efter mottagandet av den information som anmälaren lämnat in i enlighet med punkt 1 bekräfta mottagandet av informationen; bekräftelsen skall ange vilken dag informationen togs emot,

b) utan dröjsmål underrätta myndigheten,

c) göra den anmälan och den information som anmälaren lämnat in i enlighet med punkt 1 tillgänglig för myndigheten,

d) i förekommande fall göra den bedömningsrapport som avses i artikel 14.2 i direktiv 2001/18/EG tillgänglig för myndigheten.

3. Myndigheten skall

a) utan dröjsmål underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om att en anmälan enligt artikel 13 i direktiv 2001/18/EG har omvandlats till en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003 och göra ansökan och all kompletterande information som anmälaren lämnat in tillgängliga för dem,

b) göra den sammanfattning av handlingarna som avses i artikel 17.3 l i förordning (EG) nr 1829/2003 tillgänglig för allmänheten.

4. Dagen för mottagande av ansökan för det ändamål som avses i 18.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall vara den dag när myndigheten tog emot den information som avses i punkt 2 c och d i denna artikel.

5. En omvandlad ansökan skall handläggas som alla andra ansökningar enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1829/2003.

## Artikel 7

1. När en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 7 i rådets direktiv 82/471/EEG<sup>(1)</sup> avseende produkter som framställts av genetiskt modifierade organismer omvandlas till en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003 i enlighet

<sup>(1)</sup> EGT L 213, 21.7.1982, s. 8.

med artikel 46.4 i den förordningen, skall kommissionen utan dröjsmål uppmana sökanden att lämna in alla de handlingar som krävs enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Sökanden skall sända alla handlingar till medlemsstaterna och till kommissionen.

2. Kommissionen skall

a) inom 14 dagar efter mottagandet av den information som sökanden lämnar in i enlighet med punkt 1 bekräfta mottagandet av informationen; bekräftelsen skall ange vilken dag informationen togs emot,

b) utan dröjsmål underrätta myndigheten,

c) göra ansökan och den information som den sökande lämnat in i enlighet med punkt 1 tillgänglig för myndigheten,

d) i förekommande fall, göra de handlingar som avses i artikel 7.1 i direktiv 82/471/EEG tillgängliga för myndigheten.

3. Myndigheten skall göra

a) all kompletterande information som sökanden lämnar in tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen,

b) den sammanfattning av handlingarna som avses i artikel 17.3 l i förordning (EG) nr 1829/2003 tillgänglig för allmänheten.

4. Dagen för mottagande av ansökan för det ändamål som avses i artikel 18.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall vara den dag när myndigheten tog emot den information som avses i punkt 2 c och d i denna artikel.

5. En omvandlad ansökan skall handläggas som alla andra ansökningar enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1829/2003.

## AVSNITT 3

Komplettering av ansökningar enligt direktiv 70/524/EEG med en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003

## Artikel 8

1. När en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 4 i direktiv 70/524/EEG för produkter som avses i artikel 15.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 kompletteras med en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003 i enlighet med artikel 46.5 i den förordningen, skall rapportörsländet utan dröjsmål uppmana sökanden att lämna in en separat ansökan för godkännande i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Ansökan skall handläggas som alla andra ansökningar enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1829/2003.

ii) uppgift om var det referensmaterial som utvecklats i enlighet med bilaga II till denna förordning finns tillgängligt.

## KAPITEL II

### Anmälan av befintliga produkter

#### Artikel 9

I detta kapitel anges kraven på utarbetande och presentation av anmälningar av befintliga produkter som lämnas till kommissionen i enlighet med artiklarna 8 och 20 i förordning (EG) nr 1829/2003 och som gäller befintliga produkter som faller inom tillämpningsområdet för den förordningen och som släppts ut på marknaden i gemenskapen före den 18 april 2004.

#### AVSNITT 1

Allmänna krav på anmälningar av vissa produkter som släppts ut på marknaden före den 18 april 2004

#### Artikel 10

1. Anmälningar som lämnas in i enlighet med artiklarna 8.1 och 20.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall

- a) tydligt ange vilka produkter som omfattas av anmälan, med beaktande av artiklarna 3.1 och 15.1 i förordning (EG) nr 1829/2003,
- b) innehålla relevanta uppgifter och undersökningar, inbegripet oberoende och vetenskapligt granskade undersökningar, i den mån sådana finns, av vilka det framgår att produkten uppfyller kraven i artiklarna 4.1 eller 16.1 i förordning (EG) nr 1829/2003,
- c) tydligt ange vilka delar av anmälan som anses vara konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering och dessa delar skall lämnas in som separata handlingar,
- d) innehålla metod(er) för detektering, provtagning och identifiering av transformationshändelsen i enlighet med bilaga I till denna förordning,
- e) i enlighet med artiklarna 5.3 j och 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003 innehålla
  - i) prover på livsmedlet och fodret samt kontrollprover i enlighet med bilaga I till denna förordning,

2. De anmälningar som avses i punkt 1 skall lämnas in till kommissionen före den 18 oktober 2004.

#### AVSNITT 2

Ytterligare krav på anmälningar av vissa produkter som släppts ut på marknaden före den 18 april 2004

#### Artikel 11

1. Utöver de krav som anges i artikel 10 skall anmälningar av genetiskt modifierade organismer som släppts ut på marknaden i enlighet med del C i rådets direktiv 90/220/EEG<sup>(1)</sup> eller del C i direktiv 2001/18/EG innehålla en kopia av det godkännande som beviljats i enlighet med ett av dessa direktiv.

2. Datum för offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* av beslutet att bevilja godkännande i enlighet med direktiven 90/220/EEG eller 2001/18/EG skall anses vara det datum då produkten först släppts ut på marknaden, om inte anmälaren uppvisar verifierbara bevis för att den släppts ut på marknaden för första gången vid ett senare datum.

#### Artikel 12

1. Utöver de krav som anges i artikel 10 skall anmälningar av livsmedel som framställts av genetiskt modifierade organismer som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 258/97 innehålla en kopia av den ursprungliga anmälan till kommissionen.

2. Datum för den skrivelse från kommissionen där denna vidarebefordrar den ursprungliga anmälan till medlemsstaterna skall anses vara det datum då produkten först släppts ut på marknaden, om inte anmälaren uppvisar verifierbara bevis för att den släppts ut på marknaden för första gången vid ett senare datum.

#### Artikel 13

1. Utöver de krav som anges i artikel 10 skall anmälningar av genetiskt modifierade livsmedel som släppts ut på marknaden i enlighet med artiklarna 6 och 7 i förordning (EG) nr 258/97 innehålla en kopia av godkännandet av detta livsmedel.

<sup>(1)</sup> EGT L 117, 8.5.1990, s. 15.

2. Det datum då godkännandet av produkten blev gällande i enlighet med förordning (EG) nr 258/97 skall anses vara det datum då den först släpptes ut på marknaden, om inte anmälaren uppvisar verifierbara bevis för att produkten släpptes ut på marknaden för första gången vid ett senare datum.

#### Artikel 14

1. Utöver de krav som anges i artikel 10 skall anmälningar av foder som framställts av genetiskt modifierade organismer som släppts ut på marknaden i enlighet med artiklarna 3 och 4 i direktiv 82/471/EEG innehålla en kopia av godkännandet på gemenskapsnivå, eller i förekommande fall, godkännande beviljat av en medlemsstat.

2. Det datum då godkännandet av produkten blev gällande i enlighet med direktiv 82/471/EEG skall anses vara det datum då den först släpptes ut på marknaden, om inte anmälaren uppvisar verifierbara bevis för att produkten släpptes ut på marknaden för första gången vid ett senare datum.

#### Artikel 15

1. Utöver de krav som anges i artikel 10 skall anmälningar av foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer som godkänts i enlighet med direktiv 70/524/EEG innehålla

a) uppgift om den eller de fodertillsatser som skall omfattas av numret eller i förekommande fall EG-numret i enlighet med artikel 9 i direktiv 70/524/EEG,

b) en kopia av godkännandet.

2. Det datum då godkännandet av produkten blev gällande i enlighet med direktiv 70/524/EEG skall anses vara det datum då den först släpptes ut på marknaden, om inte anmälaren uppvisar verifierbara bevis för att produkten släpptes ut på marknaden för första gången vid ett senare datum.

#### Artikel 16

Utöver de krav som anges i artikel 10, skall anmälningar av foder som framställts av genetiskt modifierade organismer som lagligen släppts ut på marknaden i gemenskapen, som inte omfattas av artiklarna 11, 14 och 15, och för vilka den genetiskt modifierade organismen anmälts för godkännande för användning som djurfoder i enlighet med del C i direktiv 2001/18/EG

a) innehålla en hänvisning till anmälningen under bedömning som lämnats in i enlighet med direktiv 2001/18/EG artikel 13,

b) innehålla en försäkran om att produkten släpptes ut på marknaden före den 18 april 2004.

#### Artikel 17

Utöver de krav som anges i artikel 10 skall anmälningar av livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer, som lagligen släppts ut på marknaden i gemenskapen och som inte omfattas av artiklarna 11–16 innehålla en försäkran om att produkten släpptes ut på marknaden före den 18 april 2004.

#### KAPITEL III

### Övergångsbestämmelser för avsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning

#### Artikel 18

1. För genomförandet av artikel 47 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall kommissionen den 18 april 2004 offentliggöra en förteckning över genetiskt modifierat material för vilket gemenskapens vetenskapliga kommittéer eller myndigheten avgett ett positivt yttrande före det datumet och för vilket en ansökan om godkännande inte avslagits i enlighet med tillämplig gemenskapslagstiftning.

2. I förteckningen skall åtskillnad göras mellan

a) material för vilket någon berörd part underrättat kommissionen om att en detektionsmetod är allmänt tillgänglig; en uppgift om var detekteringsmetoden är tillgänglig skall anges,

b) material för vilket kommissionen ännu inte underrättats om att en detektionsmetod är allmänt tillgänglig.

Alla berörda parter kan när som helst underrätta kommissionen om att en detektionsmetod för sådant material som avses i första stycket b är allmänt tillgänglig, med uppgift om var detektionsmetoden är tillgänglig.

3. Den förteckning som avses i punkt 1 kommer att upprätthållas av kommissionen. Följande kan leda till ändringar av förteckningen:

a) Beviljande av ett godkännande eller ett avslag på en ansökan om godkännande av material som omfattas av förteckningen i enlighet med tillämplig gemenskapslagstiftning.

- b) Anmälningar till kommissionen i enlighet med artiklarna 8 eller 20 i förordning (EG) nr 1829/2003 om att material som omfattas av förteckningen lagligen har släppts ut på marknaden i gemenskapen före den 18 april 2004, eller antagande av kommissionen av en åtgärd i enlighet med artikel 8.6 eller 20.6 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- c) Information som kommissionen tagit emot om att en detektionsmetod för material som omfattas av förteckningen är allmänt tillgänglig.

Information om ändringar av förteckningen skall sammanställas i en bilaga till förteckningen.

#### Artikel 19

1. Det tröskelvärde om 0,5 % som anges i artikel 47.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall tillämpas på genetiskt modifierat material som ingår i del a av den förteckning som

avses i artikel 18.2 i denna förordning. Om ett lägre tröskelvärde fastställts i enlighet med artikel 47.3 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall detta anges i denna förteckning.

2. De tröskelvärden som avses i artikel 47 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall tillämpas på varje enskild livsmedelsingrediens eller enskilt livsmedel som består av en enda ingrediens samt på foder och på varje foderkomponent som det består av.

#### KAPITEL IV

#### Slutbestämmelser

#### Artikel 20

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 18 april 2004.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 april 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

## BILAGA I

## METODVALIDERING

## 1. INLEDNING

- A. För genomförandet av artiklarna 5.3 i och 17.3 i i förordning (EG) nr 1829/2003 anges i denna bilaga tekniska regler om den typ av information om detekteringsmetoder som den sökande skall tillhandahålla och som krävs för att kontrollera förutsättningarna för metodens lämplighet. Detta inbegriper information om metoden som sådan och om den testning av metoden som den sökande utfört. Alla vägledande handlingar som omnämns i denna bilaga eller som utarbetats av gemenskapens referenslaboratorium skall tillhandahållas av gemenskapens referenslaboratorium.
- B. Kriterier för metodens godtagbarhet och prestandakrav för metoden har sammanställts av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier (ENGL) i ett dokument med titeln "Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing" som skall tillhandahållas av gemenskapens referenslaboratorium. Med "kriterier för metodens godtagbarhet" menas kriterier som bör vara uppfyllda innan gemenskapens referenslaboratorium börjar sin validering av metoden. Med "prestandakrav för metoden" avses de prestandakrav som minst måste uppfyllas av metoden efter genomförd validering av gemenskapens referenslaboratorium enligt internationellt vedertagna tekniska regler, i syfte att kontrollera att den validerade metoden är ändamålsenlig för att genomdriva förordning (EG) nr 1829/2003.
- C. Gemenskapens referenslaboratorium, som inrättats genom förordning (EG) nr 1829/2003 och biträds av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier, kommer att utvärdera informationen med avseende på fullständighet och ändamålsenlighet. Här kommer de kriterier för metodens godtagbarhet som rekommenderas av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier och anges under 1.B att beaktas.
- D. Om informationen om metoden anses adekvat och uppfyller kriterierna för metodens godtagbarhet kommer gemenskapens referenslaboratorium att inleda valideringen av metoden.
- E. Gemenskapens referenslaboratorium kommer att genomföra valideringen i enlighet med internationellt vedertagna tekniska regler.
- F. Gemenskapens referenslaboratorium skall i samarbete med Europeiska nätverket för GMO-laboratorier tillhandahålla ytterligare information om de operativa förfarandena under valideringen och skall göra dokumentationen tillgänglig.
- G. Gemenskapens referenslaboratorium skall i samarbete med Europeiska nätverket för GMO-laboratorier utvärdera resultaten av valideringen med avseende på ändamålsenlighet. Här kommer de kriterier för metodens godtagbarhet som anges under 1.B att beaktas.

## 2. INFORMATION OM METODEN

- A. Med metod avses alla steg som behövs för att analysera det aktuella materialet i enlighet med artiklarna 5.3 i och 17.3 i i förordning (EG) nr 1829/2003.

För ett visst material skall detta omfatta teknikerna för DNA-extraktion och därpå följande kvantifiering i ett Polymerase Chain Reaction (PCR) system. I sådana fall skall hela processen från extraktion till PCR-tekniken (eller motsvarande) utgöra en metod. Den sökande skall tillhandahålla information om hela metoden.

- B. Som sagts i det dokument som avses under 1.B erkänner Europeiska nätverket för GMO-laboratorier att metoder kan vara modulära. Enligt denna princip får den sökande hänvisa till befintliga metoder för en eller flera specifika moduler, om dessa är tillgängliga och lämpliga. Detta kan till exempel vara en metod för DNA-extraktion från en viss matris. I sådana fall skall den sökande tillhandahålla experimentella data från en egen validering där metodmodulen framgångsrikt tillämpats i det sammanhang som ansökan om godkännande avser.
- C. Den sökande skall visa att metoden uppfyller följande krav:
1. Metoden skall vara händelsespecifik – alltså fungera enbart med den aktuella genetiskt modifierade organismen eller produkten – och får inte fungera om den tillämpas på andra, redan godkända händelser; i annat fall kan metoden inte användas för otvetydig detektering, identifiering eller kvantifiering. Detta skall visas med ett urval av andra transgena godkända händelser och konventionella motsvarigheter när det gäller genetiskt modifierade växter. Provningsen skall inbegripa nära besläktade händelser där så är relevant och fall där upplösningen i detekteringen verkligen sätts på prov. Samma specificitetsprincip skall tillämpas på produkter som består av eller innehåller andra genetiskt modifierade organismer än växter.
  2. Metoden skall vara tillämpbar på prov av livsmedlet eller fodret, på kontrollproven och på det referensmaterial som avses i artiklarna 5.3 j och 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003.

3. Metoden skall utvecklas med hänsyn tagen till följande dokument, där så är tillämpligt:
  - Allmänna krav och definitioner: utkast till europeisk standard prEN ISO 24276:2002.
  - Nukleinsyreextraktion: prEN ISO 21571:2002.
  - Kvantitativa nukleinsyrebaserade metoder: utkast till europeisk standard prEN ISO 21570:2002.
  - Proteinbaserade metoder: gällande europeisk standard EN ISO 21572:2002.
  - Kvalitativa nukleinsyrebaserade metoder: utkast till europeisk standard prEN ISO 21569:2002.
- D. För genomförandet av artiklarna 5.3 i och 17.3 i i förordning (EG) nr 1829/2003 skall den sökande tillhandahålla följande:
  - a) Om ansökan om godkännande avser en genetiskt modifierad organism, produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer eller produkter som framställts av en genetiskt modifierad organism, skall den händelsespecifika kvantitativa detektionsmetoden för det genetiskt modifierade materialet tillhandahållas.
  - b) Om ansökan avser ett godkännande som omfattar produkter som framställts av en genetiskt modifierad organism där det genetiska materialet är detekterbart skall dessutom den händelsespecifika kvantitativa detektionsmetoden för livsmedel eller foder som framställts av den genetiskt modifierade organismen tillhandahållas.
- E. Den sökande skall tillhandahålla en fullständig och utförlig beskrivning av metoden. Följande skall anges tydligt:
  1. *Vetenskaplig grund*: En översikt av principerna för hur metoden fungerar, t.ex. att den bygger på DNA-molekylärbioologi (såsom PCR i realtid), skall tillhandahållas. Referenser till relevanta vetenskapliga tidskrifter bör tillhandahållas.
  2. *Metodens tillämpningsområde*: Uppgift om matrisen (t.ex. bearbetade livsmedel, råmaterial), typ av prover och procentuella halter på vilka metoden kan tillämpas.
  3. *Metodens operationella egenskaper*: Den utrustning som krävs för tillämpning av metoden skall anges tydligt, både vad gäller själva analysen och preparationen av proverna. Ytterligare information om särskilda aspekter av avgörande betydelse för metoden skall också anges här.
  4. *Protokoll*: Den sökande skall tillhandahålla ett fullständigt optimerat protokoll för metoden. Protokollet skall innehålla alla uppgifter som krävs för att överföra och oberoende tillämpa metoden i andra laboratorier. En mall för protokoll, som kan fås från gemenskapens referenslaboratorium, bör användas. Protokollet skall innehålla närmare uppgifter om
    - den analyt som skall provas,
    - arbetsförhållanden, instruktioner och regler,
    - alla material som krävs, inbegripet uppskattad mängd och instruktioner för lagring och hantering,
    - all utrustning som krävs, inbegripet inte endast huvudutrustningen såsom PCR-system eller centrifug utan även smärre föremål såsom mikropipetter och reaktionskärl med uppgift om lämplig storlek osv.,
    - alla stegen i det operativa protokollet tydligt beskrivna,
    - instruktioner för registrering av data (t.ex. inställning av programmet eller vilka parametrar som skall ingå).
  5. *Prediktionsmodell* (eller motsvarande) som krävs för att tolka resultaten och dra slutsatser måste beskrivas utförligt. Instruktioner för korrekt tillämpning av modellen bör tillhandahållas.

### 3. INFORMATION OM DEN SÖKANDES TESTNING AV METODEN

- A. Den sökande skall tillhandahålla alla tillgängliga och relevanta uppgifter om optimering och testning av metoden. Uppgifterna och resultaten skall där så är möjligt och lämpligt presenteras med hjälp av de prestandaparametrar som rekommenderas av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier enligt punkt 1.B. En sammanfattning av utförda tester med resultat och alla data, inbegripet avvikande mätdata, skall tillhandahållas. Gemenskapens referenslaboratorium skall tillsammans med Europeiska nätverket för GMO-laboratorier kontinuerligt tillhandahålla ytterligare tekniska regler för det lämpliga formatet på dessa uppgifter.
- B. Genom den tillhandahållna informationen skall det visas att metoden utan problem kan överföras till andra laboratorier. Detta innebär att metoden bör ha testats av åtminstone ett laboratorium som är oberoende av det laboratorium som utvecklat metoden. Detta är en viktig förutsättning för att metoden skall kunna valideras.
- C. Obligatorisk information om utveckling och optimering av metoden:
  1. *Testade primerpar* (om testet är PCR-baserat): det skall motiveras hur och varför det föreslagna primerparet valts.
  2. *Stabilitetstestning*: försöksresultat från testning av metoden med olika varieteter skall tillhandahållas.
  3. *Specificitet*: den sökande skall lämna in den fullständiga sekvensen för den/de infogade delarna, tillsammans med basparen från de flankerande värdsekvenserna som krävs för att fastställa en händelsespecifik detektionsmetod. Gemenskapens referenslaboratorium skall föra in dessa uppgifter i en molekylärdatatabas. Genom att utföra homologisökningar kommer referenslaboratoriet således att kunna bedöma den föreslagna metodens specificitet.

D. Testrapport. Förutom de värden som erhållits för prestandaindex skall följande information om testningen tillhandahållas i förekommande fall:

- Deltagande laboratorier, tidpunkt för analysen och huvuddragen i utformningen av experimentet, inbegripet närmare uppgifter om antal körningar, prover, replikat osv.
- Beskrivning av laboratorieproverna (t.ex. storlek, egenskaper, datum för provtagning), positiva och negativa kontrollgrupper samt använda referensmaterial, plasmider o.d.
- Beskrivning av de tillvägagångssätt som använts för att analysera testresultat och avvikande mätvärden.
- Eventuella särskilda observationer under testningen.
- Hänvisningar till relevant litteratur eller tekniska regler som använts under testningen.

#### 4. PROVER AV LIVSMEDEL OCH FODER SAMT KONTROLLPROVER

Med avseende på tillämpningen av artiklarna 5.3 j och 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003 skall den sökande tillsammans med den information som anges i avsnitten 1, 2 och 3 i denna bilaga även tillhandahålla prover på livsmedlet och fodret samt kontrollprover av typ och mängd som gemenskapens referenslaboratorium kommer att ange för varje enskild ansökan om godkännande.

---

## BILAGA II

## REFERENSMATERIAL

Det referensmaterial som avses i artiklarna 5.3 j och 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003 skall framställas i enlighet med internationellt vedertagna tekniska regler såsom ISO Guides 30-34 (särskilt ISO Guide 34 i vilken anges allmänna krav på referensmaterialproducenters kompetens). Referensmaterialet skall helst vara certifierat, och i så fall skall certifieringen ske i enlighet med ISO Guide 35.

För verifiering och angivande av värde skall en vederbörligen validerad metod (se ISO/IEC 17025:5.4.5) användas. Osäkerheter skall uppskattas enligt GUM (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, GUM). De viktigaste egenskaperna i dessa internationellt vedertagna tekniska regler anges nedan.

## A. Beteckningar:

Referensmaterial: material eller ämne för vilket en eller flera egenskaper är tillräckligt homogena och väl bestämda så att det kan användas för kalibrering av apparatur, bedömning av en mätmetod eller för att fastställa värden för material.

Certifierat referensmaterial: referensmaterial som åtföljs av ett certifikat och för vilket en eller flera egenskaper är certifierade genom ett förfarande som innebär spårbarhet till en noggrann realisering av den enhet i vilken egenskaperna uttrycks, och för vilket varje certifierat värde åtföljs av en osäkerhet med angiven konfidensnivå.

## B. Behållare för genetiskt modifierade referensmaterial:

- Behållare för genetiskt modifierade referensmaterial (flaskor, rör, ampuller osv.) måste vara tätt förslutna och får inte innehålla mindre än angiven mängd av materialet.
- Proverna skall ha lämplig homogenitet och stabilitet.
- Det genetiskt modifierade referensmaterialet skall vara utbytbar.
- Förpackningen skall vara ändamålsenlig.
- Märkningen skall vara tydlig och hålla en hög kvalitet.

## C. Homogenitetstestning:

Homogeniteten mellan olika behållare skall granskas.

All eventuell heterogenitet mellan olika behållare skall redovisas i den totala uppskattade osäkerheten för referensmaterialet. Detta krav är tillämpligt även om ingen statistiskt signifikant variation mellan olika behållare föreligger. I sådana fall skall metodvariationen eller den faktiska beräknade variationen mellan olika behållare (vilken variation som nu är störst) inbegripas i den totala osäkerheten.

## D. Stabilitetstestning:

Stabiliteten måste visas positivt genom lämplig statistisk extrapolation så att det genetiskt modifierade referensmaterialet har en hållbarhet som ligger inom den angivna osäkerheten; den osäkerhet som härrör från detta ingår normalt i referensmaterialets uppskattade osäkerhet.

Angivna värden avser enbart en begränsad tid och måste övervakas med avseende på stabiliteten.

## E. Karakterisering av satser:

De metoder som används för kontroller och certifiering skall

- tillämpas under metrologiskt sunda förhållanden,
- ha tekniskt validerats i vederbörlig ordning före användning,
- ha en precision och en noggrannhet som är lämplig med avseende på eftersökt osäkerhet.

Varje uppsättning mätningar skall

- vara spårbar till angivna referenser, och
- åtföljas av en osäkerhetsdeklaration där så är möjligt.

Deltagande laboratorier skall

- ha erforderlig kompetens för att utföra de moment som ingår,
- kunna uppnå spårbarhet till erforderliga angivna referenser,
- kunna uppskatta dess mätosäkerhet,
- ha ett tillräckligt och ändamålsenligt kvalitetssäkringssystem i drift.

## F. Slutlig förvaring:

- I syfte att undvika efterföljande försämringar bör alla prover helst förvaras under förhållanden avsedda för slutlig förvaring av det genetiskt modifierade referensmaterialet innan mätningarna inleds.
- I annat fall skall proverna transporteras hela vägen och hela tiden hållas under sådana lagringsförhållanden för vilka det visats att de angivna värdena inte påverkas.

## G. Upprättande av certifikat för certifierade referensmaterial:

- Ett certifikat med åtföljande certifieringsrapport skall upprättas, som skall innehålla all information som är relevant för användaren. Certifikatet och rapporten skall göras tillgängliga när det certifierade genetiskt modifierade referensmaterialet distribueras.
  - Certifierade värden måste vara spårbara till angivna referenser och åtföljas av en utvidgad osäkerhetsdeklaration som är giltig för det certifierade genetiskt modifierade referensmaterialets hela hållbarhet.
-