Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►B РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1829/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 22 септември 2003 година

относно генетично модифицираните храни и фуражи

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1)

Изменен с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►M1	Регламент (ЕО) № 1981/2006 на Комисията от 22 декември 2006 година	L 368	99	23.12.2006 г.
►M2	Регламент (ЕО) № 298/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 година	L 97	64	9.4.2008 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1829/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 22 септември 2003 година

относно генетично модифицираните храни и фуражи

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално членове 37 и 95 и член 152, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ([1]),

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ([2]),

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ([3]),

в съответствие с процедурата по член 251 от Договора ([4]),

като имат предвид, че:

(1) Свободното движение на безопасни и здравословни хранителни продукти и фуражи е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася съществено за здравето и благосъстоянието на гражданите и на техните социални и икономически интереси.

(2) За провеждане на политиките на Общността трябва да бъдат гарантирани високо равнище на защита на човешкия живот и здраве.

(3) С цел опазване на човешкото и здраве и здравето на животните, храните и фуражите, които се състоят, съдържат или са произведени от генетично модифицирани организми (наричани по-нататък „генетично модифицирани храни и фуражи“), трябва да бъдат подлагани на оценка за безопасност чрез процедурата на Общността, преди да бъдат пуснати на пазара в рамките на Общността.

(4) Разликите в националните законови, подзаконови и административни разпоредби относно оценката и разрешаването на генетично модифицирани храни и фуражи може да възпрепятства тяхното свободно движение, като създава условия за неравнопоставена и нелоялна конкуренция.

(5) Процедура за даване на разрешение, която включва държавите-членки и Комисията, е установена за генетично модифицирани храни в Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и Съвета от 27 януари 1997 относно нови храни и нови хранителни съставки ([5]). Тази процедура трябва да бъде опростена и направена по-прозрачна.

([1]) ОВ C 304 E, 30.10.2001 г., стр. 221.
([2]) ОВ C 221, 17.9.2002 г., стр. 114.
([3]) ОВ C 278, 14.11.2002 г., стр. 31.
([4]) Становище на Европейския парламент от 31 юли 2002 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*), Обща позиция на Съвета от 17 март 2003 г. (ОВ C 113 E, 13.5.2003, стр. 31), Решение на Европейския парламент от 2 юли 2003 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*) и решение на Съвета от 22 юли 2003 г.
([5]) ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

▼B

(6) Регламент (ЕО) № 258/97 предвижда също така процедура за нотификация на нови храни, които са в значителна степен еквиваленти на съществуващите. Докато значителната еквивалентност е ключова стъпка в процедурата за оценка на безвредността на генетично модифицираните храни, самата тя не представлява оценка на безопасността. За да се гарантира яснота, прозрачност и хармонизирана рамка за даване на разрешение на генетично модифицирани храни, тази процедура за нотификация трябва да бъде прекратена по отношение на генетично модифицирани храни.

(7) Фуражи, които съдържат или се състоят от генетично модифицирани организми (ГМО), досега са били разрешени при спазването на процедурата за даване на разрешение, предвидена в Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. ([1]) и Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 12 март 2001 г. за освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда ([2]); не съществува процедура за даване на разрешение за фуражи, които са произведени от ГМО; трябва да бъде утвърдена единна, ефективна и прозрачна процедура за даване на разрешение на Общността за фуражите, които съдържат, състоят се или са произведени от ГМО.

(8) Разпоредбите на настоящия регламент трябва да се прилагат за фуражи, които са предназначени за животни, които не се използват за производство на храна.

(9) Новите процедури за издаване на разрешение за генетично модифицирани храни и фуражи трябва да включват новите принципи, представени в Директива 2001/18/ЕО. Те трябва също така да използват новата рамка за управление на риска, установена с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване Европейски орган по безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([3]). Поради това генетично модифицираните храни и фуражи трябва да бъдат разрешени за пускане на пазара на Общността само след научна оценка от най-висок възможен стандарт, извършена под отговорността на Европейския орган по безопасност на храните (Органа), за всеки риск, който представлява опасност за здравето на хората и животните, и в някои случаи за околната среда. Тази научна оценка трябва да бъде последвана от решение на Общността за управление на риска, на основание на процедура за гарантиране на близко сътрудничество между Комисията и държавите-членки.

(10) Опитът показва, че не трябва да бъде давано разрешение за единична употреба, когато продуктът може да бъде използван и като храна, и като фураж; затова такива продукти трябва да бъдат разрешени само, ако отговарят на критериите за даване на разрешение и за храна, и за фураж.

(11) Съгласно настоящия регламент разрешение може да бъде дадено или на ГМО, което ще бъде използвано за изходен материал за производство на храна или фураж, и за продукти с употреба като за храна и/или фуражи, които съдържат, състоят се или са произведени от такива, или на храни или фураж, произведени от ГМО. Следователно, когато ГМО,

([1]) ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15. Директива, отменена с Директива 2001/18/ЕО.
([2]) ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1 Директива, последно изменена с Решение 2002/811/ЕО на Съвета (ОВ L 280, 18.10.2002 г., стр. 27).
([3]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

▼B

използван за производството на храна и/или фураж, е разрешен според настоящия регламент, хранителните продукти и/или фуражи, които съдържат, състоят се или са произведени от този ГМО няма да се нуждаят от разрешение според настоящия регламент, но ще бъдат предмет на изискванията, посочени в даденото разрешение по отношение на този ГМО. Освен това храни, които са обхванати от дадено според настоящия регламент разрешение, ще бъдат освободени от тези изисквания на Регламент (ЕО) № 258/97 относно новите храни и новите хранителни съставки, освен когато те попадат в една или повече от категориите по член 1, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 258/97, по отношение на характеристика, която не е била разгледана за целите на разрешението, дадено според настоящия регламент.

(12) Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителните добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека ([1]), предвижда разрешение за добавки, използвани в храни. В допълнение на тази процедура за даване на разрешение, хранителни добавки, съдържащи, състоящи се или произведени от ГМО, трябва да попаднат в обхвата на настоящия регламент за оценка на безопасността на генетична промяна, докато последното разрешение трябва да бъде дадено според процедурата, посочена в Директива 89/107/ЕИО.

(13) Ароматизантите, които попадат в обхвата на Директива 88/388/ЕИО на Съвета от 22 юни 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно ароматизантите, предназначени за влагане в храни, и изходните материали за тяхното производство ([2]), които съдържат, състоят се или са произведени от ГМО, трябва също да попаднат в обхвата на настоящия регламент за оценка на безопасността на генетична промяна.

(14) Директива 82/471/ЕИО на Съвета от 30 юни 1982 г., относно определени продукти, използвани при храненето на животни ([3]), предвижда процедура за одобрение на продуктите използвани за хранене на животни, произведени по различни технологии, които могат да изложат на риск здравето на хората и животните, както и околната среда. Тези продукти, използвани за хранене на животни, съдържащи, състоящи се или произведени от ГМО, трябва вместо това да попаднат в обхвата на настоящия регламент.

(15) Директива 70/524/ ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни ([4]) предвижда процедура за даване на разрешение за пускане на пазара на добавки, използвани във фуражите. В допълнение на тази процедура за даване на разрешение, добавките във фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от ГМО, трябва също да попаднат в обхвата на настоящия регламент.

(16) Настоящият регламент трябва да обхваща храни и фуражи, произведени „от“ ГМО, а не храни и фуражи „с“ ГМО.

([1]) ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27. Директива, изменена с Директива 94/34/ЕО на Европейския парламент и Съвета (ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 1).
([2]) ОВ L 184, 15.7.1988 г., стр. 61 Директива, изменена с Директива 91/71/ЕИО на Комисията (ОВ L 42, 15.2 1991 г. стр. 25).
([3]) ОВ L 213, 21.7.1982 г., стр. 8. Директива, последно изменена с Директива 1999/20/ЕО (ОВ L 80, 25.3.1999 г., стр. 20).
([4]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1, Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1756/2002 (ОВ L 265, 3.10.2002 г., стр. 1).

▼B

Критерият за определяне е дали материалът, получен от генетично модифицирания изходен материал присъства в хранителния продукт или храната за животни или не. Помощни средства за обработка, които се използват само в процеса на производство на храната или фуражи, не са обхванати от определението храна или фуражи изатова не са включени в обсега на настоящия регламент. Нито храната, нито фуражите, които са произведени с генетично модифицирани помощни средства не са включени в обхвата на настоящия регламент. Продукти, получени от животни, хранени с генетично модифицирани фуражи или третирани с генетично модифицирани лекарствени продукти, няма да бъдат обект нито на изискванията за даване на разрешение, нито на изискванията за етикетиране, посочени в настоящия регламент.

(17) В съответствие с член 153 от Договора, Общността допринася за насърчаване правото на потребителя на информация. Освен другите видове информация за обществеността, предвидени в настоящия регламент, етикетирането на продуктите дава възможност на потребителя да направи информиран избор и спомага за лоялността на сделката между купувач и продавач.

(18) Член 2 от Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламирането на храни ([1]) предвижда, че етикетирането не трябва да подвежда купувача за характеристиките на храната и наред с другите неща, по-специално относно нейния характер, идентичност, свойства, състав, методи на производство и преработка.

(19) Допълнителни изисквания за етикетиране на генетично модифицирани храни са постановени в Регламент (ЕО) № 258/97, в Регламент (ЕО) № 1139/98 на Съвета от 26 май 1998 г. относно обозначаване на етикетите на определени храни произведени от генетично модифицирани организми, на данни, които са различни от посочените в Директива 79/112/ЕИО ([2]) и Регламент (ЕО) № 50/2000 на Комисията от 10 януари 2000 г. за етикетиране на храни и хранителни съставки, съдържащи добавки и ароматизанти, които са били генетично модифицирани или са били произведени от генетично модифицирани организми ([3]).

(20) Трябва да бъдат постановени хармонизирани изисквания за етикетиране за генетично модифицирани фуражи, за да се предостави на крайните потребители, по-специално фермери, занимаващи се с животновъдство, точна информация за състава и качествата на фуражите и по този начин да се даде възможност на потребителя да направи информиран избор.

(21) Етикетите трябва да включват обективна информация за ефекта от хранителния продукт или храната за животни, които съдържат, състоят се или са произведени от ГМО. Ясно етикетиране без оглед на степента на откриване на ДНК или протеина, резултати от генетичната промяна в крайния продукт, отговаря на изискванията, изразени в многобройни проучвания на множество потребители, спомага за информирания избор и изключва потенциални

([1]) ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29, Директива, изменена с Директива 2001/101/ЕО на Комисията (ОВ L 310, 28.11.2001 г., стр. 19).
([2]) ОВ L 159, 3.6.1998 г., стр. 4. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 49/2000 на Комисията (ОВ L 6, 11.1.2000 г., стр. 13).
([3]) ОВ L 6, 11.1.2000 г., стр. 15.

▼B

подвеждания по отношение методите на производство или преработка.

(22) Освен това, етикетите трябва да дават информация за всяка характеристика или свойство, които правят хранителния продукт или храната за животни различни от тяхното нормално съответствие по отношение на състав, хранителна стойност и хранителни ефекти, предназначени за употреба като хранителен продукт или фураж и последствието за здравето на някои групи от населението, както и всяка характеристика или свойство, които могат да предизвикат етични и религиозни проблеми.

(23) Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и за изменение на Директива 2001/18/ЕО ([1]) гарантира, че съответната информация, относно всяка генетична промяна, е налична на всеки етап от пускането на пазара на ГМО и храни и фуражи, произведени от тях и по този начин трябва да се спомага за правилното етикетиране.

(24) Въпреки че някои оператори избягват да използват генетично модифицирани харни и фуражи, такива материали могат да присъстват в минимални количества следи в конвенционалната храна и фураж като резултат от случайно попадане или технически неизбежно наличие при производството на семената, обработването, прибиране на реколтата, транспортиране или преработване. В такива случаи тази храна или фураж не трябва да бъде обект на изискванията за етикетиране на настоящия регламент. За да се постигне тази цел, трябва да бъде утвърден праг за случайно попадане или технически неизбежно наличие на генетично модифициран материал в храни или фуражи и когато търговията с този продукт е разрешена в Общността и когато това наличие се допуска по силата на настоящия регламент.

(25) Целесъобразно е да се предвиди, че когато общото ниво на случайно попадане или технически неизбежно наличие на генетично модифицирани материали в хранителен продукт или фураж или в една от техните съставки е по-високо от определения праг, такова наличие трябва да бъде обозначено в съответствие с настоящия регламент и че ще бъдат приети подробни разпоредби за прилагане. Трябва да бъде предвидена възможността за утвърждаване на по-ниски прагове, по-специално за храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО, или за да се вземе под внимание напредъкът на науката и техниката.

(26) Задължително е операторите да се стремят да избягват всяко случайно наличие на генетично модифицирани материали, неразрешени според законодателството на Общността, в храни или фуражи. За да се гарантира практичността и приложимостта на настоящия регламент, трябва да се утвърди специален праг, с възможност за определяне на по-ниски нива, по-специално за ГМО, които се продават директно на крайния потребител, като преходна мярка за минимални следи в хранителен продукт или фураж на генетично модифицирани материали, където наличието на такъв материал е случайно или технически неизбежно и в случай, че е отговорено на всички специални условия, определени в настоящия регламент. Директива 2001/18/ЕО трябва да бъде изменена съответно. Прилагането на тази мярка трябва да бъде контролирано в контекста на общия контрол на прилагането на настоящия регламент.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

▼B

(27) За да се установи, че наличието на този материал е случайно или технически неизбежно, операторите трябва да бъдат в състояние да покажат на компетентните органи, че са предприели подходящи мерки, за да избегнат наличието на генетично модифицирани храни и фуражи.

(28) Операторите трябва да избягват случайното наличие на ГМО в други продукти. Комисията трябва да събере информация и да разработи на тази база указания за съвместното съществуване на генетично модифицирани, конвенционални и органични култури. Освен това, Комисията е поканена да представи, колкото възможно по-скоро, всяко по-нататъшно необходимо предложение.

(29) Проследяването и етикетирането на ГМО на всички етапи от пускането на пазара, включително възможността за установяване на прагове, е гарантирано от Директива 2001/18/ЕО и Регламент (ЕО) № 1830/2003.

(30) Необходимо е да се установят хармонизирани процедури за оценка на риска и даване на разрешение, които са ефективни, ограничени във времето и прозрачни и критериите за оценка на потенциалния риск, породен от генетично модифицирани храни и фуражи.

(31) За да се гарантира хармонизираната научна оценка на генетично модифицираните храни и фуражи такава оценка трябва да бъде направена от Органа. Тъй като конкретно действие или бездействие от страна на Органа, съгласно настоящия регламент може да доведе до преки правни последици за кандидата, целесъобразно е да се предвиди възможност за административен контрол върху такива действия или бездействия.

(32) Признато е, че в някои случаи научна оценка на риска сама по себе си не може да предостави цялата информация на базата, на която да се вземе решение за управление на риска и че други законни фактори, свързани с проблема, който се разглежда, могат да бъдат взети под внимание.

(33) В случаите, в които заявлението касае продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, кандидатът трябва да може да избира дали да представи разрешение за освобождаване в околната среда, вече получено в съответствие с част B от Директива 2001/18/ЕО, без да засяга условията, определени от това даване на разрешение, или да кандидатства за оценка на риска за околната среда, която да бъде направена едновременно с оценката на безопасността, съгласно настоящия регламент. Във втория случай е необходимо за оценката на риска за околната среда да спазват изискванията, посочени в Директива 2001/18/ЕО и за националните компетентни органи, определени от държавите-членки за тази цел да бъдат консултирани от Органа. В допълнение, подходящо е да се даде на Органа възможност да поиска един от тези компетентни органи да направи оценката на риска за околната среда. Също така е целесъобразно в съответствие с член 12, параграф 4 от Директива 2001/18/ЕО за националните компетентни органи, определени съгласно посочената директива във всички случаи, касаещи ГМО и храни и/или фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО, да бъдат консултирани от Органа преди приключването на оценката на риска за околната среда.

(34) Ако ГМО се използват като семена или като други материали за размножаване на растения, попадащи в обхвата на настоящия регламент, Органът трябва да бъде задължен да делегира оценката на риска за околната среда на националния компетентен орган. Въпреки това даването

▼B

на разрешение в съответствие с настоящия регламент не трябва да бъде противоречие с разпоредбите на Директиви 68/193/ЕИО ([1]), 2002/53/ЕО ([2]) и 2002/55/ЕО ([3]), които предвиждат по-специално за тези разпоредби и критерии за приемане на разнообразие и официално приемане за включване в общи каталози; те не трябва да оказват влияние върху разпоредбите от Директиви 66/401/ЕИО ([4]), 66/402/ЕИО ([5]), 68/193/ЕИО, 92/33/ЕИО ([6]), 92/34/ЕИО ([7]), 2002/54/ЕО ([8]), 2002/55/ЕО, 2002/56/ЕО ([9]) и 2002/57/ЕО ([10]), които регулират по-специално сертификацията и търговията със семена и други материали за размножаване на растения.

(35) Необходимо е да се въведат, при необходимост и на базата на заключенията от оценката на риска, изискванията за следене на употребата на генетично модифицирани храни за консумация от хора и за употреба за генетично модифицирани фуражи след пускането им на пазара. План за мониторинг на ефектите върху околната среда е задължително да бъде направен в съответствие с Директива 2001/18/ЕО в случай на наличие на ГМО.

(36) За да се улесни контролът върху генетично модифицирани храни и фуражи, кандидатите за даване на разрешение трябва да предложат подходящи методи за вземане на проби, определяне и откриване и депозирани проби от генетично модифицираните храни и фуражи на Органа; методите за взимане на проби и откриване трябва да бъдат утвърдени, където е целесъобразно от референтната лаборатория на Общността.

(37) Техническият прогрес и научното развитие трябва да бъдат взети под внимание, когато се прилага настоящият регламент.

(38) Храни и фуражи, попадащи в обсега на настоящия регламент, които са били законно пуснати на пазара на Общността преди датата за прилагане на настоящия регламент, трябва да продължат да бъдат позволени на пазара, след предаване от операторите на Комисията на информация относно оценката на риска, методите за вземане на проби, определяне и откриване, при необходимост, включително предаване на проби от храна и фуражи и техните контролни проби в рамките на шест месеца след датата на прилагане на настоящия регламент.

(39) Трябва да бъде създаден регистър на генетично модифицирани храни и фуражи, разрешени в съответствие с настоящия регламент, включително специална информация за продукти, проучвания, които показват безопасността на продукта, включително, където са в наличност, позоваване на независими и внимателно изготвени проучвания и за методи за взимане на проби, определяне и откриване. Инфор-

([1]) ОВ L 93, 17.4.1968 г., стр. 15, Директива, последно изменена с Директива 2002/11/ЕО (ОВ L 53, 23.2.2002 г., стр. 20).
([2]) ОВ L 193, 20.7.2002 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 193, 20.7.2002 г., стр. 33.
([4]) ОВ 125, 11.7.1966 г., стр. 2298/66, Директива, последно изменена с Директива 2001/64/ЕО (ОВ L 234, 1.9.2001 г., стр. 60).
([5]) ОВ 125, 11.7.1966 г., стр. 2309/66, Директива, последно изменена с Директива 2001/64/ЕО.
([6]) ОВ L 157, 10.6.1992 г., стр. 1, Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 806/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 1).
([7]) ОВ L 157, 10.6.1992 г., стр. 10, Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 806/2003.
([8]) ОВ L 193, 20.7.2002 г., стр. 12.
([9]) ОВ L 193, 20.7.2002 г., стр. 60, Директива, последно изменена с Директива 2003/66/ЕО на Комисията (ОВ L 25, 30.1.2003 г., стр. 42).
([10]) ОВ L 193, 20.7.2002 г., стр. 74, Директива, последно изменена с Директива 2003/45/ЕО на Комисията (ОВ L 138, 5.6.2003, стр. 40).

▼B

мацията, която не е поверителна трябва да бъде предоставена на обществеността.

(40) За да се стимулира проучването и развитието ГМО за употреба в храни и/или фуражи, целесъобразно е да се защитят капиталовложенията, направени от новатори в събирането на информация и данни, подпомагащи прилагане в съответствие с настоящия регламент. Тази защита все пак трябва да бъде ограничена във времето, за да се избегнат ненужни повторения на изследвания и опити, които ще бъдат срещу обществения интерес.

(41) Необходимите мерки за прилагането на настоящия регламент трябва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за уреждане на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([1]).

(42) Трябва да бъде предвидено консултирането на Европейската група за етика в науката и новите технологии, създадена с Решение на Комисията от 16 декември 1997 г. или всеки друг подходящ орган, създаден от Комисията с цел получаване на съвети за въпроси на етиката, свързани с пускането на пазара на генетично модифицирани храни и фуражи. Такива консултации не трябва да са в противоречие с компетентността на държавите-членки по отношение на въпросите на етиката.

(43) За да се предостави високо ниво на защита на човешкия живот и здраве, здравето и благосъстоянието на животните, интересите на околната среда и потребителите по отношение на генетично модифицирани храни и фуражи, изискванията, поставени от настоящия регламент трябва да се прилагат без дискриминация за продукти, чийто произход е от Общността и внесени от трети страни в съответствие с общите принципи, посочени в Регламент (ЕО) № 178/2002. Съдържанието на настоящия регламент взима под внимание задълженията на международната търговия на Европейската общност и изискванията на Протокола от Картахена за биологична защита към Конвенцията за биологично разнообразие що се отнася до задълженията на вносителя и нотификацията.

(44) Определени инструменти от законодателството на Общността трябва да бъдат отменени, други изменени и поправени като резултат от настоящия регламент.

(45) Прилагането на настоящия регламент трябва да се преразгледа в светлината на опита, придобит в краткосрочен план и влиянието на прилагането на настоящия регламент върху здравето на хора и животни, защитата на потребителя, информацията за потребителя и функционирането на вътрешния пазар трябва да бъдат наблюдавани от Комисията,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

([1]) ОВ L 184 17.7.1999 г., стр. 23.

▼B

ГЛАВА 1

ЦЕЛ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Цел

Целта на настоящия регламент, в съответствие с общите принципи, постановени в Регламент (ЕО) № 178/2002, е да:

а) предостави база за гарантиране на високо ниво на защита на човешкия живот и здраве, здравето и благосъстоянието на животните, интересите на околната среда и потребителите по отношение на генетично модифицирани храни и фуражи, докато гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар;

б) да постанови процедури на Общността за даване на разрешение и надзор на генетично модифицирани храни и фуражи;

в) да постанови наредби за етикетиране на генетично модифицирани храни и фуражи.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент:

1. определенията на „храна“, „фураж“, „краен потребител“, „търговия с храни“ и „търговия с фуражи“, дадени в Регламент (ЕО) № 178/2002, ще бъдат прилагани;

2. определението на „проследяване“, постановено в Регламент (ЕО) № 1830/2003;

3. „оператор“ означава физическо или юридическо лице, отговарящо за гарантиране, че на изискванията на настоящия регламент е отговорено в рамките на търговията с храни и търговията с фуражи под негов контрол;

4. прилагат се определенията на „организъм“, „освобождаване“ и „оценка на риска за околната среда“ посочени в Директива 2001/18/ЕО;

5. „генетично модифициран организъм“ или „ГМО“ означава генетично модифициран организъм, както е определен в член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, като се изключват организми, получени чрез техниките за генетични промени, изброени в приложение I Б от Директива 2001/18/ЕО;

6. „генетично модифицирана храна“ означава храна, съдържаща, състояща се или произведена от ГМО;

7. „генетично модифициран фураж“ означава фураж, съдържащ, състоящ се или произведен от ГМО;

8. „генетично модифициран организъм за храна“ означава ГМО, който може да бъде използван като храна или като изходен материал за производството на храна;

9. „генетично модифициран организъм за фураж“ означава ГМО, който може да бъде използван като фураж или като изходен материал за производството на фураж;

10. „произведен от ГМО“ означава получен, изцяло или частично, от ГМО, но не съдържащ или състоящ се от ГМО;

11. „контролна проба“ означава ГМО или негов генетичен материал (положителна проба) и родителския организъм или

▼B

негов генетичен материал, който е бил използван за целта на генетичната промяна (отрицателна проба);

12. „конвенционално съответствие“ означава подобна храна или фураж, произведени без помощта на генетична промяна и за които има вече установена история на безопасната употреба;

13. „съставка“ означава „съставка“, както е посочен в член 6, параграф 4 от Директива 2000/13/ЕО;

14. „пускане на пазара“ означава притежаване на храна или фураж с цел продажба, включително предлагане за продажба или друга форма на прехвърляне, независимо дали безплатно или не и продажба, разпространение и други форми на прехвърлянето им;

15. „пакетирана храна“ означава всеки един артикул за представяне като такава, и като състояща се от храна и опаковка, в която е била сложена, преди да бъде предложена за продажба, без значение дали опаковката обхваща изцяло или частично храната, в случай, че съдържанието не може да бъде сменено, без да се отвори или смени опаковката;

16. „доставчик на едро“ означава „доставчик на едро“, както е посочено в член 1 на Директива 2000/13/ЕО.

ГЛАВА II

ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНА ХРАНА

Раздел 1

Разрешение и надзор

Член 3

Обхват

1. Настоящият раздел се прилага за:

а) ГМО за храна;

б) храна, съдържаща или състояща се от ГМО;

в) храна, произведена от или съдържаща съставки, произведени от ГМО.

▼M2

2. При необходимост мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му и за определяне дали даден вид храна попада в обхвата на настоящия раздел, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 35, параграф 3.

▼B

Член 4

Изисквания

1. Храната, посочена в член 3, параграф 1, не трябва да:

а) има отрицателни ефекти върху човешкото здраве, здравето на животните или околната среда;

б) подвежда потребителя;

в) се различава от храната, която е предназначена да замени до такава степен, че нормалната консумация да бъде хранително неблагоприятен за потребителя.

▼B

2. Никой не може да пуска на пазара ГМО за храна или храна, посочена в член 3, параграф 1 освен ако не е обхваната от разрешение, дадено в съответствие с настоящия раздел и съответните условия за разрешението са удовлетворени.

3. Нито един ГМО за храна или храна, посочена в член 3, параграф 1, не е разрешен, освен ако кандидатът за такова разрешение адекватно и достатъчно покаже, че отговаря на условията на параграф 1 на настоящия член.

4. Разрешението, посочено в параграф 2, може да обхване:

а) ГМО или храна, съдържаща или състояща се от този ГМО, както и храни произведени от или съдържащи съставки, произведени от този ГМО;

б) храна, произведена от ГМО, както и храни, произведени от или съдържащи тази храна;

в) съставка, произведена от ГМО, както и храни произведени от тази съставка.

5. Разрешението, посочено в параграф 2, няма да бъде дадено, отказано, подновено, променено, суспендирано или оттеглено освен на базата на и съгласно процедурите, постановени от настоящия регламент.

6. Кандидатът за разрешение, посочено в параграф 2 и, след даване на разрешение, лицето, на което е дадено разрешение или неговия представител, са установени в Общността.

7. Разрешението според настоящия регламент се дава, без да се засяга Директива 2002/53/ЕО, Директива 2002/55/ЕО и Директива 68/193/ЕИО.

Член 5

Заявление за разрешение

1. За получаване на разрешението, посочено в член 4, параграф 2, трябва да бъде направено заявление в съответствие със следващите разпоредби.

2. Заявлението се изпраща до националния компетентен орган на държавата –членка.

а) Националният компетентен орган:

i) потвърждава получаването на заявлението в писмен вид на кандидата в рамките на 14 дни след неговото получаване. Потвърждението посочва датата на получаването на заявлението;

ii) информира незабавно Европейския орган по безопасността на храните (наричан по-нататък „Органът“); и

iii) предоставя на Органа заявлението и всяка допълнителна информация, предоставена от кандидата.

б) Органът:

i) информира незабавно другите държави–членки и Комисията и за заявлението и им предоставя заявлението и всяка допълнителна информация, предоставена от кандидата;

ii) предоставя резюме на досието, посочено в параграф 3, буква 1) на широката общественост.

3. Заявлението трябва да бъде съпроводено от следното:

а) името и адреса на кандидата;

▼B

б) обозначаването на храната, нейната спецификация, включително трансформациите, които са направени;

в) където е приложимо, информацията, изисквана съгласно приложение II към Протокола от Картахена за биологична безопасност към Конвенцията за биологичното разнообразие (наричан по-нататък Протокол от Картахена);

г) при необходимост, подробно описание на метода за производство и преработка;

д) копие от проучвания, включително, когато е приложимо независими и внимателно изготвени проучвания, което са били направени и всички други материали, които са в наличност, за да покажат, че храната е в съответствие с критериите, посочени в член 4, параграф 1;

е) анализ, подкрепен с подходяща информация или данни, показващи характеристиките на храната не са различни от тези на конвенционалното съответствие като се вземат под внимание приетите ограничения за естествени разновидности на тези характеристики и на критериите определени в член 13, параграф 2, буква а) или предложение за етикетиране на храна в съответствие с член 13, параграф 2, буква а) и параграф 3;

ж) мотивирана декларация, че храната няма да предизвика етични или религиозни проблеми или предложение за етикетиране на храна в съответствие с член 13, параграф 2, буква б);

з) когато е приложимо, условията за пускане на пазара на храна или храни, произведени от нея, включително специални условия за употреба и търговия;

и) методи за откриване и вземане на проби (включително справка за официални или стандартизирани методи за вземане на проби) и определяне на трансформациите и, където е приложимо, за откриване и определяне на трансформациите в храна и/или храни произведени от нея;

й) проби от храната и нейните контролни проби и информация за мястото, където може да бъде намерена справочна информация;

к) когато е приложимо, предложение за пост-пазарен мониторинг по отношение на употребата на храната за консумация от хора;

л) резюме на досието в стандартизиран формуляр.

4. В случай на заявление относно ГМО за храна, изразът „храна“ в параграф 3 се тълкува като отнасящ се до храна, съдържаща, състояща се или произведена от ГМО, във връзка с която е направено заявление.

5. В случай на ГМО или храна, съдържаща или състояща се ГМО, заявлението трябва да бъде придружено от:

а) пълно техническо досие, предоставящо информация, изискана от приложение III и IV към Директива 2001/18/ЕО и информация и заключения за оценката на риска направени в съответствие с принципите, определени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО и когато пускането на пазара на ГМО е било разрешено в съответствие с част B от Директива 2001/18/ЕО, копие от решението за разрешаване;

б) план за мониторинг на ефектите върху околната среда в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО, включително предложение за продължителност на плана за мониторинг; тази продължителност може да бъде различно от предложения период за даване на съгласие;

В този случай членове от 13 до 24 от Директива 2001/18/ЕО не се прилагат.

▼B

6. Когато заявлението е относно вещество, употребата и пускането на пазара, на което е предмет на други разпоредби от законодателството на Общността, за негово включване в списъка на вещества, регистрирани или разрешени с изключение на други вещества, това трябва да бъде декларирано в заявлението и статутът на това вещество според съответното законодателство трябва да бъде посочен.

7. Комисията, след консултация с Органа, утвърждава в съответствие с процедурата по член 35, параграф 2, правила за прилагане на настоящия член, включително правила относно подготовката и представянето на заявлението.

8. Преди датата за прилагане на настоящия регламент, Органът публикува подробни указания в помощ на кандидата за подготовка и представяне на заявлението.

Член 6

Становище на Органа

1. При даването на своето становище Органът полага усилия да спази срока от 6 месеца от приемането на редовното заявление. Този срок се удължава във всички случаи, когато Органът изисква допълнителна информация от кандидат, както е предвидено в параграф 2.

2. Органът или националният компетентен орган може, когато е необходимо, да изиска от кандидата да допълни данните, придружаващи заявлението в рамките на определен срок.

3. За да подготви своето становище, Органът:

а) проверява дали данните и документите, представени от кандидата, са в съответствие с член 5 и определя дали храната съответства на критериите, посочени в член 4, параграф 1;

б) може да поиска от подходящия орган за оценка на храната на държавата-членка да направи оценка за безопасността на храната в съответствие с член 36 от Регламент (ЕО) № 178/2002;

в) може да изиска от компетентния орган, определен в съответствие с член 4 от Директива 2001/18/ЕО да направи оценка на риска за околната среда; ако заявлението се отнася за ГМО, който да се използва за семена или други материали за размножаване на растения, Органът изисква от националния компетентен орган да направи оценка на риска за околната среда;

г) препраща на референтната лаборатория на Общността, посочена в член 32 данните, посочени в член 5, параграф 3, букви и) и й). Референтната лаборатория на Общността тества и потвърждава методите за откриване и определяне, предложени от кандидата;

д) при проверката на заявлението по член 13, параграф 2, буква а), проверява информацията и данните, представени от кандидата, за да докаже, че характеристиките на храната не се различават от тези на конвенционалната референтна храна, като се вземат под внимание приетите ограничения за естествени разновидности на тези характеристики.

4. В случай на ГМО или храна, съдържаща или състояща се ГМО, изискванията за безопасност на околната среда, посочени в Директива 2001/18/ЕО се прилагат за оценката, за да се гарантира, че всички целесъобразни мерки са предприети, за да се предотвратят вредни ефекти върху здравето на хората и животните и околната среда, които могат да възникнат в следствие на освобождаване на ГМО. Докато се оценяват заявленията за пускане на пазара на продукти съдържащи или състоящи се ГМО, националният компетентен орган по смисъла на Директива 2001/18/ЕО,

▼B

определен от всяка държава–членка за тази цел, е консултиран от Органа. Компетентните органи разполагат с три месеца след датата на получаване на заявлението, за да огласят становището си.

5. В случай на положително становище за разрешаване на храната, становището също така включва следните данни:

а) име и адрес на кандидата;

б) обозначението на храната и нейната спецификация;

в) при необходимост, информацията, изисквана от приложение II на Протокола от Картахена;

г) предложение за етикетирането на храната и/или храните, произведени от нея;

д) при необходимост, всички условия и ограничения, които трябва да бъдат налагани за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употреба и търговия, включително изисквания за пост-пазарен мониторинг на базата на резултати от оценката на риска и в случаите на ГМО или храна, съдържаща или състояща се от ГМО, условията за защита на определени екосистеми /околна среда и/или географски зони;

е) методът за откриване, потвърден от референтната лаборатория на Общността, включително взимане на проби, определяне на трансформациите в храната и/или храните, произведени от нея; указание за мястото, където могат да бъдат намерени подходящи справочни материали;

ж) при необходимост, план за мониторинг, посочен в член 5, параграф 5, буква б).

6. Органът препраща становището си на Комисията, държавите-членки и кандидата, включително доклад, описващ оценката на храната и излагане на причините за това становище и информация, на която е базирано това становище, включително становищата на компетентните органи, когато е извършил консултация с тях съгласно параграф 4.

7. Органът, в съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002, прави становището си публично достояние, след заличаването на всяка информация, определена като поверителна в съответствие с член 30 от настоящия регламент. Всеки може да направи коментари в Комисията в рамките на 30 дни след това публикуване.

Член 7

Разрешение

1. В рамките на три месеца след получаването на становището на Органа, Комисията представя на Комитета, посочен в член 35, проект на решение по отношение на заявлението, като се вземе под внимание становището на Органа, всички съответни разпоредби на законодателството на Общността и други законни фактори, свързани с разглеждания проблем. Когато проектът на решението не е в съответствие със становището на Органа, Комисията предостави обяснение за различията.

2. Ако проекта на решение предвижда даването на разрешение, той включва данните, посочени в член 6, параграф 5, името на титуляра на разрешението и, когато е приложимо, уникален идентификатор за ГМО, както е посочено в Регламент (ЕО) № 1830/2003.

3. Окончателното решение относно заявлението се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2.

▼B

4. Комисията незабавно информира кандидата за взетото решение и публикува информация за решението в *Официален вестник на Европейските общности.*

5. Разрешението, дадено в съответствие с процедурата, посочена в настоящия регламент, има действие в цялата Общност за 10 години и се подновява в съответствие с член 11. Разрешената храна се вписва в регистъра, посочен в член 28. Всяко вписване в регистъра указва датата на разрешението и включва данните, посочени в параграф 2.

6. Разрешението, дадено в съответствие с настоящия раздел, не засяга другите разпоредби на законодателството на Общността, уреждащи употребата и пускането на пазара на вещества, които могат да бъдат използвани, само ако са включени в списъка с регистрирани или разрешени вещества, изключвайки други.

7. Даването на разрешение не намалява общата гражданска и наказателна отговорност на никой оператор на хранителния сектор по отношение на съответната храна.

8. Препоръките, направени в части А и Г от Директива 2001/18/ЕО за ГМО, разрешени в съответствие с част В от посочената директива, се считат за приложими също така по отношение ГМО, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Член 8

Статут на съществуващите продукти

1. Чрез дерогация от член 4, параграф 2, продуктите, попадащи в приложното поле на настоящия раздел, които са били законно пуснати на пазара на Общността преди датата на прилагане на настоящия регламент, могат да продължат да бъдат пускани на пазара, в случай, че отговарят на следните условия:

а) в случай на продукти, пуснати на пазара в съответствие с Директива 90/220/ЕИО преди влизането в сила на Регламент (ЕО) № 258/97 или в съответствие с разпоредбите, посочени в Регламент (ЕО) № 258/97, операторите, носещи отговорност за пускането на пазара на въпросните продукти, в срок от шест месеца от датата на прилагане на настоящия регламент, уведомяват Комисията за датата, на която за първи път са пуснати на пазара на Общността;

б) в случай на продукти, които са били законно пуснати на пазара на Общността, но не са обхванати от буква а), операторите, носещи отговорност за пускането на пазара на Общността на въпросните продукти, в срок от шест месеца от датата на прилагане на настоящия регламент, нотифицират Комисията, че продуктите са били пуснати на пазара на Общността преди датата на прилагане на настоящия регламент.

2. Нотификацията, посочена в параграф 1, е придружена, когато е приложимо, от данните, посочени в член 5, параграфи 3 и 5, които Комисията препраща на Органа и на държавите-членки. Органът препраща на референтната лаборатория на Общността данните, посочени в член 5, параграф 3, букви и) и й). Референтната лаборатория на Общността проверява и потвърждава метода за откриване и идентификация, предложен от кандидата.

3. В срок от една година от датата на прилагането на настоящия регламент и след потвърждаване, че цялата изисквана информация е била предоставен и проучена, съответните продукти се вписват в регистъра. Всяко вписване в регистъра включва, когато е приложимо, данните, посочени в член 7, параграф 2, а в случай на продукти, посочени в параграф 1, буква а), указва датата, на която въпросните продукти са били пуснати на пазара за първи път.

▼B

4. В срок от девет години от датата, на която продуктите, посочени в параграф 1, буква а), са били пуснати на пазара за първи път, но не по-рано от три години от датата на прилагане на настоящия регламент, операторите, носещи отговорност за пускането на тези продукти на пазара, представят заявление в съответствие с член 11, който се прилага *mutatis mutandis*.

В срок от три години от датата на прилагане на настоящия регламент операторите, носещи отговорност за пускането на пазара на продуктите, посочени в параграф 1, буква б), представят заявление в съответствие с член 11, който се прилага *mutatis mutandis*.

5. Продукти, упоменати в параграф 1 и храни, които съдържат или са направени от тези продукти, са предмет на разпоредбите на настоящия регламент, по-специално на членове 9, 10 и 34, които се прилагат *mutatis mutandis*

6. Когато нотификацията, придружена с данните, посочени в параграфи 1 и 2, не са предоставени в рамките на определения срок или е било установено, че са неверни или когато заявлението не е било представено, както се изисква от параграф 4 в рамките на определения срок, Комисията, като действа в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2, приема мярка, изискваща съответният продукт и всички други продукти, получени от него, да бъдат изтеглени от пазара. Такава мярка може да предостави ограничен период от време, в рамките на който съществуващите запаси от продукта могат да бъдат изчерпани.

7. В случай, че не са издадени разрешения на определен титуляр, операторът, който внася, произвежда или преработва продуктите, посочени в настоящия член, предоставя информацията или заявлението на Комисията.

8. Подробни правила за прилагането на настоящия член се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2.

Член 9

Надзор

1. След издаване на разрешението в съответствие с настоящия регламент, титулярът на разрешението и заинтересуваните страни спазват всички условия и ограничения, които са били наложени в разрешението и по-специално гарантират, че продуктите, които не са обхванати от разрешението, не са пуснати на пазара като храна или фураж. Когато се прави мониторинг след пускане на пазара, както е посочено в член 5, параграф 3, буква к) и (или мониторинг, както е посочено в член 5, параграф 5, буква б), е бил наложен на титуляра на разрешение, титулярът на разрешение гарантира, че тяхното изпълнение и представя на Комисията докладите в съответствие с условията на разрешението. Посочените доклади от мониторинга трябва да бъдат достъпни за обществеността, след заличаването на всяка информация, определена като поверителна в съответствие с член 30.

2. Ако титулярът на разрешението предложи да промени условията на разрешението, той трябва да представи заявление в съответствие с член 5, параграф 2. Членове 5, 6 и 7 се прилагат *mutatis mutandis*.

3. Титулярът на разрешението информира незабавно Комисията за всякаква нова научна или техническа информация, която може да повлияе върху оценката на безопасността на храната. По-специално титулярът на разрешението незабавно информира Комисията за всяка забрана или ограничение, наложени от компе-

▼B

тентния орган на всяка трета страна, в която храната е пусната на пазара.

4. Комисията предоставя незабавно на Органа и на държавите-членки информацията, предоставена от кандидата.

Член 10

Изменение, временно и окончателно отнемане на разрешението

1. По своя собствена инициатива или в отговор на искане на държавата-членка или на Комисията, Органът издава становище по въпроса дали разрешението за продукта, посочено в член 3, параграф 1 все още отговаря на условията, постановени в настоящия регламент. Органът незабавно предава това становище на Комисията, титуляра на разрешението и държавите-членки. Органът, в съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО)№ 178/2002, прави становището публично достояние след заличаването на всяка информация, определена като поверителна в съответствие с член 30 от настоящия регламент. Обществеността може да изпрати коментари в Комисията в рамките на 30 след публикуването.

2. Комисията проучва становището на Органа във възможно най-кратък срок. Всички целесъобразни мерки се предприемат в съответствие с член 34. Когато е приложимо, разрешението бива изменено, временно или окончателно отнето в съответствие с процедурата, посочена в член 7.

3. Член 5, параграфи 2, 6 и 7 се прилагат *mutatis mutandis*.

Член 11

Подновяване на разрешенията

1. Разрешенията, издадени в съответствие с настоящия регламент, се подновяват на период от 10 години на базата на заявление, направено от титуляра на разрешението до Комисията най-късно една година преди изтичане срока на разрешението.

2. Заявлението се придружава от следното:

а) копие от разрешението за пускане на пазара;

б) доклад за резултатите от мониторинга, ако така е определено в разрешението;

в) всяка друга нова информация, която е в наличност относно оценката на безопасността при употреба на храната и рисковете за потребителя или околната среда от храната;

г) при необходимост, предложение за изменение или допълване на условията на първоначалното разрешение, наред с другите условия за бъдещия мониторинг.

3. Член 5, параграфи 2, 6 и 7 се прилагат *mutatis mutandis*.

4. Когато поради причини, независещи от волята на титуляра на разрешението, не се взима решение за подновяването на разрешението преди изтичането на срока му, периодът на разрешението на продукта автоматично се удължава до вземането на решение.

5. Комисията, след като предварително се е консултирала с Органа, може да утвърди в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2, правилата за прилагане на настоящия член, включително правилата относно подготовката и представянето на заявлението.

6. Органът публикува подробни указания в помощ на кандидата за подготовка и представяне на заявлението.

▼B

Раздел 2

Етикетиране

Член 12

Приложно поле

1. Настоящият раздел се прилага за храни, които се доставят като такива на крайния потребител или доставчици на едро в Общността и които:

а) съдържат или се състоят от ГМО; или

б) са произведени от или съдържат съставки, произведени от ГМО.

2. Настоящият раздел не се прилага за храни, съдържащи материали, които съдържат, състоят се или са произведени от ГМО в съотношения не по-високи от 0,9 процента от хранителните съставки, разглеждани индивидуално или храна, състояща се от една единствена съставка при условие че това наличие е случайно или технически неизбежно.

3. За да се потвърди, че наличието на този материал е случайно или технически неизбежно, операторите трябва да могат да предоставят данни, които да удовлетворят компетентните органи, че те са предприели подходящите мерки, за да се избегне наличието на този материал.

▼M2

4. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му и за установяване на подходящи по-ниски прагове, по-специално по отношение на храните, съдържащи или състоящи се от ГМО, или за да се вземе под внимание напредъкът в науката и технологиите, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 35, параграф 3.

▼B

Член 13

Изисквания

1. Без да се засягат други изисквания на законодателството на Общността относно етикетирането на храни, храните, обхванати от настоящия раздел, са предмет на следните специални изисквания за етикетиране:

а) когато храната се състои от повече от една съставка, думите „генетично модифициран“ или „произведен от генетично модифициран (името на съставката)“ трябва да присъства в списъка със съставките, предвиден в член 6 от Директива 2000/13/ЕО в скоби непосредствено след въпросните съставки;

б) когато съставката е посочена чрез име на категория, думите „съдържа генетично модифициран (име на организма)“ или „съдържа (име на съставката), получен от генетично модифициран (име на организъма)“ трябва да присъства в списъка със съставки;

в) когато няма списък със съставки, думите „генетично модифициран“ или „произведен от генетично модифициран (име на организма)“ трябва да присъства ясно на етикета;

г) съставките, посочени в букви а) и б), могат да се съдържат и в бележка под линията към списъка със съставките. В такъв случай те се отпечатват с шрифт с поне същата големина, както списъка със съставките. В случаите, в които няма списък със съставки, те трябва да присъстват ясно на етикета;

▼B

д) когато храната се предлага за продажба на крайния потребител като непакетирана храна или като пакетирана храна в малки кутии, чиято най-голяма повърхност е по-малка от 10 см^2, информацията, изисквана от настоящия параграф трябва постоянно и видимо да присъства върху етикета на храната или непосредствено до него или върху опаковъчния материал с шрифт, значително по-голям, за да може по-лесно да бъде открита и прочетена.

2. Като допълнение към изискванията за етикетиране, посочени в параграф 1, етикетът трябва също да посочва всяка характеристика или свойство, както е определено в разрешението, в следните случаи:

а) когато храната се различава от конвенционалното си съответствие по отношение на следните характеристики или свойства:

i) състав;

ii) хранителна стойност или хранителни действия;

iii) употребата, за която е предназначена храната;

iv) последици за здравето на определени групи от населението;

б) когато храната може да предизвика етични или религиозни проблеми.

3. В допълнение към изискванията за етикетиране, посочени в параграф 1 и както са определени в разрешението, етикетирането на храни, попадащи в обхвата на настоящия раздел, които нямат конвенционално съответствие съдържа подходяща информация за характера и характеристиките на въпросната храна.

▼M2

Член 14

Мерки за прилагане

1. Следните мерки могат да бъдат приети от Комисията:

— мерки, необходими на операторите, за да отговорят на изискванията на компетентните органи, посочени в член 12, параграф 3;

— мерки, необходими на операторите, за да спазват изискванията за етикетиране, установени в член 13;

— специални правила относно информацията, която трябва да бъде предоставена от доставчиците на едро на храни за крайните потребители. За да се вземе под внимание специфичното положение на доставчиците на едро, такива правила могат да предвидят адаптиране на изискванията, установени в член 13, параграф 1, буква д).

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 35, параграф 3.

2. Наред с това подробните правила за улесняване на еднообразното прилагане на член 13 могат да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 35, параграф 2.

▼B

ГЛАВА III

ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ФУРАЖИ

Раздел 1

Разрешаване и надзор

Член 15

Приложно поле

1. Настоящият раздел се прилага за:

а) ГМО за фураж;

б) фураж, съдържащ или състоящ се от ГМО;

в) фураж, произведен от ГМО.

▼M2

2. При необходимост мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му и за определяне дали даден вид храна попада в обхвата на настоящия раздел, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 35, параграф 3.

▼B

Член 16

Изисквания

1. Фуражите, посочени в член 15, параграф 1, не трябва да:

а) имат отрицателно действие върху здравето на хората, здравето на животните или околната среда;

б) подвеждат потребителя;

в) вредят или заблуждават потребителя като развалят отличителните качества на продуктите от животински произход;

г) се отличават от фуражите, които са предназначени да заменят до такава степен, че тяхната консумация бъде неблагоприятна за храненето на животни и хора.

2. Никой не може да пуска на пазара, да употребява или преработва продукт, посочен в член 15, параграф 1 освен, ако не е обхванат от разрешението, дадено в съответствие с настоящия раздел и ако са спазени съответните условия от разрешението.

3. Никой продукт, посочен в член 15, параграф 1, не се разрешава, освен ако кандидатът за това разрешение е показал адекватно и достатъчно, че продуктът отговаря на изискванията от параграф 1 от настоящия член.

4. Разрешението, посочено в параграф 2, може да обхваща:

а) ГМО и фураж, съдържащ или състоящ се от този ГМО, както и фураж, произведен от този ГМО; или

б) фураж, произведен от ГМО, както и фуражи, произведени от или съдържащи този фураж.

5. Разрешението, посочено в параграф 2, няма да бъде дадено, отказано, подновено, променено, временно или окончателно отнето освен на основание и според процедурите, постановени в настоящия регламент.

▼B

6. Кандидатът за разрешение, както е посочено в параграф 2 и след даване на разрешението, титулярът на разрешението или негов представител са установени в Общността.

7. Разрешението, предвидено в настоящия регламент, не засяга Директива 2002/53/ЕО, Директива 2002/55/ЕО и Директива 68/193/ЕИО.

Член 17

Заявление за разрешение

1. За получаване на разрешението, посочено в член 16, параграф 2 се подава заявление в съответствие със следващите разпоредби.

2. Заявлението се изпраща до националния компетентен орган на държавата –членка.

а) Националният компетентен орган:

i) потвърждава получаването на заявлението в писмен вид на кандидата в рамките на 14 дни след получаването. Потвърждението посочва датата на получаване на заявлението;

ii) информира незабавно Органа;

iii) предоставя на Органа заявлението и представя всяка допълнителна информация, предоставена от кандидата.

б) Органът:

i) информира незабавно другите държави-членки и Комисията за заявлението и предоставя заявлението и всяка друга информация, предоставена им от кандидата;

ii) изготвя резюме на досието, посочено в параграф 3, параграф 1 и го прави публично достояние.

3. Заявлението трябва да бъде съпроводено от следното:

а) име и адрес на кандидата;

б) обозначението на храната за животни и нейната спецификация, включително направените трансформации;

в) когато е приложимо, информацията, която трябва да бъде предоставена с цел спазване на приложение II от Протокола от Картахена;

г) когато е приложимо, подробно описание на методите на производство и преработка и предвидените употреби на фуража;

д) копие от проучвания, включително, при необходимост, независими подробно направени проучвания, които са били проведени и всички други материали, които са в наличност, за да покажат, че фуражът е в съответствие с критериите, посочени в член 16, параграф 1 и по-специално за фуражите, попадащи в обхвата на Директива 82/471/ЕИО, информацията изисквана в съответствие с Директива 83/228/ЕИО на Съвета от 18 април 1983 за определяне указанията за оценка на някои продукти, използвани при храненето на животни ([1]);

е) анализ, подкрепен с подходящата информация или данни, показващи, че характеристиките на фуража не се различават от тези на конвенционалното съответствие, като се вземат под внимание приетите ограничения за естествени разновидности за такива характеристики и критериите, определени в член 25, параграф 2, буква в) или предложение за етикетиране на фуража в съответствие с член 25, параграф 2, буква в) и параграф 3;

([1]) ОВ L 126, 13.5.1983 г., стр. 23.

▼B

ж) мотивирана декларация, че фуражът няма да предизвика етични или религиозни проблеми или предложение за етикетиране съответствие с член 25, параграф 2, буква г);

з) при необходимост, условията за пускане на пазара на фураж, включително специалните условия за използване и търговия;

и) методи за откриване, взимане на проби (включително справка за съществуващи официални или стандартизирани методи за вземане на проби) и определяне на трансформациите и евентуално за откриването и определянето на трансформациите във фураж и/или във фураж, произведен от него;

й) пробите от фуража и неговите контролни проби и информация къде могат да бъдат намерени справочни материали;

к) при необходимост, мониторинг след пускане на пазара за употребата на фуража за консумация от животни;

л) резюме на досието в стандартизиран формуляр.

4. В случай на заявление относно ГМО за фураж, изразът „фураж“ от параграф 3 се тълкува като отнасящ се за фуражи, съдържащи, състоящи се от или произведени от ГМО, във връзка с което е направено заявлението.

5. В случай на ГМО или фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО, заявлението трябва да бъде съпроводено от:

а) пълно техническо досие, предоставящо информация, изисквана от Приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО и информация и заключения за оценката на риска, направени в съответствие с принципите, определени в Приложение II към Директива 2001/18/ЕО и когато пускането на пазара на ГМО е било разрешено в съответствие с част B от Директива 2001/18/ЕО, копие от решението за разрешаване;

б) план за мониторинг на ефектите върху околната среда в съответствие с Приложение VII към Директива 2001/18/ЕО, включително предложение за продължителността на плана за мониторинг; тази продължителност може да бъде различна от предложената продължителност на разрешението.

В този случай членове 13 до 24 от Директива 2001/18/ЕО не се прилагат.

6. Когато заявлението е относно вещество, употребата и пускането на пазара на което са предмет на други разпоредби от законодателството на Общността, за негово включване в списъка на вещества, регистрирани или разрешени, изключвайки други вещества, това трябва да бъде декларирано в заявлението и статутът на това вещество според съответното законодателство трябва да бъде посочен.

7. Комисията, след консултация с Органа,утвърждава в съответствие с процедурите, посочени в член 35, параграф 2, правила за прилагане на настоящия член, включително правилата относно подготовката и представянето на заявлението.

8. Преди датата на прилагане на настоящия регламент, органът публикува подробни указания в помощ на кандидата за подготовка и представяне на заявлението.

Член 18

Становище на Органа

1. Като дава своето становище Органът полага усилия да спази срока от 6 месеца от получаването на редовното заявление. Този срок се удължава във всички случаи, когато Органът изисква

▼B

допълнителна информация от кандидат, както е предвидено в параграф 2.

2. Органът или националният компетентен орган може при необходимост да изиска от кандидата допълнителни данни към заявлението в рамките на определен срок.

3. За изготвяне на своето становище, Органът:

а) проверява дали данните и документите, внесени от кандидата, са в съответствие с член 17 и определя дали храната съответства на критериите, посочени в член 16, параграф 1;

б) може да поиска от подходящия орган за оценка на фуража на държавата-членка да направи оценка за безопасността на фуража в съответствие с член 36 от Регламент (ЕО) № 178/2002;

в) може да изиска компетентният орган, определен в съответствие с член 4 от Директива 2001/18/ЕО, да направи оценка на риска за околната среда; ако заявлението се отнася за ГМО, който да се използва за семена или други материали за размножаване на растения, Органът изисква от националния компетентен орган да направи оценка на риска за околната среда;

г) препраща на референтната лаборатория на Общността, посочена в член 32 данните, посочени в член 17, параграф 3, букви и) и й). Референтната лаборатория на Общността тества и потвърждава методите за откриване и определяне, предложени от кандидата;

д) като проверява заявлението от член 25, параграф 2, буква в) проучва информацията и данните, представени от кандидата, за да докаже, че характеристиките на храната за животни не се различават от тези на конвенционалното съответствие като се вземат под внимание приетите ограничения за естествени разновидности на тези характеристики.

4. В случай на ГМО или фураж, съдържащ или състоящ се ГМО, изискванията за безопасност на околната среда, посочени в Директива 2001/18/ЕО се прилагат за оценката, за да се гарантира, че всички целесъобразни мерки са предприети, за да се предотвратят вредни ефекти върху здравето на хората и животните и околната среда, които могат да възникнат в следствие на освобождаването на ГМО. Докато се оценяват заявленията за пускане на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се ГМО, националният компетентен орган по смисъла на Директива 2001/18/ЕО, определен от всяка държава-членка за тази цел, е консултиран от Органа. Компетентните органи разполагат с три месеца след датата на получаване на заявлението, за да огласяват становището си.

5. В случай на положително становище за разрешаване на фуража, становището включва също така следните данни:

а) име и адрес на кандидата;

б) обозначаване на фуража и неговата спецификация;

в) когато е приложимо, информацията, изисквана от приложение II на Протокола от Картахена;

г) предложение за етикетиране на фуража;

д) когато е приложимо, всички условия и ограничения, които трябва да бъдат налагани за пускането на пазара и/или специални условия или ограничения за употреба и търговия, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара на базата на резултати от оценката на риска и в случаите на ГМО или фуража, съдържащ или състоящ се ГМО, условията за защита на определени екосистеми /околна среда и/или географски зони;

▼B

е) методът за откриване, потвърден от референтната лаборатория на Общността, включително взимане на проби, определяне на трансформациите във фуража и/или фуража, произведен от него; указания за това къде могат да бъдат намерени подходящи справочни материали;

ж) при необходимост, план за мониторинг, посочен в член 17, параграф 5, буква б).

6. Органът препраща становището си на Комисията, държавите-членки и кандидата, включително доклад с описание на оценката на фуража и излагане на причините за това становище и информация, на която е базирано това становище, включително становищата на компетентните органи, когато са били консултирани съгласно параграф 4.

7. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Органът прави становището си публично достояние, след заличаването на всяка информация, определена като поверителна в съответствие с член 30 от настоящия регламент. Всеки може да представи коментари в Комисията в срок от 30 дни след това публикуване.

Член 19

Разрешение

1. В срок от три месеца след получаването на становището на Органа, Комисията представя на Комитета, посочен в член 35, проект на решение по отношение на заявлението като се вземе под внимание становището на Органа, всички съответни разпоредби на законодателството на Общността и други законни фактори, свързани с разглеждания проблем. Когато проектът на решението не е в съответствие със становището на Органа, Комисията предоставя обяснения за разликите.

2. Ако проектът на решение предвижда издаването на разрешение, той трябва да включва данните, посочени в член 18, параграф 5, името на титуляра на разрешението и, когато е приложимо, уникален идентификатор за ГМО, както е посочено в Регламент (ЕО) № 1830/2003.

3. Окончателното решение относно заявлението се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2.

4. Комисията незабавно информира кандидата за взетото решение и публикува подробности относно решението в *Официален вестник на Европейските общности.*

5. Разрешението, издадено в съответствие с процедурата, посочена в настоящия регламент има действие в цялата Общност за 10 години и се подновява в съответствие с член 23. Разрешената храна се вписва в регистъра, посочен в член 28. Всяко вписване в регистъра указва датата на разрешението и включва данните, посочени в параграф 2.

6. Разрешението, издадено в съответствие с настоящия раздел, не засяга други разпоредби на законодателството на Общността, уреждащи употребата и пускането на пазара на вещества, които могат да бъдат използвани, само ако са включени в списъка с вещества, регистрирани или разрешени, изключвайки други.

7. Издаването на разрешение не намалява общата гражданска и наказателна отговорност на никой оператор на в сектора на фуражите по отношение на съответния фураж.

8. Препоръките, направени в части А и Г от Директива 2001/18/ЕО за ГМО, разрешени в съответствие с част В от посо-

▼B

чената директива се считат за еднакво приложими за ГМО, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Член 20

Статут на съществуващите продукти

1. Чрез дерогация от член 16, параграф 2 продуктите, попадащи в обхвата на настоящия раздел, които са били законно пуснати на пазара на Общността преди датата на прилагането на настоящия регламент могат да продължат да бъдат пускани на пазара, в случай че отговарят на следните условия:

а) в случая на продукти, които са били разрешение в съответствие с Директиви 90/220/ЕИО или 2001/18/ЕО, включително използването като фураж в съответствие с Директива 82/471/ЕИО, които са произведени от ГМО или в съответствие с Директива 70/524/ЕИО, които съдържат, състоят се или са произведени от ГМО, операторите, носещи отговорност за пускането на пазара на въпросните продукти, в срок от шест месеца от датата на прилагането на настоящия регламент, уведомяват Комисията за датата, на която за първи път са пуснати на пазара на Общността;

б) в случай на продукти, които са били законно пуснати на пазара на Общността, но не са посочени в буква а), операторите, носещи отговорност за пускането на пазара на въпросните продукти, в срок от шест месеца от датата на прилагане на настоящия регламент, уведомяват Комисията, че продуктите са били пуснати на пазара на Общността преди датата на прилагането на настоящия регламент.

2. Нотификацията, посочена в параграф 1, се придружава от данните, посочени в член 17, параграфи 3 и 5, при необходимост, които Комисията препраща на органа и на държавите-членки. Органът предоставя на референтната лаборатория на Комисията данните, посочени в член 17, параграф 3, букви и) и й). Референтната лаборатория на Общността проверява и потвърждава метода за откриване и идентификация, предложен от кандидата.

3. В срок от една година от датата на прилагане на настоящия регламент и след потвърждаване, че цялата изисквана информация е била предоставена и проучена, съответните продукти се вписват в регистъра. Всяко вписване в регистъра включва при необходимост данните, посочени в член 19, параграф 2, и в случай на продукти, посочени в параграф 1, буква а), се указва датата, на която съответните продукти са били пуснати на пазара за първи път.

4. В срок от девет години от датата, на която продуктите, посочени в параграф 1, буква а) са били пуснати на пазара за първи път, но не по-рано от три години след датата на прилагането на настоящия регламент, операторите, носещи отговорност за пускането им на пазара, представят заявление в съответствие с член 23, който се прилага *mutatis mutandis*.

В срок от три години след датата на прилагането на настоящия регламент операторите, носещи отговорност за пускането на пазара на продуктите посочени в параграф 1, буква б), представят заявление в съответствие с член 23, който се прилага *mutatis mutandis*.

5. Продуктите посочени в параграф 1 и фуражите, които ги съдържат или са произведени от тези продукти, са предмет на разпоредбите на настоящия регламент и по-специално на членове 21, 22 и 34 които се прилагат *mutatis mutandis*.

6. Когато нотификацията и придружаващите я данни, посочени в параграфи 1 и 2, не са предоставени в определения срок или е било установено, че са неверни или когато заявлението не е било пред-

▼B

ставено, както се изисква от параграф 4 в определения срок, Комисията, като действа в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2, приема мярка, изискваща съответният продукт и всички други продукти, получени от него, да бъдат изтеглени от пазара. Такава мярка може да определя срок, в рамките на който съществуващите запаси от продукта могат да бъдат изчерпани.

7. В случай, че не са издадени разрешения на определен титуляр, операторите, които внасят, произвеждат или преработват продуктите, посочени в настоящия член, предоставят информация или подават заявление до Комисията.

8. Подробни правила за прилагането на настоящия член се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2.

Член 21

Надзор

1. След издаване на разрешението в съответствие с настоящия регламент, титулярът на разрешението и заинтересуваните страни спазват всички условия и ограничения, които са били наложени в разрешението и трябва по-специално гарантират, че продуктите, които не са обхванати от разрешението, не са пуснати на пазара като храна или фураж. Когато се прави мониторинг след пускане на пазара, както е посочено в член 17, параграф 3, буква к) и (или мониторинг, както е посочено в член 17, параграф 5, буква б) е бил наложен на титуляра на разрешение, титулярът на разрешение гарантира, че тяхното изпълнение и представя на Комисията докладите в съответствие с условията на разрешението. Посочените доклади от мониторинга трябва да бъдат достъпни за обществеността, след заличаването на всяка информация, определена като поверителна в съответствие с член 30.

2. Ако титулярът на разрешението предложи да промени условията на разрешението, той трябва да представи заявление в съответствие с член 17, параграф 2. Членове 17, 18 и 19 се прилагат *mutatis mutandis*.

3. Титулярът на разрешението информира незабавно Комисията за всякаква нова научна или техническа информация, която може да повлияе върху оценката на безопасността при употребата на фураж. По-специално титулярът на разрешението незабавно информира Комисията за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентния орган на всяка трета страна, в която фуражът е пусната на пазара.

4. Комисията предоставя незабавно на Органа и на държавите-членки информацията, предоставена от кандидата.

Член 22

Изменение, временно и окончателно отнемане на разрешението

1. По своя собствена инициатива или в отговор на искане на държава-членка или на Комисията, Органът издава становище по въпроса дали разрешението за продукта, посочено в член 15, параграф 1, все още отговаря на условията, постановени в настоящия регламент. Органът незабавно предава това становище на Комисията, титуляра на разрешението и държавите-членки. Органът, в съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002, прави становището публично достояние след заличаването на всяка информация, определена като поверителна в съответствие с член 30 от настоящия регламент. Обществеността може

▼B

да представи коментари в Комисията в срок от 30 дни след публикуването.

2. Комисията проучва становището на Органа във възможно най-кратък срок. Всички целесъобразни мерки се предприемат в съответствие с член 34. Ако е целесъобразно, разрешението бива изменено, временно или постоянно оттеглено в съответствие с процедурата, посочена в член 19.

3. Член 17, параграф 2 и членове 18 и 19 се прилагат *mutatis mutandis*.

Член 23

Подновяване на разрешенията

1. Разрешенията, издадени в съответствие с настоящия регламент, се подновяват на период от 10 години на базата на заявление, направено от титуляра на разрешението в Комисията най-късно една година преди изтичането на разрешението.

2. Заявлението се придружава от следното:

а) копие от разрешението за пускане на пазара на фуража;

б) доклад за резултатите от мониторинга, ако така е определено в разрешението;

в) всяка друга нова информация, която е в наличност относно оценката на безопасността при употреба на фуража и рисковете на фуража за животните или околната среда;

г) когато е необходимо, предложение за изменение и допълнение или допълване на условията на първоначалното разрешение, наред с другите условия за бъдещия мониторинг.

3. Член 17, параграф 2 и членове 18 и 19 се прилагат *mutatis mutandis*.

4. Когато поради причини, независещи от волята на титуляра на разрешение, не се взима решение за подновяването на разрешението преди датата на изтичането му, срокът на разрешението на продукта автоматично се удължава докато бъде взето решение.

5. Комисията, след консултация с Органа, може да утвърди в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2, правилата за прилагане на настоящия член, включително правилата относно подготовката и представянето на заявлението.

6. Органът публикува подробни указания в помощ на кандидата за подготовка и представяне на заявлението.

Раздел 2

Етикетиране

Член 24

Приложно поле

1. Настоящият раздел се прилага за фуражите, посочени в член 15, параграф 1.

2. Настоящият раздел не се прилага за фуражи, съдържащи материали, които съдържат, състоят се или са произведени от ГМО в съотношения не по-високи от 0,9 процента от фуража и за всяка съставка, от която той се състои, при условие че това наличие е случайно или технически неизбежно.

▼B

3. За да се потвърди, че наличието на този материал е случайно или технически неизбежно, операторите трябва да могат да предоставят данни, които да удовлетворят компетентните органи, че те са предприели подходящите мерки, за да се избегне наличието на този материал.

▼M2

4. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му и за установяване на съответни по-ниски прагове, по-специално по отношение на храните, съдържащи или състоящи се от ГМО или с цел да се вземе под внимание напредъкът в науката и технологиите, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 35, параграф 3.

▼B

Член 25

Изисквания

1. Без да се засягат други изисквания на законодателството на Общността относно етикетирането на фуражите, фуражите, посочени в член 15, параграф 1, са предмет на специални изисквания за етикетиране, постановени по-долу.

2. Никой не може да пуска на пазара фураж, посочен в член 15, параграф 1, освен ако данните, определени по-долу, не са показани по виден, четлив, траен начин върху придружаващ документ или евентуално върху опаковката, кутията или етикета, прикрепен към него.

Всеки продукт, който влиза в състава на определен фураж, е предмет на следните правила:

а) за фуражите, посочени в член 15, параграф 1, букви а) и б), думите „генетично модифициран (име на организма)“ трябва да присъства в скоби, непосредствено след специалното име на фуража.

   Алтернативно тези думи могат да се присъстват в бележка под линия към списъка със съставките. В такъв случай те се изписват с шрифт най-малко със същата големина, както списъка с фуражите;

б) за фуражите, посочени в член 15, параграф 1, буква в), думите „произведен от генетично модифициран (име на организма)“ трябва да присъства в скоба, непосредствено след специалното име на фуража.

   Алтернативно тези думи могат да се присъстват в бележка под линия към списъка със съставките. В такъв случай се изписват с шрифт най-малко със същата големина, както списъка с фуражите;

в) както е определено в разрешението, всяка характеристика на фуража, посочен в член 15, параграф 1, която го различава от конвенционалното съответствие като изброените по-долу:

   i) състав;

   ii) хранителни свойства;

   iii) употреба, за която е предназначена храната;

   iv) последици за здравето на някои видове или категории животни;

г) както е посочено в разрешението, всяка характеристика или качество, които могат да предизвикат етични или религиозни проблеми.

▼B

3. Като допълнение към изискванията, посочени в параграф 2, букви а) и б) и както е определено в разрешението, етикета или допълнителните данни за фуражите, попадащи в обхвата на настоящия раздел, които нямат конвенционални съответствия, трябва да съдържат подходяща информация за характера и характеристиките на съответния фураж.

▼M2

Член 26

Мерки за прилагане

1. Следните мерки могат бъдат приети от Комисията:

— мерки, необходими на операторите, за да отговорят на изискванията на компетентните органи, посочени в член 24, параграф 3;

— мерки, необходими на операторите, за да спазват изискванията за етикетиране, установени в член 25;

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 35, параграф 3.

2. Наред с това подробните правила за улесняване на еднообразното прилагане на член 25 могат да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 35, параграф 2.

▼B

ГЛАВА IV

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 27

Продукти, които могат да бъдат използвани и като храна, и като фуражи

1. Когато един продукт е вероятно да бъде използван и като храна, и като фураж, се представя само едно заявление, в съответствие с членове 5 и 17 и се дава само едно становище от Органа и едно решение от Комисията.

2. Органът проучва дали заявлението за разрешение трябва да бъде подадено едновременно и за храната, и за фуражите.

Член 28

Регистър на Общността

1. Комисията изготвя и поддържа регистър на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, наричан по-нататък „Регистърът“.

2. Регистърът е публичен.

Член 29

Публичен достъп

1. Заявлението за разрешение, допълнителната информация от кандидата, становищата на компетентните органи, определени в съответствие с член 4 от Директива 2001/18/ЕО, докладите от

▼B

мониторинга и информация от титуляра на разрешението, с изключение на поверителната информация, са достъпни за обществеността.

2. Органът прилага принципите на Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документите [1] на Европейския парламент, Съвета и Комисията при работа със заявките за достъп до информация до документите, съхранявани от Органа.

3. Държавите-членки обработват заявки за достъп до документи в съответствие с настоящия регламент, съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 1049/2001.

Член 30

Поверителност

1. Кандидатът може да посочи коя информация, представена в съответствие с настоящия регламент, желае да бъде третирана като поверителна на основание, че нейното разкриване може значително да навреди на конкурентната му позиция. В такива случаи трябва да бъде представено аргументирано основание.

2. Без да се засяга параграф 3, Комисията определя след консултация с кандидата коя информация трябва да остане поверителна и информира кандидата за решението си.

3. Не се счита за поверителна следната информация:

а) име и състав на ГМО, храни или фуражи, посочени в член 3, параграф 1 или в член 15, параграф 1 и, когато е приложимо, указване на субстрата или микроорганизма;

б) общо описание на ГМО, името и адреса на титуляра на разрешението;

в) физико-химични и биологични характеристики на ГМО, храна или фуражи, посочени в член 3, параграф 1 или член 15, параграф 1;

г) ефектите на ГМО, храни или фуражи, посочени в член 3, параграф 1 или член 15, параграф 1 върху здравето на хората и животните или върху околната среда;

д) ефектите на ГМО, храни или фуражи, посочени в член 3, параграф 1 или член 15, параграф 1 върху характеристиките на животинските продукти и техните хранителни свойства;

е) методите за откриване, включително взимането на проби и идентификацията на трансформациите и където е приложимо откриване и определяне на трансформациите в храни или фуражи, посочени в член 3, параграф 1 и 15, параграф 1;

ж) информация за обработката на отпадъци и спешна намеса.

4. Въпреки параграф 2, при поискване Органът предоставя на Комисията и държавите-членки цялата информация, която притежава.

5. Използването на методите за откриване и копие от справочните материали, предоставени в съответствие с член 5, параграф 3 и член 17, параграф 3 с цел прилагане на настоящия регламент за ГМО, храни и фуражи, за които се отнася заявлението, няма да бъдат ограничавани с упражняване на правата на интелектуалната собственост или други.

6. Комисията, Органът и държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират подходящата поверителност на

[1] ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

▼B

информацията, получена от тях в съответствие с настоящия регламент, освен информацията, която трябва да бъде публично достояние, ако обстоятелствата го изискват, за да се запази здравето на хората и животните и околната среда.

7. Ако кандидат оттегля или е оттеглил своето заявление Органът, Комисията и държавите-членки спазват поверителността на търговската и производствена информация, включително информация за проучвания и развитие, като информацията за поверителността, за която Комисията и кандидата не са постигнали съгласие.

Член 31

Защита на данните

Научните данни и друга информация, съдържащи се в досието за кандидатстване, изисквано в съответствие с член 5, параграфи 3 и 5 и член 17, параграфи 3 и 5, не може да бъде използвано в полза на друг кандидат за срок от 10 години от датата на разрешение, освен ако другият кандидат не се е споразумял с титуляра на разрешението, че тези данни и информация могат да бъдат използвани.

След изтичане на 10–годишния срок, резултатите от цялата или част от оценката, направена на базата на научни данни и информация, съдържащи се в досието за кандидатстване, може да се използва от Органа в полза на друг кандидат, ако кандидатът може да докаже, че храната или фуражът, за които иска разрешение, са сходни с храната или фуража, вече разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Член 32

Референтна лаборатория на Общността

Референтната лаборатория на Общността, нейните задължения и задачи са тези посочени в приложението.

Националните референтни лаборатории могат да бъдат създадени в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2.

Кандидатите за разрешение на генетично модифицирани храни и фуражи участват във финансирането на задачите на референтната лаборатория на Общността и Европейската мрежа от ГМО лаборатории, посочени в приложението.

Вноските на кандидатите не надхвърлят разходите за потвърждаване на методите за откриване.

▼M2

Подробните правила за прилагане на настоящия член и приложението може да се приемат съгласно процедурата по регулиране, посочена в член 35, параграф 2.

Мерките, предназначение да изменят несъществени елементи на настоящия регламент и да адаптират приложението, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 35, параграф 3.

▼B

Член 33

Консултации с Европейската група за етика в науката и новите технологии

1. Комисията, по своя собствена инициатива или по молба на държава-членка може да се консултира с Европейската група за

▼B

етика в науката и новите технологии или друг подходящ орган, който може да учреди с цел получаване на неговото мнение по етични въпроси.

2. Комисията прави тези становища публично достояние.

Член 34

Спешни мерки

Когато е очевидно, че продуктите, разрешени или в съответствие с настоящия регламент, могат да представляват сериозен риск за здравето на хората, здравето на животните или околната среда или когато в светлината на становището на Органа, издадено в съответствие с член 10 или член 22, е необходимо да се отнеме временно или да се измени спешно разрешението, мерките трябва да бъдат предприети в съответствие с процедурите, предвидени в членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Член 35

Комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден в изпълнение на член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002, наричан по-нататък „Комитетът“.

2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, членове 5 или 7 от Решение 1999/468/ЕО се прилагат като се взимат предвид разпоредбите от член 8.

Срокът, постановен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

▼M2

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468 ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

▼B

Член 36

Административен контрол

Когато Органът взима решение или бездействия да упражни правомощие съгласно настоящия регламент, това решение или бездействие могат да бъдат преразглеждани от Комисията по нейна инициатива или в отговор на молба от държава-членка или лице, засегнато пряко и индивидуално.

За тази цел се представя молба пред Комисията в срок от два месеца от деня, в който засегнатата страна е узнала за съответното действие или бездействие.

Комисията взима решение в срок от два месеца като изисква, ако е подходящо, Органът да оттегли решението си или да поправи бездействието си.

Член 37

Отмени

Следните регламенти се отменят със сила от датата на прилагането на настоящия регламент:

▼B

— Регламент (ЕО) № 1139/98;

— Регламент (ЕО) № 49/2000;

— Регламент (ЕО) № 50/2000.

Член 38

Изменения на Регламент (ЕО) № 258/97

Регламент (ЕО) № 258/97 се изменя както следва, със сила от датата на прилагане на настоящия регламент:

1. Следните разпоредби се отменят:

   — член 1, параграф 2, букви а) и б),

   — член 3, параграф 2 алинея втора, и параграф 3,

   — член 8, параграф 1, буква г),

   — член 9.

2. В член 3, първото изречение от параграф 4 се заменя със следното:

   „4. Чрез дерогация от параграф 2, процедурата, посочена в член 5, се прилага за храни или хранителни съставки, посочени в член 1, параграф 2, букви г) и д), които на базата на научни данни в наличност и общо признати или на базата на становище, получено от един от компетентните органи, посочени в член 4, параграф 3, са до голяма степен еквиваленти на съществуващи храни или хранителни съставки по отношение на техния състав, хранителна стойност, метаболизъм, предвидена употреба и ниво на нежелани вещества, съдържащи се в тях.“

Член 39

Изменение на Директива 82/471/ЕИО

Следният параграф се добавя към член 1 от Директива 82/471/ЕИО, със сила от датата прилагането на настоящия регламент:

„3. Настоящата директива не се прилага за продукти, които действат като преки или непреки източници на протеини и които попадат в обхвата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. за генетично модифицирани храни и фуражи (*)

(*) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.“

Член 40

Изменения на Директива 2002/53/ЕО

Директива 2002/53/ЕО се изменя както следва със сила от датата на прилагане на настоящия регламент:

1. член 4, параграф 5 се заменя със следното:

   „5. Освен това, когато семената, получени от растителен сорт, са предназначени да бъдат използвани за храна, попадаща в обхвата на член 3, или за фураж от обхвата на член 15 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и

▼B

на Съвета от 22 септември 2003 за генетично модифицирани храни и фуражи (*), този сорт се допуска само ако е бил одобрен в съответствие с посочения регламент

(*) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.“

2. Член 7, параграф 5 се заменя със следното:

„5. Държавите-членки гарантират, че предвиденият сорт за храна или фураж, както е определено от членове 2 и 3 на Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган по безопасност на храната и за определяне на процедури относно безопасността на храната (*), се приема само ако е бил разрешен съобразно съответното законодателство

(*) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.“

Член 41

Изменения на Директива 2002/55/ЕО

Директива 2002/55/ЕО се изменя със сила от датата на прилагането на настоящия регламент:

1. член 4, параграф 3 се заменя със следното:

„3. Освен това когато семената, получени от растителен сорт, са предназначени да бъдат използвани за храна, попадаща в обхвата на член 3, или фураж от обхвата на член 15 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. за генетично модифицирани храни и фуражи (*), растителният сорт се приема само ако е бил одобрен в съответствие с посочения регламент

(*) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.“

2. член 7, параграф 5 се заменя със следното:

„5. Държавите-членки гарантират, че сортът, предназначен за използване за храна или фураж, определени в членове 2 и 3 на Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган по безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (*), се приема само ако е било разрешен съобразно съответното законодателство

(*) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.“

Член 42

Изменение на Директива 68/193/ЕИО

Член 5ба, параграф 3 от Директива 68/193/ЕИО се заменя със следната формулировка считано от датата на прилагането на настоящия регламент:

„3. (а) Когато продуктите, получени от материал за размножаване на лози, са предназначени да бъдат използвани за храна, попадаща в обхвата на член 3 или като съставки фураж от обхвата на член 15 от

▼B

Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 за генетично модифицирани храни и фуражи (*), съответният сорт лози се приема само ако е бил разрешен съгласно посочения регламент.

б) Държавите-членки гарантират, че сортовете от лози от материал за размножаване, от който получените продукти са предназначени за храна или фураж съгласно членове 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган по безопасност на храните за определяне на процедурите по безопасност на храните (**) се приема само ако е бил разрешен съгласно съответното законодателство.

(*) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.
(**) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.“

Член 43

Изменения на Директива 2001/18/ЕО

Директива 2001/18/ЕО се изменя считано от датата на прилагането на настоящия регламент, както следва:

1. Добавя се следният член:

„*Член 12 а*

Преходни мерки за случайно или технически неизбежно наличие на генетично модифицирани организми, които са били предмет на оценка на риска и са получили положително становище

1. Пускането на пазара на следи от ГМО или на комбинация от ГМО в продукти, предназначени за директна употреба като храна или фураж или за преработка е освободено от член 13 до 21, вслучай, че те са удовлетворили условията, посочени в член 47 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. за генетично модифицирани храни и фуражи (*).

(*) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.“

2. Настоящият член се прилага за срок от три години след датата на прилагането на Регламент (ЕО) № 1829/2003.

2. Добавя се следният член:

„*Член 26а*

Мерки за избягването на случайното наличие на ГМО

1. Държавите-членки могат да вземат подходящите мерки, за да избегнат случайното наличие на ГМО в други продукти.

2. Комисията събира и координира информация на базата на проучвания в на ниво Общност и на национално ниво, наблюдава развитието по отношение на съвместното съществуване в държавите-членки и на базата на информация и наблюдения разработва указания за съвместното съществуване

▼B

на генетично модифицирани, конвенционални и биологични култури“.

Член 44

Информация, която трябва да бъде предоставена съгласно Протокола от Картахена

1. Всяко разрешение, подновяване, изменение, временно или окончателно отнемане на разрешението за ГМО, храна или фуражи, посочени в членове 3, параграф 1, букви а) и б) или член 15, параграф 1, букви а) и б) трябва да бъдат обявени от Комисията на страните по Протокола от Картахена чрез Разпределителния център за биологична защита съгласно член 11, параграф 1 или член 12, параграф 1 от Протокола от Картахена, според случая.

Комисията представя копие от информацията в писмен вид, в националните координатори на всяка страна, които информират секретариата предварително, че нямат достъп до разпределителния център за биологична защита.

2. Комисията също така обработва молби за допълнителна информация, депозирани от която и да е от страните, съгласно член 11, параграф 3 от Протокола от Картахена и предоставя копия от националните закони, наредби и указания съгласно член 11, параграф 5 от посочения протокол.

Член 45

Глоби

Държавите-членки постановяват разпоредби за глобите, приложими за нарушения на разпоредбите от настоящия регламент и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че те се прилагат. Предвидените глоби трябва да бъдат ефективни, съразмерни и разубеждаващи. Държавите-членки съобщават тези разпоредби на Комисията, не по-късно от шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент и обявяват незабавно всички последващи изменения, които ги засягат.

Член 46

Преходни мерки за молби, етикетиране и нотификации

1. Молбите, представени в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 преди датата на прилагане на настоящия регламент, трябва да бъдат трансформирани в заявления съгласно глава II, раздел I от настоящия регламент, когато първоначалният доклад за оценката, предвиден съгласно член 6, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 258/97, все още не е бил препратен на Комисията, както и във всички случаи, в които допълнителен доклад за оценката се изисква в съответствие с член 6, параграф 3 или член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97. Други молби, представени съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 преди датата на прилагането на настоящия регламент се разглеждат съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 258/97, без да се засяга член 38 от настоящия регламент.

2. Изискванията за етикетиране, посочени в настоящия регламент, не се прилагат за продукти, процесът на производство на които е започнал преди датата на прилагането на настоящия регламент, при условие че тези продукти за етикетирани в съответствие със законодателството, приложимо спрямо тях преди датата на прилагането на настоящия регламент.

▼B

3. Нотификациите относно продукти, включително употребата им за фураж, представени съгласно член 13 от Директива 2001/18/ЕО преди датата на прилагане на настоящия регламент се трансформират в заявления по глава III, раздел 1 от настоящия регламент, когато докладът за оценката, предвиден в член 14 от Директива 2001/18/ЕО, все още не е изпратен на Комисията.

4. Молби относно продукти, посочени в член 15, параграф 1, буква в) от настоящия регламент съгласно член 7 от Директива 82/471/ЕИО преди датата на прилагането на настоящия регламент, се трансформират в заявления по глава III, раздел 1 от настоящия регламент.

5. Молби относно продукти, посочени в член 15, параграф 1 от настоящия регламент съгласно член 4 от Директива 70/524/ЕИО преди датата на прилагането на настоящия регламент, се допълват със заявление по глава III, раздел 1 от настоящия регламент.

Член 47

Преходни мерки за случайно или технически неизбежно наличие на генетично модифицирани организми, които са били предмет на оценка на риска с положителен резултат

1. Наличието в храна или фураж на материал, който съдържа, състои се или е произведен от ГМО в съотношение по-голямо от 0,5 % не се разглеждат като нарушение на член 4, параграф 2 или член 16, параграф 2, ако:

а) това наличие е случайно или технически неизбежно;

б) генетично модифицираните материали са се ползвали с положително становище от Научния комитет(и) на Общността или Органа преди датата на прилагането на настоящия регламент;

в) заявлението за неговото разрешение не е било отхвърлено съгласно съответното законодателство на Общността; и

г) методите за откриване са обществено достояние.

2. За да се потвърди, че наличието на материала е случайно или технически неизбежно, операторите трябва да могат да докажат на компетентните органи, че са предприели необходимите мерки, за да избегнат наличието на тези материали.

▼M2

3. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му и за понижаване на праговете, посочени в параграф 1, по-специално по отношение на ГМО, продавани непосредствено на крайния потребител, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 35, параграф 3.

▼B

4. Подробни правила за прилагане на настоящия член се приемат съгласно процедурата, посочена в член 35, параграф 2.

5. Настоящият член остава приложим за срок от три години след датата на прилагането на настоящия регламент.

Член 48

Оценка

1. Не по-късно от 7 ноември 2005 г. и в светлината на събрания опит Комисията изпраща на Европейския парламент и Съвета доклад за прилагането на настоящия регламент и по-специално на

▼B

член 47, заедно с всяко подходящо предложение, когато е необходимо. Докладът и всяко предложение са публични.

2. Без да се засягат правомощията на националните власти, Комисията наблюдава и контролира прилагането на настоящия регламент и неговото влияние върху здравето на хората и животните, предоставя информация за потребителя и функционирането на вътрешния пазар и ако е необходимо представя предложения във възможно най-кратък срок.

Член 49

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности.*

Той се прилага шест месеца след датата на публикуването на настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

ФУНКЦИИ И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА РЕФЕРЕНТНАТА ЛАБОРАТОРИЯ НА ОБЩНОСТТА

1. Референтната лаборатория на Общността, посочена в член 32, е Съвместният изследователски център на Комисията.

▼M1

2. За изпълнение на задълженията и задачите, определени в настоящото приложение, референтната лаборатория на Общността бива подпомагана от националните референтни лаборатории, посочени в член 32, които съответно се разглеждат като членове на консорциума, наричан „Европейска мрежа на лабораториите за ГМО“.

3. Референтната лаборатория на Общността е отговорна, по-специално, за:

   а) получаването, подготовката, съхраняването, поддържането и разпространението към членовете на Европейската мрежа на лабораториите за ГМО на подходящите положителни и отрицателни контролни проби, при условие че тези членове дадат гаранции, че ще съблюдават конфиденциалния характер на получените данни, когато това е необходимо;

   б) без да се нарушават отговорностите на референтната лаборатория на Общността, определени в член 32 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета [38], разпространението към националните референтни лаборатории по смисъла на член 33 от посочения регламент на подходящите положителни и отрицателни контролни проби, при условие че тези лаборатории дадат гаранции, че ще съблюдават конфиденциалния характер на получените данни, когато това е необходимо;

   в) оценката на данните, предоставени от заявителя за разрешение за пускане на пазара на храни и фуражи за целите на изпитването и валидирането на метода на взимане на проби и откриване;

   г) изпитване и валидиране на метода за откриване, включително взимането на проби и идентифицирането на трансформационното събитие и в зависимост от случая за откриването и идентифицирането на трансформационното събитие в храните и фуражите;

   д) изпращане на Органа на пълен доклад за оценка.

4. Референтната лаборатория на Общността играе роля при уреждане на спорове относно резултатите на задачите, посочени в настоящото приложение, без да се засягат отговорностите на референтните лаборатории на Общността, посочени в член 32 от Регламент (ЕО) № 882/2004.