

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 23 februari 2004

om fastställande av närmare villkor för förandet av register och för registrering av uppgifter om genetiska modifieringar i genetiskt modifierade organismer i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG*[delgivet med nr K(2004) 540]*

(Text av betydelse för EES)

(2004/204/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 31.2 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Vid anmälan av genetiskt modifierade organismer enligt direktiv 2001/18/EG krävs en rad olika uppgifter. Det är uppgifter om varje genetiskt modifierad organism och den miljö där den sätts ut samt om samspelet mellan den genetiskt modifierade organismen och den mottagande miljön, inbegripet effekter på människors hälsa.
- (2) De uppgifter som skall lämnas i anmälningar om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer anges i bilaga III till direktiv 2001/18/EG. I bilaga IV till det direktivet ges en allmän beskrivning av de ytterligare uppgifter som skall lämnas i anmälningar om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer. Där anges också vilka uppgifter som krävs för märkning av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som skall släppas ut på marknaden. En del av dessa ytterligare uppgifter bör föras in i ett eller flera register, nämligen uppgifter om genetiska modifieringar som kan användas för detektion och identifiering av vissa genetiskt modifierade produkter, inbegripet detektionsmetoder som är kopplade till tröskelvärden som fastställts i direktiv 2001/18/EG, i syfte att underlätta kontrollen och övervakningen av produkterna efter det att de släppts ut på marknaden.
- (3) Enligt artikel 31.2 i direktiv 2001/18/EG skall kommissionen upprätta ett eller flera register (nedan kallade "registren") över de uppgifter om genetiska modifieringar av genetiskt modifierade organismer som anges i punkt A.7 i bilaga IV till det direktivet.
- (4) Dessa uppgifter bör i förekommande fall omfatta upplysningar om deponeringen av prover av den genetiskt

modifierade organismen, som produkt eller i en produkt, eller dess genetiska material hos den behöriga myndigheten. De bör också omfatta upplysningar om nukleotidsekvenser eller andra typer av uppgifter som krävs för att identifiera en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer och dess avkomma, inklusive en metod för att upptäcka och identifiera genetiskt modifierade produkter, samt uppgifter som erhållits genom experiment som styrker den använda metodens validitet.

- (5) Vid sammanställandet av förteckningen över de uppgifter som skall tas med i registren har man tagit hänsyn till att även andra upplysningar, såsom resultaten av miljöriskbedömningen, vetenskapliga undersökningar, inbegripet sådana som demonstrerar en produkts säkerhet och där så är möjligt med hänvisningar till oberoende, fackgranskade undersökningar och till metoder för identifiering och detektion, samt annan information som anmälaren har lämnat in, metoder och planer för övervakning av den genetiskt modifierade organismen och för nödsituationer, samt resultaten av övervakningen efter marknadsutsläppande, i princip är tillgängliga med stöd av bestämmelserna i direktiv 2001/18/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer ⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ⁽³⁾ och behöver därför inte tas med i registren.
- (6) För att tillgodose kraven på öppenhet och i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001 bör registren vara tillgängliga för allmänheten samt för medlemsstaterna och kommissionen. Registren bör därför innehålla två uppsättningar uppgifter; en som är tillgänglig för allmänheten och en som endast är tillgänglig för medlemsstaterna, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Den första uppsättningen bör omfatta samtliga uppgifter i registren, utom uppgifter som är konfidentiella i enlighet med artikel 25 i direktiv 2001/18/EG, i synnerhet för att skydda affärsintressen. Den andra uppsättningen bör dessutom omfatta dessa konfidentiella uppgifter. Individuella förfrågningar om tillträde kommer att behöva behandlas i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001, i vilken det emellertid förskrivs undantag som medger skydd av samma intressen som i artikel 25 i direktiv 2001/18/EG.

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1830/2003 (EUT L 268, 18.6.2003, s. 24).

⁽²⁾ EUT L 287, 5.11.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (7) De behöriga myndigheterna, inspektionsorganen, kontrolllaboratorierna i medlemsstaterna samt även kommissionen bör under medgivandets giltighetstid och under en lämplig tidsrymd efter det att denna period löpt ut möjliggöra tillträde till uppgifter om metoderna för att detektera och identifiera genetiskt material, inbegripet detektionsmetoder kopplade till de tröskelvärden som fastställs i direktiv 2001/18/EG.
- (8) När den behöriga myndigheten vidarebefordrar uppgifterna till kommissionen för införande i registren är det möjligt att vissa uppgifter fortfarande saknas, t.ex. datum för medgivandet eller valideringsparametrarna för metoderna för att detektera och identifiera genetiskt material. Dessutom kan det, under medgivandets giltighetstid och även under en viss tid efter det att medgivandet upphört att gälla, vara nödvändigt att uppdatera uppgifter om t.ex. identifierings- och detektionsmetoder, handelsnamn och ansvariga personer. Man bör därför anta bestämmelser som möjliggör en uppdatering av registren.
- (9) Utvecklingen av nya metoder inom området genetisk modifiering eller av motsvarande metoder för att detektera och identifiera genetiskt material, inbegripet detektionsmetoder kopplade till de tröskelvärden som fastställs i direktiv 2001/18/EG, kan leda till att detta beslut måste anpassas till den tekniska utvecklingen. För att tillgodose krav på enhetlighet och effektivitet kan det också bli nödvändigt att anpassa detta beslut med hänsyn till gemenskapsrättens fortsatta utveckling.
- (10) De åtgärder som fastställs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/18/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I detta beslut fastställs de närmare villkoren för förandet av register (nedan kallade "registren"), som skall upprättas av kommissionen i enlighet med artikel 31.2 i direktiv 2001/18/EG för registrering av uppgifter om genetiska modifieringar i genetiskt modifierade organismer.

Artikel 2

De uppgifter som avses i artikel 1 skall i enlighet med bestämmelserna i artikel 3 omfatta upplysningar om nukleotidsekvenser eller andra typer av uppgifter som krävs för att identifiera en genetiskt modifierad produkt och dess avkomma, däribland en metod för detektion och identifiering av den genetiskt modifierade produkten, inbegripet detektionsmetoder kopplade till de tröskelvärden som fastställs i direktiv 2001/18/EG, samt uppgifter, erhållna genom experiment, som styrker den använda metodens validitet.

Registren skall vara samstämmiga och kompatibla med de register som upprättats i enlighet med annan relevant gemenskapslagstiftning.

Artikel 3

Följande skall föras in i registren:

- a) Uppgifter om anmälaren och ansvariga personer:
- anmälares namn och fullständiga adress,
 - namn på och fullständig adress till den person, etablerad i gemenskapen, som ansvarar för utsläppandet på marknaden, oberoende av om det är tillverkaren, importören eller distributören, om denne är en annan person än anmälaren.
- b) Allmän information om den/de genetiskt modifierade organismen/-erna:
- de genetiskt modifierade produkternas handelsnamn och namn på de genetiskt modifierade organismer som ingår i dessa, inbegripet mottagarens, eller i förekommande fall moderorganismens, vetenskapliga och vedertagna namn,
 - unik identitetsbeteckning på den eller de genetiskt modifierade organismer som ingår i produkten,
 - medlemsstat till vilken anmälan lämnas,
 - anmälningsnummer,
 - beslutet om godkännande av de genetiskt modifierade organismerna.
- c) Uppgifter om det införda genetiska materialet:
- uppgifter om den nukleotidsekvens hos det införda genetiska materialet som använts för att utveckla detektionsmetoden och, där så är lämpligt, det införda genetiska materialets fullständiga sekvens, inbegripet det antal baspar hos värdens DNA, i anslutning till det införda genetiska materialet, som krävs för att etablera en detektionsmetod för den enskilda transformationshändelsen, och detektionsmetoder kopplade till de tröskelvärden som fastställs i direktiv 2001/18/EG samt även nummer för tillträde till offentliga databaser och referenser som innehåller sekvensuppgifter om det införda genetiska materialet eller delar av det,
 - en detaljerad karta över den införda nukleinsyran, inbegripet alla genetiska element, kodande och icke-kodande regioner samt uppgifter om deras ordning och orientering.
- d) Uppgifter om detektions- och identifieringsmetoder:
- beskrivning av identifierings- och detektionsmetoder för transformationshändelsespecifik detektion, i förekommande fall inbegripet detektionsmetoder för de tröskelvärden som införs genom direktiv 2001/18/EG,
 - upplysningar om detektions- och identifieringsverktyg såsom PCR-primers och antikroppar,
 - där så är lämpligt, uppgifter om valideringsparametrar, i enlighet med internationella riktlinjer.
- e) Upplysningar om deponering, lagring och leverans av prover:
- namn på och adress till den eller de personer som är ansvariga för deponering, lagring och leverans av kontrollprover,
 - uppgifter om lagrade prover, såsom typ av material, genetisk karakterisering, mängd biobanksmaterial, stabilitet, lämpliga lagringsförhållanden och hållbarhet.

Artikel 4

Registren skall vara tillgängliga för allmänheten i enlighet med artikel 25 i direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1049/2001.

De registrerade uppgifterna skall delas upp på följande sätt:

- a) En uppsättning uppgifter som är tillgängliga för allmänheten.
- b) En uppsättning som även innehåller konfidentiella uppgifter, vilken endast skall vara tillgänglig för medlemsstaterna, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet.

Artikel 5

De behöriga myndigheterna skall ur de anmälningar de erhåller i enlighet med artikel 13.1 i direktiv 2001/18/EG sammanställa alla de uppgifter som anges i artikel 3 i detta beslut. De skall på det formulär som kommissionen tillhandahållit för det ändamålet lämna dessa uppgifter till kommissionen, antingen tillsammans med bedömningsrapporten eller senast två veckor därefter, så att kommissionen kan föra in dem i registren. Formuläret får fyllas i av anmälaren, under förutsättning att innehållet kontrolleras av de behöriga myndigheterna.

För att undvika att uppgifter registreras flera gånger kan länkar tillhandahållas till andra register eller databaser, däribland SNIF (Summary Notification Information Format), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet yttrande, den behöriga myndighetens bedömningsrapport, förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) upprättat i enlighet med Cartagena-protokollet och Gemensamma forskningscentrets register för molekylära data.

Artikel 6

Den behöriga myndigheten skall vidarebefordra alla uppgifter som rör uppdatering av registren till kommissionen senast två veckor efter det att uppgifterna mottagits. Dessa uppgifter skall föras in i registren senast två veckor efter mottagandet.

Artikel 7

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 februari 2004.

På kommissionens vägnar
Margot WALLSTRÖM
Ledamot av kommissionen