

**Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders**

(2001/C 304 E/15)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(2001) 425 def. — 2001/0173(COD)

(Door de Commissie ingediend op 30 juli 2001)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 37 en 95 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilige en gezonde levensmiddelen en diervoeders is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (3) Ter bescherming van de gezondheid van mens en dier dienen levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd (hierna „genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders” genoemd), door middel van een communautaire procedure aan een veiligheidsbeoordeling te worden onderworpen alvorens zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.
- (4) Verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de beoordeling van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze producten en daardoor de concurrentie vervalsen.
- (5) Bij Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten <sup>(1)</sup> is een vergunningsprocedure voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen ingesteld waarbij de lidstaten en de Com-

missie zijn betrokken. Deze procedure dient eenvoudiger en transparanter gemaakt te worden.

- (6) Verordening (EG) nr. 258/97 voorziet tevens in een kennisgevingsprocedure voor nieuwe levensmiddelen die wezenlijk gelijkwaardig zijn aan bestaande levensmiddelen. Hoewel wezenlijke gelijkwaardigheid een belangrijk element van de veiligheidsbeoordeling van genetisch gemodificeerde levensmiddelen is, volstaat dit niet als veiligheidsbeoordeling. Omwille van de duidelijkheid en transparantie en ter verkrijging van een geharmoniseerd kader voor de toelating van genetisch gemodificeerde levensmiddelen dient deze kennisgevingsprocedure voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen te worden afgeschaft.
- (7) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) bestaan, zijn tot dusverre toegelaten overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu <sup>(2)</sup>. Er bestaat geen vergunningsprocedure voor met GGO's geproduceerde diervoeders. Daarom dient er één doeltreffende, transparante communautaire vergunningsprocedure te komen voor diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd.
- (8) De nieuwe vergunningsprocedures voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders dienen te berusten op de nieuwe beginselen die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad <sup>(3)</sup>. Voorts dienen zij gebruik te maken van het nieuwe kader voor risicobeoordeling met het oog op de voedselveiligheid dat is ingesteld bij Verordening (EG) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad van ... tot vaststelling van de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden. Er mag dus pas vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders nadat er een wetenschappelijke beoordeling van het hoogste niveau onder verantwoordelijkheid van de Europese Voedselautoriteit heeft plaatsgevonden van de risico's die de bedoelde producten inhouden voor de gezondheid van mens en dier en in voorkomend geval voor het milieu. Bedoelde wetenschappelijke beoordeling dient te worden gevolgd door een risicomangementbeslissing van de Gemeenschap volgens een regelgevingsprocedure waarbij de Commissie en de lidstaten nauw samenwerken.

<sup>(1)</sup> PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15.

<sup>(3)</sup> PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

- (9) De ervaring heeft geleerd dat wanneer een product waarschijnlijk zowel voor de menselijke voeding als voor de diervoeding zal worden gebruikt, er niet voor slechts één van deze twee toepassingen een vergunning dient te worden verleend. Daarom mag voor dergelijke producten pas een vergunning worden verleend wanneer zij aan de toelatingscriteria voor zowel levensmiddelen als diervoeders voldoen.
- (10) Krachtens deze verordening kan hetzij een vergunning worden verleend voor een GGO en voor producten voor menselijke voeding en/of diervoeding die geheel of gedeeltelijk uit dat GGO bestaan of ermee zijn geproduceerd, hetzij voor levensmiddelen of diervoeders die met een GGO zijn geproduceerd. Dit betekent dat wanneer voor een GGO dat voor de productie van levensmiddelen en/of diervoeders wordt gebruikt, krachtens deze verordening een vergunning is verleend, geen vergunning krachtens deze verordening benodigd is voor levensmiddelen en/of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit dat GGO bestaan of ermee zijn geproduceerd, maar dat die wel moeten voldoen aan de eisen die in de vergunning betreffende het betrokken GGO zijn vastgesteld. Verder zijn levensmiddelen waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is verleend, vrijgesteld van de voorschriften van Verordening (EG) nr. 258/97, tenzij zij tot een of meer van de in artikel 1, lid 2, onder a), van die verordening vastgestelde categorieën behoren ten aanzien van een kenmerk dat bij de vergunningverlening krachtens deze verordening niet in beschouwing is genomen.
- (11) Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>, voorziet in de toelating van additieven voor levensmiddelen. Naast deze toelatingsprocedure dienen levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit een GGO bestaan of daarmee zijn geproduceerd, tevens onder deze verordening te vallen wat betreft de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie, terwijl de definitieve vergunning wordt verleend volgens de procedure van Richtlijn 89/107/EEG.
- (12) Aroma's die vallen onder Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's dienen tevens onder deze verordening te vallen wat betreft de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie.
- (13) Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/20/EG <sup>(4)</sup>, voorziet in een toelatingsprocedure voor voedermiddelen die worden geproduceerd met behulp van verschillende technologieën die een risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu kunnen inhouden. Wanneer deze voedermiddelen geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, dienen zij onder deze verordening te vallen in plaats van onder genoemde richtlijn.
- (14) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding <sup>(5)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/20/EG <sup>(6)</sup>, voorziet in een vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van toevoegingsmiddelen die in diervoeders worden gebruikt. Naast deze vergunningsprocedure dienen toevoegingsmiddelen voor diervoeding die geheel of gedeeltelijk uit een GGO bestaan of daarmee zijn geproduceerd, tevens onder deze verordening te vallen wat betreft de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie, terwijl de definitieve vergunning wordt verleend volgens de procedure van Richtlijn 70/524/EEG.
- (15) Deze verordening is van toepassing op levensmiddelen en diervoeders die „met” een GGO zijn geproduceerd, maar niet op levensmiddelen en diervoeders die „met behulp van” een GGO zijn geproduceerd. Bepalend hiervoor is of er in het levensmiddel, respectievelijk diervoeder nog materiaal aanwezig is dat van het genetisch gemodificeerde uitgangsmateriaal is afgeleid. Technische hulpstoffen als omschreven in Richtlijn 89/107/EEG, die alleen gedurende het productieproces van levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt, vallen niet onder de definitie van levensmiddelen of diervoeders en zijn daarom van het toepassingsgebied van deze verordening uitgesloten. Hetzelfde geldt voor levensmiddelen en diervoeders die met behulp van een genetisch gemodificeerde technische hulpstof zijn vervaardigd. Dat betekent dat levensmiddelen die zijn geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerd enzym dat niet meer in het eindproduct voorkomt en producten van dieren die met genetisch gemodificeerd diervoeder gevoerd zijn of met genetisch gemodificeerde geneesmiddelen zijn behandeld, niet onder de voorschriften inzake vergunningverlening en etikettering van dit voorstel vallen.
- (16) Overeenkomstig artikel 153 van het Verdrag draagt de Gemeenschap bij tot het recht op voorlichting van de consument. Naast andere bij deze verordening vastgestelde wijzen van informatieverstrekking aan het publiek is de etikettering van producten een middel dat de consument in staat stelt een goed gefundeerde keuze te maken en correcte transacties tussen verkoper en koper vergemakkelijkt.
- (17) Artikel 2 van Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame <sup>(7)</sup> bepaalt dat de etikettering de koper niet mag kunnen misleiden ten aanzien van de kenmerken van het levensmiddel en met name van, onder meer, de aard, identiteit, hoedanigheden, samenstelling en wijze van vervaardiging of verkrijging.

<sup>(1)</sup> PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

<sup>(2)</sup> PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8.

<sup>(4)</sup> PB L 80 van 25.3.1999, blz. 20.

<sup>(5)</sup> PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

<sup>(6)</sup> PB L 80 van 25.3.1999, blz. 20.

<sup>(7)</sup> PB L 109 van 6.3.2000, blz. 29.

- (18) Nadere voorschriften voor de etikettering van genetisch gemodificeerde organismen zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 258/97, Verordening (EG) nr. 1139/98 betreffende de verplichte opneming in de etikettering van bepaalde met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen van andere gegevens dan die waarin Richtlijn 79/112/EEG voorziet <sup>(1)</sup>, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 49/2000 <sup>(2)</sup>, en Verordening (EG) nr. 50/2000 inzake de etikettering van voedingsmiddelen en voedselingsrediënten die genetisch gemodificeerde of met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde additieven en aroma's bevatten <sup>(3)</sup>.
- (19) Er moeten geharmoniseerde etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld voor genetisch gemodificeerde diervoeders, teneinde de eindgebruikers, met name de veehouders, nauwkeurige informatie te verstrekken over de samenstelling en de eigenschappen van diervoeders, zodat zij een goed gefundeerde keuze kunnen maken.
- (20) De etikettering dient objectief te vermelden dat een levensmiddel of diervoeder geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat of daarmee is geproduceerd. Duidelijke etikettering, ongeacht of in het eindproduct door genetische modificatie verkregen DNA of eiwit kan worden aangetoond, beantwoordt aan de wensen die een grote meerderheid van de consumenten in tal van enquêtes heeft uitgesproken, vergemakkelijkt een goed gefundeerde keuze en voorkomt eventuele misleiding van consumenten ten aanzien van de wijze van vervaardiging of verkrijging.
- (21) Verder dient de etikettering informatie te verstrekken over alle kenmerken of eigenschappen van een levensmiddel of diervoeder waardoor dit niet gelijkwaardig is aan de conventionele tegenhanger ervan wat betreft de samenstelling, de voedingswaarde of het nutritieve effect, het beoogde gebruik en de gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevolkingsgroepen, alsmede over alle kenmerken of eigenschappen die aanleiding kunnen geven tot ethische of religieuze bezwaren.
- (22) Verordening (EG) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van levensmiddelen en diervoeders die met genetisch gemodificeerde organismen zijn geproduceerd waarborgt dat de specifieke informatie betreffende de genetische modificatie in alle fasen van het in de handel brengen van GGO's en daarmee geproduceerde levensmiddelen en diervoeders beschikbaar is en zou daardoor een nauwkeurige etikettering moeten vergemakkelijken.
- (23) Hoewel sommige exploitanten vermijden om genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te gebruiken, kan dergelijk materiaal toch in minieme hoeveelheden in conventionele levensmiddelen en diervoeders aanwezig zijn als gevolg van onvoorziene of technisch niet te voorkomen verontreiniging tijdens de teelt, de oogst, het vervoer en de verwerking. In dat geval dienen de etiketteringsvoorschriften van deze verordening niet op dat levensmiddel of diervoeder van toepassing te zijn. Daartoe moeten er drempelwaarden worden vastgesteld voor de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal in levensmiddelen of diervoeders.
- (24) Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten de bevoegde instanties kunnen bewijzen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van de genetisch gemodificeerde levensmiddelen of diervoeders te voorkomen.
- (25) Met het oog op de praktische uitvoerbaarheid van deze verordening dient een drempelwaarde van 1 % te worden voorgesteld — met de mogelijkheid om lagere drempelwaarden vast te stellen — voor minieme sporen in levensmiddelen en diervoeders van genetisch gemodificeerd materiaal dat niet krachtens de communautaire wetgeving is toegelaten, indien de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is. Richtlijn 2001/18/EG moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (26) Er dienen geharmoniseerde procedures voor de risico-beoordeling en de vergunningverlening te worden vastgesteld, die doelmatig, aan termijnen gebonden en transparant zijn, alsmede criteria voor de beoordeling van de eventuele risico's als gevolg van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (27) Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders dient die beoordeling door de Europese Voedselautoriteit te worden verricht.
- (28) Erkend wordt dat in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen onvoldoende gegevens biedt om daarop een risicomanagementbeslissing te baseren en dat mogelijk ook andere ter zake dienende factoren in aanmerking moeten worden genomen.
- (29) Aan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, kunnen risico's voor het milieu verbonden zijn. Volgens deel C van Richtlijn 2001/18/EG mogen producten die geheel of gedeeltelijk uit een GGO bestaan, niet in de handel worden gebracht zonder dat er, onder meer, een risicobeoordeling heeft plaatsgevonden overeenkomstig dat deel van die richtlijn. Deze eis geldt echter niet voor producten waarop sectoriële wetgeving van toepassing is die voorziet in een specifieke milieubeoordeling die ten minste gelijkwaardig is aan de milieurisicobeoordeling overeenkomstig de bijlagen II en III van genoemde richtlijn. Deze verordening dient te voldoen aan de voorwaarden voor de uitzondering op de bepalingen van voornoemde richtlijn. Daarom moet ervoor worden gezorgd dat de bepalingen van deze verordening inzake risicobeheersing, etikettering, monitoring, publieksvoorlichting en vrijwaringsclausule ten minste gelijkwaardig zijn aan die van Richtlijn 2001/18/EG.

<sup>(1)</sup> PB L 159 van 3.6.1998, blz. 4.

<sup>(2)</sup> PB L 6 van 11.1.2000, blz. 13.

<sup>(3)</sup> PB L 6 van 11.1.2000, blz. 15.

- (30) Indien van toepassing en op basis van de conclusies van de risicobeoordeling moeten er voorschriften worden ingevoerd voor monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van genetisch gemodificeerde levensmiddelen voor menselijke consumptie en het gebruik van genetisch gemodificeerde diervoeders voor dierlijke consumptie. Voor genetisch gemodificeerde organismen is een monitoringplan betreffende de milieu-effecten verplicht krachtens Richtlijn 2001/18/EG.
- (31) Om de controle op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te vergemakkelijken moeten de aanvragers van een vergunning geschikte bemonsterings- en detectiemethoden voorstellen en monsters van het genetisch gemodificeerde levensmiddel of diervoeder aan de Europese Voedselautoriteit verstrekken. Zo nodig moeten de bemonsterings- en detectiemethoden door het communautaire referentielaboratorium worden gevalideerd.
- (32) Bij de tenuitvoerlegging van deze verordening moet rekening worden gehouden met de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen.
- (33) De bestaande vergunningen en mededelingen met betrekking tot het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 258/97 en de bestaande vergunningen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders uit hoofde van de Richtlijnen 90/220/EEG en 2001/18/EG, Richtlijn 82/471/EEG of Richtlijn 70/524/EEG moeten geldig blijven, mits binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening informatie aan de Europese Voedselautoriteit wordt verstrekt over de risicobeoordeling, de bemonsterings- en detectiemethoden voorzover van toepassing, alsmede monsters van het levensmiddel of diervoeder en bijbehorende controlemonsters.
- (34) Er dient een repertorium van krachtens deze verordening toegelaten genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te worden opgesteld, waarin productspecifieke informatie, onderzoeken waaruit de veiligheid van het product blijkt en de bemonsterings- en detectiemethoden worden vermeld. Gegevens die niet vertrouwelijk zijn, moeten openbaar worden gemaakt.
- (35) Teneinde onderzoek en ontwikkeling op het gebied van genetisch gemodificeerde organismen voor gebruik in levensmiddelen en/of diervoeders te stimuleren moet de door innovatoren gedane investering voor het verzamelen van de informatie en gegevens ter ondersteuning van een aanvraag in het kader van deze verordening, worden beschermd. Die bescherming dient echter beperkte tijd te duren om te vermijden dat onderzoeken en proeven onnodig worden herhaald, wat niet in het openbaar belang zou zijn.
- (36) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van

de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>(1)</sup>. De Commissie dient te worden bijgestaan door het comité, bedoeld in artikel 57, lid 1, van Verordening (EG) nr. .../2001 tot vaststelling van de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.

- (37) Er moet worden voorzien in raadpleging van de bij besluit van 16 december 1997 opgerichte Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën van de Commissie teneinde advies te verkrijgen over ethische aspecten van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Dergelijke raadplegingen laten de bevoegdheid van de lidstaten voor ethische kwesties onverlet.
- (38) De inhoud van deze verordening houdt rekening met de internationale verbintenissen van de Europese Gemeenschappen inzake de handel en de voorschriften van het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid.
- (39) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie als algemene beginselen van het Gemeenschapsrecht zijn erkend,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### DOELSTELLING EN DEFINITIES

#### Artikel 1

#### Doelstelling

Deze verordening heeft tot doel:

- a) de grondslag te verstrekken voor het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de consument met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is;
- b) communautaire procedures vast te stellen voor de toelating van en het toezicht op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders;
- c) bepalingen vast te stellen voor de etikettering van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

*Artikel 2***Definities**

In het kader van deze verordening:

1. gelden voor „levensmiddel”, „diervoeder”, „in de handel brengen” en „traceerbaarheid” de definities van Verordening (EG) nr. .../2001 tot vaststelling van de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden;
2. gelden voor „organisme”, „genetisch gemodificeerd organisme (GGO)”, „doelbewuste introductie” en „milieurisicobeoordeling” de definities van Richtlijn 2001/18/EG;
3. wordt onder „genetisch gemodificeerde levensmiddelen of diervoeders” verstaan levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen of daarmee zijn geproduceerd;
4. wordt onder „genetisch gemodificeerde organismen die voor voedingsdoeleinden worden gebruikt” verstaan genetisch gemodificeerde organismen die niet zijn vrijgesteld van de toepassing van Richtlijn 2001/18/EG en als levensmiddel of als grondstof voor de productie van levensmiddelen kunnen worden gebruikt;
5. wordt onder „genetisch gemodificeerde organismen die in de diervoeding worden gebruikt” verstaan genetisch gemodificeerde organismen die niet zijn vrijgesteld van de toepassing van Richtlijn 2001/18/EG en als diervoeder of als grondstof voor de productie van diervoeders kunnen worden gebruikt;
6. wordt onder „met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerd” verstaan een product dat geheel of gedeeltelijk van genetisch gemodificeerde organismen is afgeleid maar geen genetisch gemodificeerde organismen bevat;
7. wordt onder „controlemonster” verstaan het genetisch gemodificeerde organisme of het genetische materiaal daarvan (positief monster) of het oorspronkelijke organisme of het genetische materiaal daarvan dat voor de genetische modificatie is gebruikt (negatief monster).

## HOOFDSTUK II

**GENETISCH GEMODIFICEERDE LEVENSMIDDELEN**

## Afdeling 1

**Toelating en monitoring***Artikel 3***Toepassingsgebied**

1. Deze afdeling is van toepassing op:
  - a) genetisch gemodificeerde organismen die voor voedingsdoeleinden worden gebruikt;

- b) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan;
- c) levensmiddelen die met genetisch gemodificeerde organismen zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.

2. In voorkomend geval kan volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld of een soort levensmiddel onder deze afdeling valt.

*Artikel 4***Voorschriften**

1. Levensmiddelen die onder deze verordening vallen:
  - mogen geen risico voor de menselijke gezondheid of voor het milieu inhouden;
  - mogen de consument niet misleiden;
  - mogen niet zodanig verschillen van de levensmiddelen ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld, dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt voor de consument nadelig zou zijn.
2. Niemand mag een genetisch gemodificeerd organisme dat voor voedingsdoeleinden wordt gebruikt of een onder deze afdeling vallend levensmiddel in de handel brengen, tenzij daarvoor overeenkomstig deze afdeling een vergunning is verleend en de bij die vergunning vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.
3. Voor een genetisch gemodificeerd organisme dat voor voedingsdoeleinden wordt gebruikt of een onder deze afdeling vallend levensmiddel mag slechts een vergunning worden verleend indien de aanvrager van de vergunning afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het aan de voorschriften van lid 1 voldoet.
4. De in lid 2 bedoelde vergunning kan betrekking hebben op:
  - hetzij een genetisch gemodificeerd organisme en levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit dat genetisch gemodificeerde organisme bestaan, alsmede levensmiddelen die met dat genetisch gemodificeerde organisme zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd;
  - hetzij een levensmiddel dat met een genetisch gemodificeerd organisme is geproduceerd of een ingrediënt bevat dat met een genetisch gemodificeerd organisme is geproduceerd, alsmede levensmiddelen die met eerstgenoemd levensmiddel zijn geproduceerd of het bevatten.
5. Een vergunning als bedoeld in lid 2 mag slechts worden verleend, geweigerd, verlengd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken om de redenen en volgens de procedures die in deze verordening zijn vastgelegd.

6. De aanvrager van een vergunning als bedoeld in lid 2 en, na verlening van de vergunning, de vergunninghouder, moeten in de Gemeenschap gevestigd zijn.

7. De vergunningverlening krachtens deze verordening laat Richtlijn 70/457/EEG en Richtlijn 70/458/EEG onverlet.

#### Artikel 5

##### **Onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal**

De aanwezigheid in een levensmiddel van materiaal dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat of daarmee is geproduceerd, in een verhouding van niet meer dan 1 % of lagere, overeenkomstig de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure vastgestelde drempelwaarden, wordt niet geacht in strijd te zijn met het bepaalde in artikel 4, lid 2, mits de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is en op grond van een risicobeoordeling van het of de bevoegde wetenschappelijke comités of de Europese Voedselautoriteit is geconcludeerd dat het genetisch gemodificeerde materiaal geen risico voor de menselijke gezondheid of het milieu inhoudt.

Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten de bevoegde instanties kunnen bewijzen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van de genetisch gemodificeerde organismen (of daarvan afgeleide producten) te voorkomen.

#### Artikel 6

##### **Aanvragen van een vergunning**

1. Om de in artikel 4, lid 2, bedoelde vergunning te verkrijgen wordt een aanvraag ingediend bij de Europese Voedselautoriteit, hierna „de Autoriteit” genoemd.

2. De Autoriteit bevestigt de aanvrager binnen 15 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld.

3. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de benaming van het levensmiddel en de specificatie ervan, met inbegrip van de gebruikte modificatie(s);
- c) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid te verstrekken informatie;
- d) indien van toepassing, een uitvoerige beschrijving van de wijze van vervaardiging en verkrijging;
- e) een verslag van de verrichte onderzoeken en alle andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond

dat het levensmiddel aan de criteria van artikel 4, lid 1, voldoet;

- f) een met passende informatie en gegevens onderbouwde analyse waaruit blijkt dat het levensmiddel niet van een conventioneel levensmiddel verschilt, gelet op de in artikel 14, lid 2, onder a), genoemde criteria, dan wel een voorstel voor etikettering van het levensmiddel overeenkomstig artikel 14, lid 2, onder a), en lid 3;
- g) een met redenen omklede verklaring dat het levensmiddel geen aanleiding geeft tot ethische of religieuze bezwaren, dan wel een voorstel voor etikettering van het levensmiddel overeenkomstig artikel 14, lid 2, onder b);
- h) indien van toepassing, de voorwaarden waaraan het in de handel brengen van het levensmiddel of de daarmee geproduceerde levensmiddelen moet worden onderworpen, met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;
- i) een methode voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en de identificatie van de modificatie en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de modificatie in het levensmiddel en/of de daarmee geproduceerde levensmiddelen;
- j) monsters van het levensmiddel en bijbehorende controlemonsters;
- k) indien van toepassing, een voorstel voor de monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie;
- l) een samenvatting van het dossier.

4. Betreft de aanvraag een genetisch gemodificeerd organisme dat voor voedingsdoeleinden wordt gebruikt, dan wordt met „levensmiddel” in lid 3 bedoeld een levensmiddel dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit of is geproduceerd met het genetisch gemodificeerde organisme waarvoor een aanvraag wordt ingediend.

5. In geval van genetisch gemodificeerde organismen of levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, gaat de aanvraag tevens vergezeld van:

- a) het volledige technisch dossier met de in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG omschreven gegevens en de gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde milieurisicobeoordeling, of, indien het in de handel brengen van het genetisch gemodificeerde organisme is toegestaan krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG, een afschrift van het besluit waarbij de vergunning is verleend;
- b) een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan; die duur kan verschillen van de voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming;

In dat geval zijn de artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG niet van toepassing.

6. Indien de aanvraag betrekking heeft op een stof waarvan het gebruik en het in de handel brengen ingevolge andere bepalingen van de communautaire wetgeving alleen is toegestaan indien die stof is opgenomen in een lijst van geregistreerde of toegelaten stoffen met uitsluiting van andere stoffen, moet dit in de aanvraag worden vermeld en moet de status van de bedoelde stof krachtens de toepasselijke wetgeving worden vermeld.

7. De Commissie kan, na raadpleging van de Autoriteit, volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure regels voor de toepassing van dit artikel vaststellen.

8. De Autoriteit brengt uitvoerige richtsnoeren uit voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

#### Artikel 7

##### Advies van de Autoriteit

1. Behalve in uitzonderlijk gecompliceerde gevallen brengt de Autoriteit binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit.

2. Zo nodig kan de Autoriteit de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een bepaalde termijn aan te vullen. Ingeval de Autoriteit om aanvullende informatie verzoekt, wordt de in lid 1 vastgestelde termijn opgeschort totdat die informatie is verstrekt. De termijn wordt eveneens opgeschort gedurende de tijd die de aanvrager gegeven is om een mondelinge of schriftelijke toelichting voor te bereiden.

3. Voor het opstellen van het advies van de Autoriteit:

- a) gaat zij na of de door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met artikel 6 en of het levensmiddel voldoet aan de criteria van artikel 4, lid 1;
- b) stelt zij de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de lidstaten en de Commissie;
- c) maakt zij de in artikel 6, lid 3, onder l), bedoelde samenvatting van het dossier openbaar;
- d) kan zij de relevante instantie van een lidstaat die bevoegd is voor de beoordeling van levensmiddelen verzoeken een veiligheidsbeoordeling van het levensmiddel te verrichten;
- e) kan zij een overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde instantie verzoeken een milieurisicobeoordeling te verrichten;
- f) zendt zij de in artikel 6, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het in artikel 33 bedoelde communautaire referentielaboratorium en verzoekt zij dit laboratorium de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode te testen en te valideren;

g) bestudeert zij met het oog op de toepassing van artikel 14, lid 2, onder a), de door de aanvrager verstrekte informatie en gegevens waaruit blijkt dat de kenmerken van het levensmiddel niet verschillen van de conventionele tegenhanger daarvan, rekening houdend met de aanvaarde limieten van de natuurlijke spreiding voor deze kenmerken.

4. Wanneer het gaat om onder deze afdeling vallende genetisch gemodificeerde organismen of om levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, wordt bij de beoordeling rekening gehouden met de bij Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde veiligheidsvoorschriften met betrekking tot het milieu, zodat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van schadelijke effecten voor de volksgezondheid en het milieu die kunnen optreden als gevolg van de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen. Tijdens de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen, pleegt de Autoriteit het noodzakelijke overleg met de door de Gemeenschap en/of de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG opgerichte instanties.

5. Ingeval het advies luidt dat het levensmiddel kan worden toegelaten, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de benaming van het levensmiddel, alsmede de specificatie ervan;
- c) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid te verstrekken informatie;
- d) het voorstel voor de etikettering van het levensmiddel en/of de daarmee geproduceerde levensmiddelen;
- e) indien van toepassing, de voorwaarden of beperkingen waaraan de levering of het gebruik van het levensmiddel en/of de daarmee geproduceerde levensmiddelen dienen te worden verbonden, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen al naar de resultaten van de risicobeoordeling;
- f) een methode voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en de identificatie van de modificatie en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de modificatie in het levensmiddel en/of de daarmee geproduceerde levensmiddelen;
- g) indien van toepassing, het in artikel 6, lid 5, onder b), bedoelde monitoringplan.

6. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, met daarbij een rapport waarin de beoordeling van het levensmiddel wordt beschreven en het advies wordt gemotiveerd.

7. De Autoriteit maakt haar advies openbaar nadat de overeenkomstig artikel 31 als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd. Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze bekendmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.

8. Voordat deze verordening van toepassing wordt, brengt de Commissie een aanbeveling uit over de aard van de door de Autoriteit met het oog op de opstelling van haar advies te verrichten risicobeoordeling.

#### Artikel 8

### Communautaire vergunning

1. Behalve in uitzonderlijk gecompliceerde gevallen stelt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit een ontwerp-besluit op ten aanzien van de aanvraag, met inachtneming van de communautaire wetgeving en andere ter zake dienende factoren. Indien het ontwerp-besluit niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

2. Indien het ontwerp-besluit behelst dat een vergunning dient te worden verleend, worden in het ontwerp-besluit vermeld: de in artikel 7, lid 5, bedoelde gegevens, de naam van de vergunninghouder en in voorkomend geval de aan het genetisch gemodificeerde organisme toegekende eenduidige code als bedoeld in Verordening (EG) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van levensmiddelen en diervoeders die met genetisch gemodificeerde organismen zijn geproduceerd.

3. Een definitief besluit over de aanvraag wordt vastgesteld volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure.

4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het genomen besluit. Het besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

5. De volgens de procedure van deze verordening verleende vergunning is in de gehele Gemeenschap gedurende tien jaar geldig en kan overeenkomstig het bepaalde in artikel 12 worden verlengd. Het toegelaten levensmiddel wordt opgenomen in het in artikel 30 bedoelde repertorium. Bij elke opneming in het repertorium worden de datum van de vergunning en de in lid 2 bedoelde gegevens vermeld.

6. De krachtens deze afdeling verleende vergunning geldt onverminderd andere bepalingen van de communautaire wetgeving betreffende het gebruik en het in de handel brengen van stoffen die alleen mogen worden gebruikt indien de stof is opgenomen in een lijst van geregistreerde of toegelaten stoffen met uitsluiting van andere stoffen.

7. De verlening van de vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf met betrekking tot het betrokken levensmiddel onverlet.

#### Artikel 9

### Status van bestaande producten

1. In afwijking van artikel 4, lid 2, kan een product dat onder deze afdeling valt en vóór de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 258/97 krachtens Richtlijn 90/220/EEG in de handel is gebracht of overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 in de handel is gebracht, verder in de handel gebracht, gebruikt en verwerkt worden, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening stelt degene die voor het in de handel brengen van het betrokken product verantwoordelijk is, de Autoriteit in kennis van de datum waarop dat product voor het eerst in de Gemeenschap in de handel is gebracht. Bij deze kennisgeving worden voorzover van toepassing de in artikel 6, leden 3 en 5, genoemde gegevens verstrekt, die de Autoriteit aan de Commissie en de lidstaten doorstuurt. De Autoriteit zendt de in artikel 6, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het in artikel 33 bedoelde communautaire referentielaboratorium en verzoekt dit laboratorium de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode te testen en te valideren;

b) binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening stelt de Autoriteit, na zich ervan te hebben vergewist dat alle vereiste informatie is ingediend, de Commissie ervan in kennis dat zij de krachtens dit artikel vereiste informatie heeft ontvangen. Het betrokken product wordt in het repertorium opgenomen. Bij elke opneming in het repertorium worden de datum waarop het betrokken product voor het eerst in de handel is gebracht en, voorzover van toepassing, de in artikel 8, lid 2, bedoelde gegevens vermeld.

2. Binnen negen jaar na de datum waarop het betrokken product voor het eerst in de handel is gebracht, dient degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen een aanvraag in overeenkomstig artikel 12, dat van overeenkomstige toepassing is.

3. Op de in lid 1 bedoelde producten en levensmiddelen die deze producten bevatten of ermee zijn geproduceerd, is het bepaalde in deze verordening van toepassing, in het bijzonder de artikelen 10, 11 en 35, die van overeenkomstige toepassing zijn.

4. Indien de in lid 1, onder a), bedoelde kennisgeving en de bijbehorende gegevens niet binnen de gestelde termijn worden verstrekt of onjuist blijken, of indien binnen de gestelde termijn geen aanvraag overeenkomstig lid 2 wordt ingediend, stelt de Commissie volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure een maatregel vast waarin het uit de handel nemen van het betrokken product en alle daarvan afgeleide producten wordt gelast. In die maatregel kan worden bepaald dat de bestaande voorraden van het product gedurende een beperkte periode opgebruikt mogen worden.

5. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure.



## Artikel 10

### Toezicht

1. Nadat overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, neemt de vergunninghouder alle voorwaarden en beperkingen die in de vergunning zijn vastgesteld in acht. Indien een plan voor monitoring na het in de handel brengen als bedoeld in artikel 6, lid 3, onder k), en lid 5, onder b), is voorgeschreven, zorgt de vergunninghouder ervoor dat dit plan wordt uitgevoerd en brengt hij hierover aan de Autoriteit verslag uit overeenkomstig de vergunning.

2. Indien de vergunninghouder voorstelt de voorwaarden van de vergunning te wijzigen, dient hij hiertoe een aanvraag bij de Autoriteit in.

3. De vergunninghouder stelt de Autoriteit onverwijld in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het levensmiddel. In het bijzonder stelt de vergunninghouder de Autoriteit onverwijld in kennis van verboden of beperkingen die zijn opgelegd door de bevoegde autoriteit van een derde land waarin het levensmiddel in de handel wordt gebracht.

## Artikel 11

### Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen

1. Indien de Autoriteit op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie van oordeel is dat een overeenkomstig deze verordening verleende vergunning dient te worden gewijzigd, geschorst of ingetrokken, brengt zij de Commissie daarover onverwijld advies uit.

2. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit zo spoedig mogelijk en stelt een ontwerp-besluit op.

3. Indien het ontwerp-besluit behelst dat de vergunning moet worden gewijzigd, worden eventueel vereiste wijzigingen in de in artikel 8, lid 2, bedoelde gegevens in het ontwerp-besluit vermeld.

4. Een definitief besluit over de wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning wordt vastgesteld volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure.

5. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het genomen besluit. Het besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*. Het repertorium wordt dienovereenkomstig gewijzigd.

## Artikel 12

### Verlenging van vergunningen

1. Onverminderd het recht van derden om een vergunning-aanvraag in te dienen voor een levensmiddel dat in wezen hetzelfde is als een levensmiddel waarvoor al een vergunning is verleend, kunnen krachtens deze verordening verleende vergunningen telkens voor tien jaar worden verlengd, indien de aanvrager hiertoe uiterlijk een jaar voor het verstrijken van de vergunning een aanvraag bij de Autoriteit indient.

De Autoriteit bevestigt de vergunninghouder binnen 15 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld.

2. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

- a) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het levensmiddel;
- b) een verslag van de resultaten van de monitoring, indien die in de vergunning is voorgeschreven;
- c) alle overige nieuwe informatie die beschikbaar gekomen is ten aanzien van de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het levensmiddel en de risico's van het levensmiddel voor de consument of voor het milieu;
- d) zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning, onder andere de voorwaarden die verband houden met de toekomstige monitoring.

3. De artikelen 7 en 8 zijn van overeenkomstige toepassing.

4. Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de vergunninghouder geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van het product automatisch verlengd tot het moment waarop de Commissie hierover besluit.

5. De regels voor de toepassing van dit artikel worden door de Commissie na raadpleging van de Autoriteit vastgesteld volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure.

6. De Autoriteit brengt uitvoerige richtsnoeren uit voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

## Afdeling 2

### Etikettering

## Artikel 13

### Toepassingsgebied

1. Deze afdeling is van toepassing op levensmiddelen die als zodanig aan de eindgebruiker of aan instellingen worden geleverd en die:

- hetzij geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan;
- hetzij met genetisch gemodificeerde organismen zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.

2. Deze afdeling is niet van toepassing op levensmiddelen die materiaal bevatten dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat of daarmee is geproduceerd, in een verhouding van niet meer dan de drempelwaarden die zijn vastgesteld volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure, mits de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten bewijsmateriaal kunnen verstrekken om de bevoegde instanties ervan te overtuigen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van genetisch gemodificeerde organismen (of daarvan afgeleide producten) te voorkomen.

#### Artikel 14

##### Voorschriften

1. Onverminderd de andere voorschriften van de communautaire wetgeving betreffende de etikettering van levensmiddelen gelden voor levensmiddelen die onder deze afdeling vallen de volgende specifieke etiketteringsvoorschriften:

- a) Wanneer het levensmiddel uit meer dan één ingrediënt bestaat, worden in de in artikel 6 van Richtlijn 2000/13/EG bedoelde lijst van ingrediënten de woorden „genetisch gemodificeerd” of „geproduceerd met genetisch gemodificeerd(e) [naam van het organisme], maar bevat geen genetisch gemodificeerde organismen” tussen haakjes onmiddellijk na de naam van het betrokken ingrediënt aangebracht. Deze tekst mag ook worden aangebracht in de vorm van een voetnoot bij de lijst van ingrediënten. Deze voetnoot wordt afgedrukt in een lettertype dat ten minste hetzelfde formaat heeft als dat van de lijst van ingrediënten.
- b) Wanneer het ingrediënt door een naam of een categorie wordt aangegeven, wordt de tekst „bevat met genetisch gemodificeerd(e) [naam van het organisme] geproduceerd(e) [naam van het ingrediënt], maar geen genetisch gemodificeerde organismen” in de lijst van ingrediënten opgenomen.
- c) Wanneer er geen lijst van ingrediënten wordt vermeld, worden de woorden „genetisch gemodificeerd” of „geproduceerd met genetisch gemodificeerd(e) [naam van het organisme], maar bevat geen genetisch gemodificeerde organismen” duidelijk op de etikettering aangebracht.
- d) Wanneer het levensmiddel aan de eindgebruikers of aan instellingen zonder voorverpakking te koop wordt aangeboden, wordt de krachtens dit lid voorgeschreven informatie op of bij de verkoopstandaard van het levensmiddel aangebracht.

2. Afgezien van de in lid 1 vermelde etiketteringsvoorschriften worden in de etikettering in de volgende gevallen ook alle kenmerken of eigenschappen vermeld, zoals aangegeven in de vergunning,

- a) waardoor een levensmiddel niet gelijkwaardig is aan zijn conventionele tegenhanger wat betreft:
  - de samenstelling,
  - de voedingswaarde of het nutritieve effect,
  - het beoogde gebruik van het levensmiddel,
  - gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevolkingscategorieën;
- b) waardoor een levensmiddel aanleiding kan geven tot ethische of religieuze bezwaren.

3. Afgezien van de in lid 1 vermelde etiketteringsvoorschriften wordt in de etikettering van onder deze afdeling vallende levensmiddelen die geen conventionele tegenhanger hebben, passende informatie opgenomen over de aard en de kenmerken van de betrokken levensmiddelen, zoals aangegeven in de vergunning.

#### Artikel 15

##### Uitvoeringsmaatregelen

Nadere bepalingen ter uitvoering van deze afdeling kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure.

#### HOOFDSTUK III

### GENETISCH GEMODIFICEERDE DIERVOEDERS

#### Afdeling 1

##### Toelating en monitoring

#### Artikel 16

##### Toepassingsgebied

1. Deze afdeling is van toepassing op:
  - a) genetisch gemodificeerde organismen die in de diervoeding worden gebruikt;
  - b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan;
  - c) met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde diervoeders.
2. In voorkomend geval kan volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld of een soort diervoeder onder deze afdeling valt.

#### Artikel 17

##### Voorschriften

1. Diervoeders als bedoeld in artikel 16, lid 1:
  - a) mogen geen risico voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu inhouden;
  - b) mogen de gebruiker niet misleiden;
  - c) mogen de consument niet schaden door afbreuk te doen aan de onderscheidende kenmerken van de dierlijke producten;
  - d) mogen niet zodanig verschillen van de diervoeders ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld, dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt voor dieren of mensen nadelig zou zijn.

2. Niemand mag een product als bedoeld in artikel 16, lid 1, dat in de diervoeding wordt gebruikt of een onder deze afdeling vallend diervoeder in de handel brengen, gebruiken of verwerken, tenzij daarvoor overeenkomstig deze afdeling een vergunning is verleend en de bij die vergunning vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

3. Voor een product als bedoeld in artikel 16, lid 1, dat in de diervoeding wordt gebruikt of een onder deze afdeling vallend diervoeder mag slechts een vergunning worden verleend indien de aanvrager van de vergunning afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het aan de voorschriften van lid 1 voldoet.

4. De in lid 2 bedoelde vergunning kan betrekking hebben op:

- hetzij een genetisch gemodificeerd organisme en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit dat genetisch gemodificeerde organisme bestaan, alsmede diervoeders die met dat genetisch gemodificeerde organisme zijn geproduceerd;
- hetzij een diervoeder dat met een genetisch gemodificeerd organisme is geproduceerd, alsmede diervoeders die met dat diervoeder zijn geproduceerd of het bevatten.

5. Een vergunning als bedoeld in lid 2 mag slechts worden verleend, geweigerd, verlengd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken om de redenen en volgens de procedures die in deze verordening zijn vastgelegd.

6. De aanvrager van een vergunning als bedoeld in lid 2 en, na verlening van de vergunning, de vergunninghouder, moeten in de Gemeenschap gevestigd zijn.

7. De vergunningverlening krachtens deze verordening laat Richtlijn 70/457/EEG en Richtlijn 70/458/EEG onverlet.

#### Artikel 18

##### **Onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal**

De aanwezigheid in een diervoeder van materiaal dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat of daarmee is geproduceerd, in een verhouding van niet meer dan 1 % of lagere, overeenkomstig de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure vastgestelde drempelwaarden, wordt niet geacht in strijd te zijn met het bepaalde in artikel 17, lid 2, mits de aanwezigheid van dat materiaal onvoorziene of technisch niet te voorkomen is en op grond van een risicobeoordeling van het of de bevoegde wetenschappelijke comités of de Europese Voedselautoriteit is geconcludeerd dat het genetisch gemodificeerde materiaal geen risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu inhoudt.

Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit materiaal onvoorziene of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten de bevoegde instanties kunnen bewijzen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van de

genetisch gemodificeerde organismen (of daarvan afgeleide producten) te voorkomen.

#### Artikel 19

##### **Aanvragen van een vergunning**

1. Om de in artikel 17, lid 2, bedoelde vergunning te verkrijgen wordt een aanvraag ingediend bij de Autoriteit.

2. De Autoriteit bevestigt de aanvrager binnen 15 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld.

3. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de benaming van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, en de specificatie ervan, met inbegrip van de gebruikte modificatie(s);
- c) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid te verstrekken informatie;
- d) indien van toepassing, een uitvoerige beschrijving van de wijze van verkrijging of vervaardiging en het beoogde gebruik van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1;
- e) een verslag van de verrichte onderzoeken en alle andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, aan de criteria van artikel 17, lid 1, voldoet, en in het bijzonder voor diervoeders die onder Richtlijn 82/471/EEG vallen, de informatie die is voorgeschreven in Richtlijn 83/228/EEG van de Raad van 18 april 1983 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van bepaalde producten die worden gebruikt in de diervoeding;
- f) een met passende informatie en gegevens onderbouwde analyse waaruit blijkt dat het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, niet van een conventioneel diervoeder verschilt, gelet op de in artikel 27, lid 3, onder c), genoemde criteria, dan wel een voorstel voor etikettering van het diervoeder overeenkomstig artikel 27, lid 3, onder c), en lid 4;
- g) een met redenen omklede verklaring dat het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, geen aanleiding geeft tot ethische of religieuze bezwaren, dan wel een voorstel voor etikettering van het diervoeder overeenkomstig artikel 27, lid 3, onder d);
- h) indien van toepassing, de voorwaarden voor het in de handel brengen van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;

- i) een methode voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en de identificatie van de modificatie en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de modificatie in het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1;
- j) monsters van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, en bijbehorende controlemonsters;
- k) indien van toepassing een voorstel voor de monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, voor dierlijke consumptie;
- l) een samenvatting van het dossier.

4. Betreft de aanvraag een genetisch gemodificeerd organisme dat in de diervoeding wordt gebruikt, dan wordt met „diervoeder” in lid 3 bedoeld een diervoeder dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit of is geproduceerd met het genetisch gemodificeerde organisme waarvoor een aanvraag wordt ingediend.

5. Voor genetisch gemodificeerde organismen en diervoeders als bedoeld in artikel 16, lid 1, onder a) en b), wordt bij de aanvraag tevens verstrekt:

- a) het volledige technisch dossier met de in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG omschreven gegevens en de gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde milieurisicobeoordeling, of, indien het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen is toegestaan krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG, een afschrift van het besluit waarbij de vergunning is verleend;
- b) een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan; die duur kan verschillen van de voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming;

In dat geval zijn de artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG niet van toepassing.

6. Indien de aanvraag betrekking heeft op een stof waarvan het gebruik en het in de handel brengen ingevolge andere bepalingen van de communautaire wetgeving alleen is toegestaan indien die stof is opgenomen in een lijst van toegelaten stoffen met uitsluiting van andere stoffen, moet dit in de aanvraag worden vermeld en moet de status van de bedoelde stof krachtens de toepasselijke wetgeving worden vermeld.

7. De Commissie kan, na raadpleging van de Autoriteit, volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure regels voor de toepassing van dit artikel vaststellen.

8. De Autoriteit brengt uitvoerige richtsnoeren uit voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

#### Artikel 20

#### Advies van de Autoriteit

1. Behalve in uitzonderlijk gecompliceerde gevallen brengt de Autoriteit binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit.

2. Zo nodig kan de Autoriteit de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een bepaalde termijn aan te vullen. Ingeval de Autoriteit om aanvullende informatie verzoekt, wordt de in lid 1 vastgestelde termijn opgeschort totdat die informatie is verstrekt. De termijn wordt eveneens opgeschort gedurende de tijd die de aanvrager gegeven is om een mondelinge of schriftelijke toelichting voor te bereiden.

3. Voor het opstellen van het advies van de Autoriteit:

- a) gaat zij na of de door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met artikel 19 en of het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, voldoet aan de criteria van artikel 17, lid 1;
- b) stelt zij de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de lidstaten en de Commissie;
- c) maakt zij de in artikel 19, lid 3, onder l), bedoelde samenvatting van het dossier openbaar;
- d) kan zij de relevante instantie van een lidstaat die bevoegd is voor de beoordeling van diervoeders verzoeken een veiligheidsbeoordeling van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, te verrichten;
- e) kan zij een overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde instantie verzoeken een milieurisicobeoordeling te verrichten;
- f) zendt zij de in artikel 19, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het in artikel 33 bedoelde communautaire referentielaboratorium en verzoekt zij dit laboratorium de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode te testen en te valideren;
- g) bestudeert zij met het oog op de toepassing van artikel 27, lid 3, onder c), de door de aanvrager verstrekte informatie en gegevens waaruit blijkt dat de kenmerken van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, niet verschillen van de conventionele tegenhanger daarvan, rekening houdend met de aanvaarde limieten van de natuurlijke spreiding voor deze kenmerken.

4. Wanneer het gaat om genetisch gemodificeerde organismen en diervoeders als bedoeld in artikel 16, lid 1, onder a) of b), wordt bij de beoordeling rekening gehouden met de bij Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde veiligheidsvoorschriften met betrekking tot het milieu, zodat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van schadelijke effecten voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu die kunnen optreden als gevolg van de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen. Tijdens de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen, pleegt de Autoriteit het noodzakelijke overleg met de door de Gemeenschap en/of de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG opgerichte instanties.

5. Ingeval het advies luidt dat het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, kan worden toegelaten, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de benaming van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, en de specificatie ervan;
- c) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid te verstrekken informatie;
- d) een voorstel voor de etikettering van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1;
- e) indien van toepassing, de voorwaarden of beperkingen waaraan het in de handel brengen van het diervoeder moet worden onderworpen, met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen al naar de resultaten van de risicobeoordeling;
- f) een methode voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en de identificatie van de modificatie en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de modificatie in het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1;
- g) indien van toepassing, het in artikel 19, lid 5, onder b), bedoelde monitoringplan.

6. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, met daarbij een rapport waarin de beoordeling van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, wordt beschreven en het advies wordt gemotiveerd.

7. De Autoriteit maakt haar advies openbaar nadat de overeenkomstig artikel 31 als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd. Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze bekendmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.

8. Voordat deze verordening van toepassing wordt, brengt de Commissie een aanbeveling uit over de aard van de door de Autoriteit met het oog op de opstelling van haar advies te verrichten risicobeoordeling.

## Artikel 21

### Communautaire vergunning

1. Behalve in uitzonderlijk gecompliceerde gevallen stelt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit een ontwerp-besluit op ten aanzien van de aanvraag, met inachtneming van de communautaire wetgeving en andere ter zake dienende factoren. Indien het ontwerp-besluit niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

2. Indien het ontwerp-besluit behelst dat een vergunning dient te worden verleend, worden in het ontwerp-besluit vermeld: de in artikel 20, lid 5, bedoelde gegevens, de naam van de vergunninghouder en in voorkomend geval de aan het genetisch gemodificeerde organisme toegekende eenduidige code als bedoeld in Verordening (EG) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van levensmiddelen en diervoeders die met genetisch gemodificeerde organismen zijn geproduceerd.

3. Een definitief besluit over de aanvraag wordt vastgesteld volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure.

4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het genomen besluit. Het besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

5. De volgens de procedure van deze verordening verleende vergunning is in de gehele Gemeenschap gedurende tien jaar geldig en kan overeenkomstig het bepaalde in artikel 25 worden verlengd. Het toegelaten diervoeder wordt opgenomen in het in artikel 30 bedoelde repertorium. Bij elke opneming in het repertorium worden de datum van de vergunning en de in lid 2 bedoelde gegevens vermeld.

6. De krachtens deze afdeling verleende vergunning geldt onverminderd andere bepalingen van de communautaire wetgeving betreffende het gebruik en het in de handel brengen van stoffen die alleen mogen worden gebruikt indien de stof is opgenomen in een lijst van toegelaten stoffen met uitsluiting van andere stoffen.

7. De verlening van de vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een diervoederbedrijf met betrekking tot het betrokken diervoeder onverlet.

## Artikel 22

### Status van bestaande producten

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 17, lid 2, kunnen producten als bedoeld in artikel 16, lid 1, die vóór de datum van toepassing van deze richtlijn zijn toegelaten uit hoofde van:

— Richtlijn 90/220/EEG of Richtlijn 2001/18/EG, onder meer voor gebruik als diervoeder,

- Richtlijn 82/471/EEG, en die met GGO's zijn geproduceerd, of
- Richtlijn 70/524/EEG, en die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd,

verder in de handel gebracht, gebruikt en verwerkt worden, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening stelt degene die voor het in de handel brengen van de betrokken producten verantwoordelijk is, de Autoriteit in kennis van de datum waarop die producten voor het eerst in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht. Bij deze kennisgeving worden voorzover van toepassing de in artikel 19, leden 3 en 5, genoemde gegevens verstrekt, die de Autoriteit aan de Commissie en de lidstaten doorstuurt. De Autoriteit zendt de in artikel 19, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het in artikel 33 bedoelde communautaire referentielaboratorium en verzoekt dit laboratorium de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode te testen en te valideren;
- b) binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening stelt de Autoriteit, na zich ervan te hebben vergewist dat alle vereiste informatie is ingediend, de Commissie ervan in kennis dat zij de krachtens dit artikel vereiste informatie heeft ontvangen. De betrokken producten worden in het repertorium opgenomen. Bij elke opneming in het register worden de datum waarop de betrokken producten voor het eerst in de handel zijn gebracht en, voorzover van toepassing, de in artikel 21, lid 2, bedoelde gegevens vermeld.

2. Binnen negen jaar na de datum waarop de betrokken producten voor het eerst in de handel zijn gebracht, dient degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen een aanvraag in overeenkomstig artikel 25, dat van overeenkomstige toepassing is.

3. Op de in lid 1 bedoelde producten en diervoeders die deze producten bevatten of ermee zijn geproduceerd, is het bepaalde in deze verordening van toepassing, in het bijzonder de artikelen 23, 24 en 35, die van overeenkomstige toepassing zijn.

4. Indien de in lid 1, onder a), bedoelde kennisgeving en de bijbehorende gegevens niet binnen de gestelde termijn worden verstrekt of onjuist blijken, of indien binnen de gestelde termijn geen aanvraag overeenkomstig lid 2 wordt ingediend, stelt de Commissie volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure een maatregel vast waarin het uit de handel nemen van het betrokken product en alle daarvan afgeleide producten wordt gelast. In die maatregel kan worden bepaald dat de bestaande voorraden van het product gedurende een beperkte periode opgebruikt mogen worden.

5. Ingeval de vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, dient degene die de in dit artikel bedoelde producten invoert, produceert of vervaardigt, de informatie of de aanvraag bij de Autoriteit in.

6. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure.

## Artikel 23

### Toezicht

1. Nadat overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, neemt de vergunninghouder alle voorwaarden en beperkingen die in de vergunning zijn vastgesteld in acht. Indien een plan voor monitoring na het in de handel brengen als bedoeld in artikel 19, lid 3, onder k), en lid 5, onder b), is voorgeschreven, zorgt de vergunninghouder ervoor dat dit plan wordt uitgevoerd en brengt hij hierover aan de Autoriteit verslag uit overeenkomstig de vergunning.

2. Indien de vergunninghouder voorstelt de voorwaarden van de vergunning te wijzigen, dient hij hiertoe een aanvraag bij de Autoriteit in.

3. De vergunninghouder stelt de Autoriteit onverwijld in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke en technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1. In het bijzonder stelt de vergunninghouder de Autoriteit onverwijld in kennis van verboden of beperkingen die zijn opgelegd door de bevoegde autoriteit van een derde land waarin het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, in de handel wordt gebracht.

## Artikel 24

### Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen

1. Indien de Autoriteit op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie van oordeel is dat een overeenkomstig deze verordening verleende vergunning dient te worden gewijzigd, geschorst of ingetrokken, brengt zij de Commissie daarover onverwijld advies uit.

2. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit zo spoedig mogelijk en stelt een ontwerp-besluit op.

3. Indien het ontwerp-besluit behelst dat de vergunning moet worden gewijzigd, worden eventueel vereiste wijzigingen in de in artikel 21, lid 2, bedoelde gegevens in het ontwerp-besluit vermeld.

4. Een definitief besluit over de wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning wordt vastgesteld volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure.

5. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het genomen besluit. Het besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*. Het repertorium wordt dienovereenkomstig gewijzigd.

*Artikel 25***Verlenging van vergunningen**

1. Onverminderd het recht van derden om een vergunning-aanvraag in te dienen voor een diervoeder dat in wezen hetzelfde is als een diervoeder waarvoor al een vergunning is verleend, kunnen krachtens deze verordening verleende vergunningen telkens voor tien jaar worden verlengd, indien de aanvrager hiertoe uiterlijk een jaar voor het verstrijken van de vergunning een aanvraag bij de Autoriteit indient.

De Autoriteit bevestigt de vergunninghouder binnen 15 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld.

2. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

- a) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het diervoeder;
- b) een verslag van de resultaten van de monitoring, indien die in de vergunning is voorgeschreven;
- c) alle overige nieuwe informatie die beschikbaar gekomen is ten aanzien van de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het diervoeder en de risico's van het diervoeder voor mensen of dieren of voor het milieu;
- d) zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning, onder andere de voorwaarden die verband houden met de toekomstige monitoring.

3. De artikelen 20 en 21 zijn van overeenkomstige toepassing.

4. Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de vergunninghouder geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van het product automatisch verlengd tot het moment waarop de Commissie hierover besluit.

5. De regels voor de toepassing van dit artikel worden door de Commissie na raadpleging van de Autoriteit vastgesteld volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure.

6. De Autoriteit brengt uitvoerige richtsnoeren uit voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

*Afdeling 2***Etikettering***Artikel 26***Toepassingsgebied**

1. Deze afdeling is van toepassing op diervoeders als bedoeld in artikel 16, lid 1.

2. Deze afdeling is niet van toepassing op diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd, in een verhouding van niet meer dan de drempelwaarden die zijn vastgesteld volgens

de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure, mits de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit diervoeder onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten bewijsmateriaal kunnen verstrekken om de bevoegde instanties ervan te overtuigen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van genetisch gemodificeerde organismen (of daarvan afgeleide producten) te voorkomen.

*Artikel 27***Voorschriften**

1. Onverminderd de andere voorschriften van de communautaire wetgeving betreffende de etikettering van diervoeders gelden voor diervoeders als bedoeld in artikel 16, lid 1, de bij dit artikel bepaalde aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften.

2. In afwijking van het bepaalde in lid 1 zijn de bij artikel 6, lid 3, van Richtlijn 96/25/EG bepaalde uitzonderingen van de etiketteringsvoorschriften niet van toepassing op diervoeders als bedoeld in artikel 16, lid 1.

3. Niemand mag een diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, in de handel brengen, tenzij hij ervoor zorgt dat de hieronder vermelde gegevens duidelijk zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar in een begeleidend document of, waar van toepassing, op de verpakking, op de recipiënt of op een daarop bevestigd etiket worden aangegeven:

a) de naam van het diervoeder:

- voor een genetisch gemodificeerd diervoeder luidt de naam: „genetisch gemodificeerd(e) [naam van het diervoeder]”;
- voor een diervoeder dat met genetisch gemodificeerde organismen is geproduceerd, luidt de naam: „geproduceerd met genetisch gemodificeerd(e) [naam van het diervoeder waarmee het diervoeder is geproduceerd], maar bevat geen genetisch gemodificeerde organismen”;

b) voor diervoeders als bedoeld in artikel 16, lid 1, onder b), wordt bij de naam van het diervoeder de desbetreffende eenduidige code vermeld, zoals vastgesteld bij Verordening (EG) nr. . ./. . . van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van levensmiddelen en diervoeders die met genetisch gemodificeerde organismen zijn geproduceerd;

c) zoals vermeld in de vergunning, alle kenmerken van het diervoeder als bedoeld in artikel 16, lid 1, zoals de hieronder genoemde, waardoor het diervoeder niet gelijkwaardig is aan zijn conventionele tegenhanger:

- de samenstelling,
- de voedingseigenschappen,
- het beoogde gebruik,

— gevolgen voor de gezondheid van bepaalde diersoorten of -categorieën;

d) zoals vermeld in de vergunning, alle kenmerken of eigenschappen waardoor een diervoeder aanleiding kan geven tot ethische of religieuze bezwaren.

4. Afgezien van de in lid 3, onder a) en b), vermelde etiketteringsvoorschriften wordt in de etikettering of de begeleidende documenten van onder deze afdeling vallende diervoeders die geen conventionele tegenhanger hebben, passende informatie opgenomen over de aard en de kenmerken van de betrokken diervoeders, zoals aangegeven in de vergunning.

#### Artikel 28

##### **Uitvoeringsmaatregelen**

Nadere bepalingen ter uitvoering van deze afdeling kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure.

#### HOOFDSTUK IV

##### **GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN**

#### Artikel 29

##### **Producten die zowel voor de menselijke voeding als voor diervoeding kunnen worden gebruikt**

1. Wanneer een product zowel voor de menselijke voeding als voor de diervoeding kan worden gebruikt, wordt daarvoor één aanvraag krachtens de artikelen 6 en 19 ingediend, waarover de Autoriteit één advies uitbrengt en de Gemeenschap één besluit neemt.

2. De Autoriteit kan nagaan of de vergunningaanvraag zowel voor gebruik in de menselijke voeding als voor gebruik in de diervoeding moet worden ingediend.

#### Artikel 30

##### **Communautair repertorium**

1. De Commissie stelt een Communautair repertorium van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op, in deze verordening „het repertorium” genoemd, en houdt het repertorium bij.

2. Het repertorium wordt openbaar gemaakt.

#### Artikel 31

##### **Geheimhouding**

1. De aanvrager kan aangeven welke krachtens deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk dient te worden behandeld aangezien de openbaarmaking van die informatie een aanzienlijke nadelige invloed kan hebben op zijn concu-

rentiepositie. In dat geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3 stelt de Autoriteit na overleg met de aanvrager vast welke informatie vertrouwelijk moet worden behandeld en brengt zij de aanvrager op de hoogte van haar beslissing.

3. Informatie met betrekking tot de volgende punten wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

a) de naam en samenstelling van het genetisch gemodificeerde organisme, levensmiddel of diervoeder als bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 16, lid 1, en indien van toepassing de aanduiding van het substraat en het micro-organisme;

b) de algemene beschrijving van het genetisch gemodificeerde organisme en de naam en het adres van de vergunninghouder;

c) de fysisch-chemische en biologische eigenschappen van het genetisch gemodificeerde organisme, levensmiddel of diervoeder als bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 16, lid 1;

d) de gevolgen van het genetisch gemodificeerde organisme, levensmiddel of diervoeder als bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 16, lid 1, voor de gezondheid van mensen en dieren en voor het milieu;

e) de gevolgen van het genetisch gemodificeerde organisme, levensmiddel of diervoeder als bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 16, lid 1, voor de kenmerken en de voedingseigenschappen van de dierlijke producten;

f) de methoden voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en de identificatie van de modificatie en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de modificatie in het levensmiddel of diervoeder als bedoeld in artikel 3, lid 1, respectievelijk artikel 16, lid 1, en indien van toepassing de voorschriften inzake monitoring en een samenvatting van de resultaten van de monitoring;

g) informatie over afvalbehandeling en noodmaatregelen.

4. Onverminderd het bepaalde in lid 2 verstrekt de Autoriteit alle informatie waarover zij beschikt op verzoek aan de Commissie en de lidstaten.

5. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten behandelen alle krachtens lid 2 als vertrouwelijk aangemerkte informatie vertrouwelijk, behalve indien het gaat om informatie die, als de omstandigheden dat vereisen, openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu.

6. Indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, respecteren de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Autoriteit en de aanvrager van mening verschillen.



*Artikel 32***Gegevensbescherming**

De wetenschappelijke gegevens en de andere informatie in het dossier van de aanvraag overeenkomstig artikel 6, leden 3 en 5, en artikel 19, leden 3 en 5, mogen gedurende tien jaar vanaf de datum van vergunningverlening niet ten behoeve van andere aanvragers worden gebruikt, tenzij die andere aanvrager met de vergunninghouder is overeengekomen dat die gegevens en informatie wel mogen worden gebruikt. Na het verstrijken van de termijn van tien jaar mag de Autoriteit de resultaten van de evaluatie aan de hand van de wetenschappelijke gegevens en de informatie in het dossier geheel of gedeeltelijk gebruiken ten behoeve van een andere aanvrager, indien die kan aantonen dat het levensmiddel of diervoeder waarvoor hij een vergunning aanvraagt, in wezen hetzelfde is als een al krachtens deze verordening toegelaten levensmiddel of diervoeder.

*Artikel 33***Communautair referentielaboratorium**

Het communautaire referentielaboratorium, alsmede de bevoegdheden en taken daarvan, zijn vastgesteld in de bijlage.

Volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure kunnen nationale referentielaboratoria worden ingesteld.

Nadere bepalingen ter uitvoering van de bijlage, alsmede wijzigingen daarin, kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 36, lid 2, bedoelde procedure.

*Artikel 34***Raadpleging van de Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen**

1. De Commissie kan op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat de bij besluit van de Commissie van 16 december 1997 opgerichte Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën raadplegen teneinde haar advies over ethische kwesties in te winnen.

2. De Commissie maakt de adviezen van de Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën openbaar.

*Artikel 35***Noodmaatregelen**

1. Wanneer een lidstaat op basis van nieuwe informatie of een herbeoordeling van bestaande informatie gegronde redenen heeft om aan te nemen dat het gebruik van een levensmiddel of diervoeder dat overeenkomstig deze verordening is toegelaten, gevaar voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu kan opleveren, stelt hij de Autoriteit en de Commissie daar onverwijld van in kennis.

2. Indien de Commissie op grond van informatie die zij krachtens lid 1 van een lidstaat heeft ontvangen of op eigen initiatief van oordeel is dat noodmaatregelen nodig zijn, kan zij

die maatregelen vaststellen volgens de in artikel 36, lid 3, bedoelde procedure. Deze maatregelen kunnen van kracht blijven totdat een definitief besluit is genomen overeenkomstig artikel 11 of artikel 24, al naar het geval.

*Artikel 36***Uitvoeringsbevoegdheden van de Commissie**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het comité, bedoeld in artikel 57, lid 1, van Verordening (EG) nr. .../2001 tot vaststelling van de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de vrijwaringsprocedure van artikel 6 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit. Iedere lidstaat kan het besluit van de Commissie binnen 15 dagen na ontvangst van de kennisgeving van dat besluit aan de Raad voorleggen, in welk geval de Raad binnen een maand na de voorlegging van het besluit aan de Raad met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen een andersluidend besluit kan nemen.

*Artikel 37***Intrekking van verordeningen**

De volgende verordeningen worden ingetrokken met ingang van de datum van toepassing van deze verordening:

- Verordening (EG) nr. 1139/98;
- Verordening (EG) nr. 49/2000;
- Verordening (EG) nr. 50/2000.

*Artikel 38***Wijziging van Verordening (EG) nr. 258/97**

Verordening (EG) nr. 258/97 wordt met ingang van de datum van toepassing van deze verordening als volgt gewijzigd:

1) de volgende bepalingen worden geschrapt:

- artikel 1, lid 2, onder a) en b),
- artikel 3, lid 2, tweede alinea, en lid 3,
- artikel 8, lid 1, onder d),
- artikel 9;

2) in artikel 3 komt de eerste zin van lid 4 als volgt te luiden:

„In afwijking van lid 2 is de procedure van artikel 5 van toepassing op de in artikel 1, lid 2, onder d) en e), bedoelde voedingsmiddelen of voedselingrediënten die volgens de beschikbare en algemeen erkende wetenschappelijke gegevens of volgens een advies van een van de krachtens artikel 4, lid 3, bevoegde instanties, qua samenstelling, voedingswaarde, metabolisme, beoogd gebruik en gehalte aan ongewenste stoffen, wezenlijk gelijkwaardig zijn aan bestaande voedingsmiddelen of voedselingrediënten.”;

3) in artikel 12, lid 1, worden de woorden „of het milieu” geschrapt.

#### Artikel 39

##### Wijziging van Richtlijn 82/471/EEG

Richtlijn 82/471/EEG wordt met ingang van de datum van toepassing van deze verordening als volgt gewijzigd:

aan artikel 1 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. Deze richtlijn is niet van toepassing op producten die dienen voor directe of indirecte eiwitvoorziening en onder Richtlijn . . . /EG inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders vallen.”.

#### Artikel 40

##### Wijziging van Richtlijn 70/457/EEG

Richtlijn 70/457/EEG wordt met ingang van de datum van toepassing van deze verordening als volgt gewijzigd:

1) artikel 4, lid 5, wordt vervangen door:

„5. Indien voorts van een plantenras afgeleid materiaal bestemd is voor gebruik als levensmiddel dat valt onder artikel 3 van Verordening (EG) nr. . . . / . . . inzake genetische gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, of als diervoeder dat valt onder artikel 16 van die verordening, mag dat ras alleen worden toegelaten als het overeenkomstig die verordening is goedgekeurd.”;

2) artikel 7, lid 5, wordt vervangen door:

„5. De lidstaten zien erop toe dat een ras dat bestemd is om te worden gebruikt als levensmiddel of diervoeder zoals omschreven in artikel 2, respectievelijk artikel 3, van Verordening (EG) nr. . . . /2001 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden alleen wordt toegelaten indien het reeds is toegelaten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 indien het een levensmiddel betreft, of krachtens Richtlijn 90/220/EEG of Richtlijn 2001/18/EG indien het een diervoeder betreft, of krachtens Verordening (EG) nr. . . . / . . . inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.”.

#### Artikel 41

##### Wijziging van Richtlijn 70/458/EEG

Richtlijn 70/458/EEG wordt met ingang van de datum van toepassing van deze verordening als volgt gewijzigd:

1) artikel 4, lid 3, wordt vervangen door:

„3. Indien voorts van een plantenras afgeleid materiaal bestemd is voor gebruik als levensmiddel dat valt onder artikel 3 van Verordening (EG) nr. . . . / . . . inzake genetische gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, of als diervoeder dat valt onder artikel 16 van die verordening, mag dat ras alleen worden toegelaten als het overeenkomstig die verordening is goedgekeurd.”;

2) artikel 7, lid 5, wordt vervangen door:

„5. De lidstaten zien erop toe dat een ras dat bestemd is om te worden gebruikt als levensmiddel of diervoeder zoals omschreven in artikel 2, respectievelijk artikel 3, van Verordening (EG) nr. . . . /2001 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden alleen wordt toegelaten indien het reeds is toegelaten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 indien het een levensmiddel betreft, of krachtens Richtlijn 90/220/EEG of Richtlijn 2001/18/EG indien het een diervoeder betreft, of krachtens Verordening (EG) nr. . . . / . . . inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.”.

#### Artikel 42

##### Wijziging van Richtlijn 2001/18/EG

Richtlijn 2001/18/EG wordt met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening als volgt gewijzigd:

het volgende artikel 12 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 12 bis

##### Onvoorziene aanwezigheid van GGO's in producten

De artikelen 13 tot en met 21 zijn niet van toepassing op het in de handel brengen van sporen van een GGO of combinatie van GGO's in producten die bedoeld zijn om rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, in een verhouding van niet meer dan 1 % of lagere, overeenkomstig de in artikel 30, lid 2, bedoelde procedure vastgestelde drempelwaarden, mits de aanwezigheid van die GGO's onvoorziën of technisch niet te voorkomen is en op grond van een risicobeoordeling van het of de bevoegde wetenschappelijke comités of de Europese Voedselautoriteit is geconcludeerd dat de GGO's geen risico voor de menselijke gezondheid of het milieu inhouden.

Om aan te tonen dat de sporen van GGO's onvoorzien of technisch niet te voorkomen zijn, moeten de exploitanten de bevoegde instanties kunnen bewijzen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid ervan te voorkomen.”.

#### Artikel 43

### Overeenkomstig het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid te verstrekken informatie

1. De Commissie stelt de partijen bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid overeenkomstig artikel 11, lid 1, of artikel 12, lid 1, van dat Protocol, al naar het geval, via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid in kennis van iedere verlening, verlenging, wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning voor een genetisch gemodificeerd organisme, levensmiddel of diervoeder als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder b), en artikel 16, lid 1, onder b).

De Commissie verstrekt schriftelijk een afschrift van deze informatie aan het nationale contactpunt van elke partij die het secretariaat vooraf mededeelt dat zij geen toegang heeft tot het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid.

2. Voorts neemt de Commissie door een partij overeenkomstig artikel 11, lid 3, van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid gedane verzoeken om aanvullende informatie in behandeling en verstrekt zij afschriften van wetten, voorschriften en richtsnoeren overeenkomstig artikel 11, lid 5, van het Protocol.

#### Artikel 44

### Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en nemen alle maatregelen om te bereiken dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op [zes maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening] van deze bepalingen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

#### Artikel 45

### Overgangsmaatregelen

1. Verzoeken krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn ingediend, worden omgezet in aanvragen krachtens hoofdstuk II, afdeling 1 van deze verordening indien het verslag van de eerste beoordeling als bedoeld in artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 258/97 nog niet aan de Commissie is toegezonden, alsmede ingeval een aanvullende beoordeling nodig is overeenkomstig artikel 6, lid 3 of lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97.

2. De etiketteringsvoorschriften van deze verordening gelden niet voor producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening legaal in de Gemeenschap zijn vervaardigd en geëtiketteerd of legaal in de Gemeenschap zijn geïmporteerd en in het verkeer zijn gebracht.

3. Kennisgevingen betreffende voor diervoeder bestemde producten, die vóór de inwerkingtreding van deze verordening krachtens artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG zijn ingediend, worden omgezet in aanvragen krachtens hoofdstuk III, afdeling 1, van deze verordening indien het in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde beoordelingsrapport nog niet aan de Commissie is toegezonden.

4. Verzoeken krachtens artikel 7 van Richtlijn 82/471/EEG betreffende producten als bedoeld in artikel 16, lid 1, onder c), die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn ingediend, worden omgezet in aanvragen krachtens hoofdstuk III, afdeling 1, van deze verordening.

5. Aanvragen krachtens artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG betreffende producten als bedoeld in artikel 16, lid 1, die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn ingediend, worden omgezet in aanvragen krachtens hoofdstuk III, afdeling 1, van deze verordening.

#### Artikel 46

### Evaluatie

1. De Commissie zendt het Europees Parlement en de Raad binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening en in het licht van de opgedane ervaring een verslag over de tenuitvoerlegging van de verordening toe, dat in voorkomend geval vergezeld gaat van passende voorstellen.

2. Niettegenstaande het verslag als bedoeld in lid 1, houdt de Commissie toezicht op de tenuitvoerlegging van deze verordening en het effect ervan op de gezondheid van mensen en dieren, de consumentenbescherming, de consumentenvoorlichting en de werking van de interne markt, en dient zij indien nodig zo spoedig mogelijk voorstellen in.

#### Artikel 47

### Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op [de twintigste dag] volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Zij is van toepassing met ingang van [zes maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

## BIJLAGE

**Bevoegdheden en taken van het communautaire referentielaboratorium**

1. Het in artikel 33 bedoelde communautaire referentielaboratorium is het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie.
  2. Voor de in deze bijlage genoemde taken wordt het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek bijgestaan door een consortium van nationale referentielaboratoria, dat het „Europees netwerk van GGO-laboratoria” genoemd wordt.
  3. Het communautaire referentielaboratorium is met name verantwoordelijk voor:
    - de ontvangst, voorbereiding, bewaring en instandhouding van de positieve en negatieve controlemonsters;
    - het testen en valideren van de methode voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en de identificatie van de modificatie en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de modificatie in het levensmiddel of diervoeder;
    - de evaluatie van de gegevens die door de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen van het levensmiddel of diervoeder zijn verstrekt met het oog op het testen en valideren van de bemonsterings- en detectiemethode;
    - het uitbrengen van uitvoerige evaluatieverslagen aan de Autoriteit.
  4. Het communautaire referentielaboratorium treedt op bij de regeling van geschillen tussen lidstaten ten aanzien van de resultaten van de in deze bijlage genoemde taken.
-