

KOMMISJONSVEDTAK

2011/EØS/35/72

av 23. februar 2004

om fastsettelse av nærmere bestemmelser om hvordan de registrene med opplysninger om genetiske endringer i genmodifiserte organismer som er omhandlet i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF, skal fungere(*)*[meddelt under nummer K(2004) 540]*

(2004/204/EF)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til direktiv 2001/18/EF skal det ved melding av genmodifiserte organismer gis ulike typer opplysninger. Opplysningene som kreves, omhandler selve GMO-en, miljøet som GMO-en settes ut i og vekselvirkningene mellom GMO-en og mottakermiljøet, herunder eventuelle virkninger på menneskers helse.
- 2) Opplysningene som skal gis i meldinger om utsetting av GMO-er, er oppført i vedlegg III til direktiv 2001/18/EF. I vedlegg IV til nevnte direktiv gis det en alminnelig beskrivelse av de tilleggsopplysninger som skal framlegges i meldinger om markedsføring av GMO-er. Kravene til merking av GMO-er som utgjør eller inngår i produkter som skal markedsføres, er også oppført. Noen av tilleggsopplysningene bør registreres i et eller flere registre, særlig opplysninger om genmodifiseringer som kan brukes til å påvise og identifisere bestemte GMO-produkter, herunder påvisningsmetoder i forbindelse med grenseverdier fastsatt i henhold til direktiv 2001/18/EF, for å forenkle kontroll og inspeksjon etter markedsføring.
- 3) I henhold til artikkel 31 nr. 2 i direktiv 2001/18/EF skal Kommisjonen opprette et eller flere registre, heretter kalt «registre», med sikte på å registrere opplysninger om genetiske endringer i GMO-ene nevnt i punkt A nr. 7 i vedlegg IV til nevnte direktiv.
- 4) Disse opplysningene bør eventuelt omfatte opplysninger om deponeringen av prøver av GMO-en, som utgjør eller inngår i produkter, eller dens genmateriale, hos vedkommende myndighet samt om nukleotidsekvenser

eller øvrige opplysninger som er nødvendige for å identifisere GMO-produktet og dets avkom, herunder metoden for å påvise og identifisere GMO-produktet, samt forsøksdata som styrker den anvendte metodens valideringsparametrer.

- 5) Ved opprettelsen av fortegnelsen over de opplysninger som skal registreres i registrene, er det tatt hensyn til at også andre opplysninger, som miljørisikovurderingen, vitenskapelige undersøkelser, herunder undersøkelser som viser et produkts sikkerhet og, når det er mulig, henvisninger til uavhengige, fagfellevurderte undersøkelser og til metoder for påvisning og identifisering, samt andre opplysninger som melderer har framlagt, metoder og planer for overvåking av GMO-en(e) og for beredskapstiltak, samt resultatene av overvåkingen etter markedsføring, i prinsippet er tilgjengelige i henhold til bestemmelsene i direktiv 2001/18/EF, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1946/2003 av 15. juli 2003 om overføring av genmodifiserte organismer over landegrensene⁽²⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter⁽³⁾, og derfor ikke behøver å registreres i registrene.
- 6) Av klarhetshensyn og i samsvar med forordning nr. 1049/2001 bør registrene være tilgjengelige for allmennheten samt for medlemsstatene og Kommisjonen. Registrene bør derfor inneholde to datasett, ett som er tilgjengelig for allmennheten, og ett som er tilgjengelig bare for medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet. Det første datasettet bør inneholde samtlige data i registrene, unntatt data som er fortrolige i henhold til artikkel 25 i direktiv 2001/18/EF, særlig med sikte på vern av forretningsinteresser, og det andre datasettet bør i tillegg inneholde disse fortrolige dataene. Individuelle forespørsler om tilgang vil måtte behandles i henhold til forordning (EF) nr. 1049/2001, som imidlertid inneholder unntak for å verne de samme interessene som er nevnt i artikkel 25 i direktiv 2001/18/EF.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 65 av 3.3.2004, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 127/2007 av 28. september 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 9, 21.2.2008, s. 44.

⁽¹⁾ EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 av 18.6.2003, s. 24).

⁽²⁾ EUT L 287 av 5.11.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

- 7) Vedkommende myndigheter, kontrollmyndigheter, kontrolllaboratorier i medlemsstatene samt Kommissjonen bør i tillatelsens gyldighetstid og i et passende tidsrom etter at den er utløpt, ha tilgang til opplysninger om metodene for påvisning og identifisering, herunder påvisningsmetoder i forbindelse med grenseverdier fastsatt i henhold til direktiv 2001/18/EF.
- 8) Når vedkommende myndighet framlegger dataene for Kommissjonen med sikte på registrering i registrene, er det mulig at noen opplysninger mangler, for eksempel datoen for utstedelsen av tillatelsen eller valideringsparametrene for identifiserings- og påvisningsmetoden. I tillatelsens gyldighetstid og også i et visst tidsrom etter at den er utløpt kan det være nødvendig å ajourføre opplysninger om identifiserings- og påvisningsmetoder, handelsbetegnelser eller ansvarlige personer. Det bør derfor fastsettes bestemmelser om at registrene skal ajourføres.
- 9) Framtidig utvikling av genmodifiseringsmetoder eller tilsvarende påvisnings- og identifiseringsmetoder, herunder påvisningsmetoder i forbindelse med grenseverdier fastsatt i henhold til direktiv 2001/18/EF, kan gjøre det nødvendig å tilpasse dette vedtak til den tekniske utvikling. På samme måte kan utviklingen i Fellesskapets regelverk gjøre det nødvendig å tilpasse dette vedtak av hensyn til sammenheng og effektivitet.
- 10) Tiltakene fastsatt i dette vedtak er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 30 nr. 1 i direktiv 2001/18/EF —

GJORT DETTE VEDTAK:

Artikkel 1

I dette vedtak fastsettes det nærmere bestemmelser om bruk av registre (heretter kalt «registrene») som skal opprettes av Kommissjonen i henhold til artikkel 31 nr. 2 i direktiv 2001/18/EF, med sikte på å registrere opplysninger om genetiske endringer i genmodifiserte organismer (heretter kalt «GMO-er»).

Artikkel 2

Opplysningene nevnt i artikkel 1 skal i samsvar med bestemmelsene i artikkel 3 omfatte opplysninger om nukleotidsekvenser eller andre typer opplysninger som kreves for å identifisere GMO-produktet og dets avkom, bl.a. metoden for å påvise og identifisere GMO-produktet, herunder påvisningsmetoder i forbindelse med grenseverdier fastsatt ved direktiv 2001/18/EF, samt forsøksdata som styrker den anvendte metodens gyldighet.

Registrene skal være ensartede og forenlige med de registre som er opprettet i henhold til annet relevant fellesskapsregelverk.

Artikkel 3

Følgende opplysninger skal registreres i registrene:

- a) opplysninger om melderer og ansvarlige personer:
- i) melderens navn og fullstendige adresse,
 - ii) navn og fullstendig adresse til den person etablert i Fellesskapet som har ansvar for markedsføringen, enten produsenten, importøren eller distributøren, dersom det er en annen person enn melderer,
- b) allmenne opplysninger om GMO-en(e):
- i) GMO-produktenes handelsbetegnelser og navn på GMO-ene som inngår i dem, herunder mottakerorganismens og eventuelt foreldreorganismens vitenskapelige navn og vanlige navn,
 - ii) entydige identifikatorer for den eller de GMO-er som inngår i produktet eller produktene,
 - iii) den medlemsstat meldingen gjelder,
 - iv) meldingsnummer,
 - v) vedtaket om godkjenning av GMO-en(e),
- c) opplysninger om geninnlegget:
- i) opplysninger om den nukleotidsekvensen i geninnlegget som er anvendt for å utvikle påvisningsmetoden, herunder eventuelt geninnleggets fullstendige sekvens samt det antall basepar hos de flankerende sekvenser som kreves for å fastsette en påvisningsmetode for bestemte hendelser og påvisningsmetoder i forbindelse med grenseverdier fastsatt i henhold til direktiv 2001/18/EF samt tilgangsnumre i offentlige databaser og referanser som inneholder sekvensopplysninger om geninnlegget eller deler av det,
 - ii) et detaljert kart over den innførte DNA, herunder alle genetiske elementer, kodende og ikke-kodende regioner samt opplysninger om deres rekkefølge og plassering,
- d) opplysninger om påvisnings- og identifiseringsmetodene:
- i) beskrivelse av identifiserings- og påvisningsteknikker for påvisning av bestemte hendelser, herunder eventuelt påvisningsmetoder i forbindelse med grenseverdier fastsatt i henhold til direktiv 2001/18/EF,
 - ii) opplysninger om påvisnings- og identifiseringsverktøy som PCR-primere og antistoffer,
 - iii) eventuelt opplysninger om valideringsparametrene, i samsvar med internasjonale retningslinjer,
- e) opplysninger om deponering, lagring og levering av prøver:
- i) navn og adresse til personen(e) som har ansvar for å deponere, lagre og levere kontrollprøver,
 - ii) opplysninger om de lagrede prøvene, som f.eks. materialtype, genetisk karakterisering, mengde lagret materiale, stabilitet, egnede lagringsvilkår og holdbarhet.

Artikkel 4

Registrene skal være tilgjengelige for allmennheten i samsvar med artikkel 25 i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1049/2001.

De registrerte opplysningene skal inndeles på følgende måte:

- a) et datasett som er tilgjengelig for allmennheten,
- b) et datasett som i tillegg inneholder fortrolige opplysninger, som er tilgjengelig bare for medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.

Artikkel 5

Vedkommende myndigheter skal på grunnlag av de meldinger de mottar i henhold til artikkel 13 nr. 1 i direktiv 2001/18/EF sammenstille alle opplysninger som berører punktene angitt i artikkel 3 i dette vedtak. De skal framlegge opplysningene for Kommisjonen på et opplysningsskjema stilt til rådighet av Kommisjonen for det formålet, enten samtidig med framleggingen av vurderingsrapporten eller senest to uker deretter, slik at Kommisjonen kan registrere dem i registrene. Skjemaet kan fylles ut av melderer, under forutsetning av at innholdet kontrolleres av vedkommende myndighet.

For å unngå at opplysninger registreres flere ganger kan det oppgis lenker til andre registre eller databaser, f.eks. malene for sammendrag av melding (SNIF), uttalelsen fra Den europeiske

myndighet for næringsmiddeltrygghet, vedkommende myndighets vurderingsrapport, Formidlingscenteret for biosikkerhet opprettet ved Cartagena-protokollen om biosikkerhet og Det felles forskningscenters molekylregister.

Artikkel 6

Senest to uker etter at den har mottatt opplysninger om ajourføring av registrene, skal vedkommende myndighet oversende dem til Kommisjonen. Opplysningene skal registreres i registrene senest to uker etter at de er mottatt.

Artikkel 7

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 23. februar 2004.

For Kommisjonen

Margot WALLSTRÖM

Medlem av Kommisjonen