

32003R1829

18.10.2003.

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 268/1

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1829/2003
(2003. gada 22. septembris)
par ģenētiski modificētu pārtiku un barību
(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 37., 95. pantu un 152. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽²⁾,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ⁽³⁾,

rīkojoties saskaņā ar Līguma 251. pantā minēto procedūru ⁽⁴⁾,

tā kā:

- (1) Nekaitīgas un veselīgas pārtikas un barības brīva aprīte ir būtisks iekšējā tirgus aspekts, kas ievērojami uzlabo iedzīvotāju veselību un labklājību, un viņu sociālās un ekonomiskās intereses.
- (2) Īstenojot Kopienas politiku, jānodrošina augsts cilvēku dzīvības un veselības aizsardzības līmenis.
- (3) Lai aizsargātu cilvēku un dzīvnieku veselību, pārtikai un barībai, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, satur tos vai ražotas no tiem (turpmāk saukta par ģenētiski modificētu pārtiku un barību), pirms laišanas Kopienas tirgū jāveic drošības novērtēšana, izmantojot Kopienas procedūras.

(4) Atšķirības valstu normatīvajos un administratīvajos aktos, kas attiecas uz ģenētiski modificētas pārtikas un barības novērtēšanu un atļaujas izsniegšanu, var kavēt to brīvu apriti, radot nevienlīdzīgu un negodīgu konkurenci.

(5) atļauju izsniegšanas procedūru, kurā iesaistītas dalībvalstis un Komisija, ģenētiski modificētai pārtikai izveidoja ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EEK) Nr. 258/97 (1997. gada 27. janvāris), kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām ⁽⁵⁾. Šī procedūra jāpilnveido un jāpalielina tās pārredzamība.

(6) Regula (EK) Nr. 258/97 paredz arī paziņošanas kārtību jauniem pārtikas produktiem, kas ir būtībā līdzvērtīgi esošiem pārtikas produktiem. Kaut gan līdzvērtīgums būtībā ir pamats ģenētiski modificētas pārtikas drošības novērtēšanas procedūrai, pats par sevi tas nav drošības novērtējums. Lai nodrošinātu skaidrību, pārredzamību un saskaņotu bāzi ģenētiski modificētas pārtikas atļauju izsniegšanai, attiecībā uz ģenētiski modificētu pārtiku šo paziņošanas procedūru jāatceļ.

(7) Barībai, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO) var satur tos, līdz šim atļaujas izsniedza saskaņā ar atļauju izsniegšanas procedūru, kas paredzēta Padomes 1990. gada 23. aprīļa Direktīvā 90/220/EEK ⁽⁶⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē ⁽⁷⁾; barībai, kas ražota no ĢMO, nav noteikta atļauju izsniegšanas procedūra; jāizveido vienota, efektīva un pārredzama Kopienas atļauju izsniegšanas procedūra barībai, kas sastāv no ĢMO, satur tos vai ražota no tiem.

(8) Šās regulas noteikumiem jāattiecas arī uz barību dzīvniekiem, kas nav paredzēti pārtikas ražošanai.

⁽¹⁾ OV C 304 E, 30.10.2001., 221. lpp.

⁽²⁾ OV C 221, 17.9.2002., 114. lpp.

⁽³⁾ OV C 278, 14.11.2002., 31. lpp.

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta 2002. gada 3. jūlija atzinums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts), Padomes 2003. gada 17. marta kopējā nostāja (OV C 113 E, 13.5.2003., 31. lpp.), Eiropas Parlamenta 2003. gada 2. jūlija lēmums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts) un Padomes 2003. gada 22. jūlija lēmums.

⁽⁵⁾ OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 117, 8.5.1990., 15. lpp. Direktīva atcelta ar Direktīvu 2001/18/EK.

⁽⁷⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Padomes Lēmumu 2002/811/EK (OV L 280, 18.10.2002., 27. lpp.).

- (9) Jaunajām atļauju izsniegšanas procedūrām, kas attiecas uz ģenētiski modificētu pārtiku un barību, jāietver Direktīvā 2001/18/EK noteiktie jaunie principi. To izveidošanā jāizmanto arī jaunā riska novērtēšanas sistēma pārtikas nekaitīguma jautājumiem, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu ⁽¹⁾. Tādējādi atļauju jāizsniedz vienīgi ģenētiski modificētas pārtikas un barības laišanai Kopienas tirgū pēc zinātniskas izvērtēšanas augstākajā iespējamajā līmenī, par kuras veikšanu atbild Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk saukta "Iestāde"), izvērtējot visus aspektus, kādos šī pārtika vai barība apdraud cilvēku un dzīvnieku veselību un attiecīgā gadījumā – vidi. Pēc zinātniskā izvērtējuma Kopienai jāpieņem riska pārvaldības lēmums, ievērojot regulatīvo procedūru, kas nodrošina ciešu Komisijas un dalībvalstu sadarbību.
- (10) Pieredze rāda, ka atļaujas nedrīkst izsniegt vienam pielietojumam, ja produktu, iespējams, izmantos gan kā pārtiku, gan barību; tādēļ šādiem produktiem atļaujas jāizsniedz tikai tad, ja tie atbilst gan pārtikas, gan barības atļauju izsniegšanas kritērijiem.
- (11) Saskaņā ar šo regulu atļauju var izsniegt vai nu ĢMO, ko izmanto kā izejmateriālu pārtikas un barības ražošanai, vai produktiem, ko izmanto pārtikai un/vai barībai un kas sastāv no ĢMO, satur tos vai ražoti no tiem, vai pārtikai vai barībai, kas ražota no ĢMO. Tādējādi, ja saskaņā ar šo regulu izsniegta atļauja ĢMO, ko izmanto pārtikas un/vai barības ražošanai, pārtikai vai barībai, kas sastāv no šiem ĢMO, satur tos vai ražoti no tiem, nebūs vajadzīga atļauja saskaņā ar šo regulu, bet būs jāizpilda prasības, kas minētas atļaujā, kura izsniegta attiecībā uz šo ĢMO. Turklāt uz pārtikas produktiem, kam ir saskaņā ar šo regulu izsniegta atļauja, neattieksies prasības, kuras minētas Regulā (EK) Nr. 258/97 attiecībā uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas sastāvdaļām, izņemot, ja tie atbilst vienai vai vairākām kategorijām, kas minētas Regulas (EK) Nr. 258/97 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā attiecībā uz īpašību, kura nav ņemta vērā, izsniedzot atļauju saskaņā ar šo regulu.
- (12) Padomes Direktīva 89/107/EEK (1988. gada 21. decembris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas piedevām, ko atļauts izmantot cilvēku uzturā ⁽²⁾, nosaka atļauju izsniegšanu pārtikas piedevām, ko izmanto pārtikas produktos. Papildus šai atļauju izsniegšanas procedūrai uz pārtikas piedevām, kas sastāv no ĢMO, satur tos vai ražotas no tiem, jāattiecas arī šās regulas noteikumiem par ģenētiskās modifikācijas drošības novērtēšanu, bet galīgo atļauju jāizsniedz saskaņā ar Direktīvā 89/107/EEK minēto procedūru.
- (13) Uz aromatizētājiem, uz ko attiecas Padomes Direktīva 88/388/EEK (1988. gada 22. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aromatizētājiem, ko izmanto pārtikā un izejmateriālos to ražošanai ⁽³⁾, un kas sastāv no ĢMO, satur tos vai ražoti no tiem, jāattiecas arī šai regulai par ģenētiskās modifikācijas drošības novērtēšanu.
- (14) Padomes Direktīva 82/471/EEK (1982. gada 30. jūnijs) par dažiem produktiem, ko izmanto dzīvnieku barībā ⁽⁴⁾, nosaka apstiprināšanas procedūru barības vielām, ko ražo, izmantojot dažādas tehnoloģijas, kas var apdraudēt cilvēku vai dzīvnieku veselību un vidi. Minēto prasību vietā uz šādām barības vielām, kas sastāv no ĢMO, satur tos vai ražotas no tiem, jāattiecas šās regulas noteikumiem.
- (15) Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām ⁽⁵⁾ nosaka atļauju izsniegšanas procedūru barībā izmantoto piedevu laišanai tirgū. Papildus šai atļauju izsniegšanas procedūrai uz piedevām, kas sastāv no ĢMO, satur tos vai ražotas no tiem, jāattiecas arī šās regulas noteikumiem.
- (16) Šai regulai jāattiecas uz pārtiku un barību, ko ražo "no" ĢMO, bet ne uz pārtiku un barību "ar" ĢMO. Noteicošais kritērijs ir tas, vai pārtikā vai barībā ir viela, kas ražota no ģenētiski modificētas izejvielas, vai ne. Uz pārstrādes palīgvielām, ko izmanto tikai pārtikas vai barības ražošanas procesā, neattiecas pārtikas vai barības definīcija, tādēļ uz

⁽¹⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 40, 11.2.1989., 27. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 94/34/EK (OV L 237, 10.9.1994., 1. lpp.).

⁽³⁾ OV L 184, 15.7.1988., 61. lpp. Direktīva grozīta ar Komisijas Direktīvu 91/71/EEK (OV L 42, 15.2.1991., 25. lpp.).

⁽⁴⁾ OV L 213, 21.7.1982., 8. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 1999/20/EK (OV L 80, 25.3.1999., 20. lpp.).

⁽⁵⁾ OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1756/2002 (OV L 265, 3.10.2002., 1. lpp.).

tām neattiecas šās regulas noteikumi. Šī regula neattiecas arī uz pārtiku un barību, kas ražota, izmantojot ģenētiski modificētus pārstrādes palīgvielas. Tādejādi uz produktiem, kas iegūti no dzīvniekiem, kuri baroti ar ģenētiski modificētu barību vai ārstēti ar ģenētiski modificētajām zālēm, neattieksies ne šajā regulā minētās atļauju izsniegšanas prasības, ne marķēšanas prasības.

- (17) Saskaņā ar Līguma 153. pantu Kopiena atbalsta patērētāju tiesības saņemt informāciju. Papildus citiem sabiedrības informēšanas veidiem, kas paredzēti šajā regulā, produktu marķēšana ļauj patērētājam apzināti izvēlēties un veicina pircēja un pārdevēja darījumu godīgumu.
- (18) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK (2000. gada 20. marts) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas produktu marķēšanu, noformēšanu un reklāmu ⁽¹⁾ 2. pants nosaka, ka marķējums nevar maldināt pircēju par pārtikas produkta īpašībām un tostarp jo īpaši par tā veidu, identitāti, īpašībām, sastāvu, izgatavošanas vai ražošanas veidu.
- (19) Papildu prasības ģenētiski modificētas pārtikas marķēšanai noteiktas Regulā (EK) Nr. 258/97, Padomes Regulā (EK) Nr. 1139/98 (1998. gada 26. maijs) par obligātu atzīmi, marķējot noteiktus pārtikas produktus, kas ražoti no ģenētiski modificētu organismu daļiņām, kādas nav paredzētas Direktīvā 79/112/EEK ⁽²⁾, un Komisijas Regulā (EK) Nr. 50/2000 (2000. gada 10. janvāris) par tādu pārtikas produktu un pārtikas sastāvdaļu marķēšanu, kas satur piedevas un aromatizētājus, kuri ir ģenētiski modificēti vai ražoti no ģenētiski modificētiem organismiem ⁽³⁾.
- (20) Jānosaka saskaņotas marķēšanas prasības ģenētiski modificētai barībai, lai galīgajiem lietotājiem, jo īpaši lopkopjiem, sniegtu precīzu informāciju par barības sastāvu un īpašībām, tādejādi lietotājiem ļaujot veikt apzinātu izvēli.
- (21) Marķējumā jāietver objektīva informācija par to, ka pārtika vai barība sastāv no ĢMO, satur tos vai ražota no tiem. Skaidrs marķējums, neatkarīgi no tā, vai galaproduktā ir nosakāms DNS vai proteīns, kas rodas ģenētiskās modifikācijas rezultātā, apmierina vajadzības, kuras lielākā daļa

patērētāju norādījuši vairākās veiktajās aptaujās, veicina apzinātu izvēli un novērš potenciālu patērētāju maldināšanu par ražošanas vai izgatavošanas veidiem.

- (22) Turklāt marķējumam jāsniedz informācija par visām īpašībām, kas pārtikas produktu vai barību atšķir no tā tradicionālā aizstājējprodukta attiecībā uz sastāvu, uzturvērtību, paredzēto pārtikas vai barības izmantošanu un ietekmi uz noteiktas sabiedrības grupas veselību, kā arī par visām īpašībām, kas skar ētiskus vai reliģiskus apsvērumus.
- (23) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1830/2003 (2003. gada 22. septembris), kas attiecas uz ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un marķēšanu, kā arī no ģenētiski modificētiem organismiem ražotu pārtikas un barības produktu izsekojamību un ar ko groza Direktīvu 2001/18/EK ⁽⁴⁾, nodrošina, ka visās ĢMO un no tiem ražotas pārtikas un barības tirgū laišanas stadijās ir pieejama attiecīga informācija par jebkuru ģenētisku modifikāciju, tādejādi veicinot precīzu marķēšanu.
- (24) Lai gan daži tirgus dalībnieki izvairās no ģenētiski modificētas pārtikas vai barības izmantošanas, šādas vielas var viegli atklāt tradicionālajā pārtikā un barībā kā nejaušas vai tehniski nenovēršamas klātbūtnes sekas, ražojot sēklas, kultivējot, novācot ražu, transportējot vai pārstrādājot. Šādos gadījumos uz minēto pārtiku vai barību neattiecas šīs regulas prasības par marķējumu. Lai sasniegtu šo mērķi, jānosaka sliekšnis nejausiai vai tehniski nenovēršamai ģenētiski modificētu vielu klātbūtnei pārtikā vai barībā gan tad, kad izsniedz atļauju šādu vielu tirdzniecībai Kopienā, gan pieļaujot šādu vielu esamību saskaņā ar šo regulu.
- (25) Ir lietderīgi paredzēt, ka tad, ja ģenētiski modificētu vielu nejaušas vai tehniski nenovēršamas klātbūtnes kopējais daudzums pārtikā vai barībā, vai kādā tās sastāvdaļā pārsniedz noteiktos sliekšņus, šāda klātbūtne jānorāda saskaņā ar šo regulu un ka sīki izstrādātie noteikumi jāpieņem tās īstenošanai. Jāparedz iespēja noteikt zemākus sliekšņus, jo īpaši pārtikai un barībai, kas sastāv no ĢMO vai satur to, vai lai ņemtu vērā zinātnes un tehnikas sasniegumus.
- (26) Ir nepieciešams, lai tirgus dalībnieki censtos izvairīties no tādu ģenētiski modificētu vielu nejaušas klātbūtnes, kas atbilstīgi pārtiku un barību reglamentējošiem Kopienas tiesību aktiem nav atļautas. Taču, lai nodrošinātu šīs regulas praktiskumu un efektivitāti, kā pārejas pasākums jānosaka konkrēts sliekšnis, paredzot iespēju noteikt zemākus

⁽¹⁾ OV L 109, 6.5.2000., 29. lpp. Direktīva grozīta ar Komisijas Direktīvu 2001/101/EK (OV L 310, 28.11.2001., 19. lpp.).

⁽²⁾ OV L 159, 3.6.1998., 4. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 49/2000 (OV L 6, 11.1.2000., 13. lpp.).

⁽³⁾ OV L 6, 11.1.2000., 15. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

- sliekšņus, jo īpaši ĢMO, ko tieši pārdod patērētājam, šīs ģenētiski modificētās vielas tūlītējai noteikšanai pārtikā vai barībā, ja šādas vielas klātbūtne ir nejausa vai tehniski nenovēršama un ja ir izpildīti visi šajā regulā noteiktie konkrētie nosacījumi. Direktīva 2001/18/EK ir attiecīgi jāgroza. Šī pasākumu piemērošanu jāpārskata, veicot šīs regulas īstenošanas vispārējo pārskatīšanu.
- (27) Lai noteiktu, ka šīs vielas klātbūtne ir nejausa vai tehniski nenovēršama, tirgus dalībniekiem jāspēj kompetentajām iestādēm pierādīt, ka tie ir attiecīgi rīkojušies, lai izvairītos no ģenētiski modificētās pārtikas vai barības klātbūtnes.
- (28) Tirgus dalībniekiem jāizvairās no netīšas ĢMO klātbūtnes citos produktos. Komisijai jāvāc informācija un uz tās pamata jāizstrādā pamatnostādnes par ģenētiski modificētu, bioloģisko un parasto kultūru līdzāspastāvēšanu. Turklāt Komisija tiek aicināta pēc iespējas drīz iesniegt tālākus vajadzīgos priekšlikumus.
- (29) ĢMO izsekojamība un marķējums visās tirgū laišanas stadijās, tai skaitā iespēja noteikt robežvērtības, ir nodrošināta ar Direktīvu 2001/18/EK un Regulu (EK) Nr. 1830/2003.
- (30) Jāizveido saskaņotas riska novērtēšanas un atļauju piešķiršanas procedūras, kas ir efektīvas, ierobežotas laikā un pārredzamas, kā arī kritēriji potenciālo risku novērtēšanai, kas rodas no ģenētiski modificētās pārtikas un barības.
- (31) Lai nodrošinātu ģenētiski modificētās pārtikas un barības saskaņotu zinātnisko novērtēšanu, šāds novērtējums jāveic Iestādei. Tomēr, tā kā Iestādes konkrētas darbības vai bezdarbība saskaņā ar šo regulu var pieteikuma iesniedzējam radīt tiešas tiesiskās sekas, ir lietderīgi paredzēt šādu darbību vai bezdarbības administratīvo pārskatīšanu.
- (32) Ir pierādīts, ka dažos gadījumos zinātniskais riska novērtējums vien nevar nodrošināt visu informāciju, ar kuru jāpamato riska pārvaldības lēmums, un ka var ņemt vērā citus pamatotus faktorus, kas attiecas uz aplūkojamo jautājumu.
- (33) Ja pieteikums attiecas uz produktiem, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem vai satur tos, pieteikuma iesniedzējs var izvēlēties – iesniegt atļauju apzinātai izplatīšanai vidē, kas jau iegūta atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK C daļai, neierobežojot ar minēto atļauju noteiktos nosacījumus, vai pieteikties vides riska novērtējumam, ko veic reizē ar drošības novērtēšanu saskaņā ar šo regulu. Otrajā no minētajiem gadījumiem vides riska novērtējumam jāatbilst prasībām, kas minētas Direktīvā 2001/18/EK, un dalībvalstu noteiktajām kompetentajām iestādēm šajā nolūkā jāapspriežas ar Iestādi. Turklāt ir lietderīgi paredzēt iespēju, ka Iestāde var lūgt kādu no kompetentajām iestādēm veikt vides riska novērtējumu. Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 12. panta 4. punktu valstu kompetentajām iestādēm, kas noteiktas atbilstīgi minētajai direktīvai, visos gadījumos, kas attiecas uz ĢMO, pārtiku un barību, kas sastāv no ĢMO vai satur tos, pirms vides riska novērtējuma pabeigšanas ir arī lietderīgi apspriesties ar Iestādi.
- (34) Ja ĢMO paredzēts izmantot kā sēklas vai citu augu pavairošanas materiālu, uz ko attiecas šī regula, Iestādei jānosaka pienākums deleģēt vides riska novērtējumu valsts kompetentajai iestādei. Atļaujas, kas izsniegtas saskaņā ar šo regulu, nedrīkst ierobežot Direktīvu 68/193/EEK⁽¹⁾, 2002/53/EK⁽²⁾ un 2002/55/EK⁽³⁾ noteikumus, kas jo īpaši paredz noteikumus un kritērijus šķirņu akceptam un to oficiālajam akceptam, lai iekļautu kopējos katalogos; tāpat tās nedrīkst ietekmēt Direktīvu 66/401/EEK⁽⁴⁾, 66/402/EEK⁽⁵⁾, 68/193/EEK, 92/33/EEK⁽⁶⁾, 92/34/EEK⁽⁷⁾, 2002/54/EK⁽⁸⁾, 2002/55/EK, 2002/56/EK⁽⁹⁾ un 2002/57/EK⁽¹⁰⁾ noteikumus, kas jo īpaši reglamentē sēkļu un citu augu pavairošanas materiālu sertifikāciju un tirdzniecību.

(1) OV L 93, 17.4.1968., 15. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2002/11/EK (OV L 53, 23.2.2002., 20. lpp.).

(2) OV L 193, 20.7.2002., 1. lpp.

(3) OV L 193, 20.7.2002., 33. lpp.

(4) OV 125, 11.7.1966., 2298./66. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2001/64/EK (OV L 234, 1.9.2001., 60. lpp.).

(5) OV 125, 11.7.1966., 2309./66. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2001/64/EK.

(6) OV L 157, 10.6.1992., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 806/2003 (OV L 122, 16.5.2003., 1. lpp.).

(7) OV L 157, 10.6.1992., 10. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 806/2003.

(8) OV L 193, 20.7.2002., 12. lpp.

(9) OV L 193, 20.7.2002., 60. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Komisijas Lēmumu 2003/66/EK (OV L 25, 30.1.2003., 42. lpp.).

(10) OV L 193, 20.7.2002., 74. lpp. Direktīva grozīta ar Komisijas Direktīvu 2003/45/EK (OV L 138, 5.6.2003., 40. lpp.).

- (35) Ja vajadzīgs un pamatojoties uz risku novērtējuma secinājumiem, jāievieš pēcpārdošanas uzraudzības prasības ģenētiski modificētas pārtikas izmantošanai cilvēku uzturā un ģenētiski modificētas barības izmantošanai dzīvnieku uzturā. Saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK ĢMO gadījumā uzraudzības plāns par ietekmi uz vidi ir obligāta prasība.
- (36) Lai veicinātu ģenētiski modificētas pārtikas un barības kontroli, atļaujas pieteikumu iesniedzējiem jāiesaka piemērotas metodes paraugu ņemšanai, identifikācijai un noteikšanai, un jānodod ģenētiski modificētas pārtikas un barības paraugi lestādei; ja vajadzīgs, paraugu ņemšanas un noteikšanas metodes jāapstiprina Kopienas references laboratorijai.
- (37) Īstenojot šo regulu, jāņem vērā tehnoloģiskā un zinātnes attīstība.
- (38) Pārtikai un barībai, uz ko attiecas šī regula un kas likumīgi laista Kopienas tirgū pirms šīs regulas piemērošanas dienas, jāļauj palikt tirgū ar nosacījumu, ka uzņēmēji Komisijai iesniedz informāciju attiecīgi par riska novērtējumu, paraugu ņemšanas, identifikācijas un noteikšanas metodēm, tai skaitā nodod pārtikas un barības paraugus un kontrolparaugus sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas piemērošanas dienas.
- (39) Jāizveido saskaņā ar šo regulu apstiprinātas ģenētiski modificētas pārtikas un barības reģistrs, ietverot specifisku informāciju par produktu, pētījumus, kas parāda produkta drošību, tai skaitā, ja iespējams, atsaucis uz neatkarīgiem un speciālistu veiktiem salīdzinošiem pētījumiem un uz paraugu ņemšanas, identifikācijas un noteikšanas metodēm. Dati, kas nav konfidenciāli, jāpublisko.
- (40) Lai veicinātu pētniecību un attīstību attiecībā uz pārtikā un/vai barībā izmantojamiem ĢMO, nepieciešams aizsargāt novatoru investīcijas tās informācijas un datu vākšanai, kas papildina pieteikumu saskaņā ar šo regulu. Taču šo aizsardzību jāierobežo laikā, lai izvairītos no nevajadzīgas pētījumu un izmēģinājumu atkārtošanās, kas būtu pretrunā sabiedrības interesēm.
- (41) Pasākumi, kas vajadzīgi šīs regulas īstenošanai, jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽¹⁾.
- (42) Jāizveido noteikumi pārrunām ar Eiropas grupu par dabaszinātņu ētiku un jaunām tehnoloģijām, kas izveidota ar Komisijas 1997. gada 16. decembra lēmumu, vai jebkuru citu attiecīgu organizāciju, ko Komisija izveidojusi, lai iegūtu padomu par ētikas jautājumiem attiecībā uz ģenētiski modificētas pārtikas vai barības laišanu tirgū. Tādas apspriedes nedrīkst ierobežot dalībvalstu kompetenci ētikas jautājumos.
- (43) Lai nodrošinātu cilvēka dzīvības un veselības, dzīvnieku veselības un labturības, vides un patērētāju interešu augsta līmeņa aizsardzību saistībā ar ģenētiski modificētu pārtiku un barību, no šīs regulas izrietošās prasības nediskriminējošā veidā jāpiemēro gan produktiem, kuru izcelsme ir Kopienā, gan no trešām valstīm importētiem produktiem saskaņā ar vispārējiem principiem, kas minēti Regulā (EK) Nr. 178/2002. Šīs regulas saturā ievērotas Eiropas Kopienas starptautiskās tirdzniecības saistības un Konvencijas par bioloģisko daudzveidību Kartahenas protokola par bioloģisko drošību prasības attiecībā uz importētāja pienākumiem un paziņošanu.
- (44) Šīs regulas rezultātā daži Kopienas tiesību akti jāatceļ un daži – jāgroza.
- (45) Šīs regulas īstenošana jāpārskata, ņemot vērā īstermiņa gūto pieredzi, un Komisijai jāpārtrauc šīs regulas piemērošanas ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību, patērētāju aizsardzību, patērētāju informēšanu un iekšējā tirgus darbību,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

MĒRĶIS UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Mērķis

Saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 178/2002 noteiktajiem vispārējiem principiem šīs regulas mērķis ir:

- a) sniegt pamatu, lai varētu nodrošināt cilvēka dzīvības un veselības, dzīvnieku veselības un labturības, vides un patērētāju interešu augsta līmeņa aizsardzību saistībā ar ģenētiski modificētu pārtiku un barību, tajā pašā laikā nodrošinot iekšējā tirgus efektīvu darbību;

⁽¹⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

- b) noteikt Kopienas procedūras atļauju izsniegšanai un uzraudzībai attiecībā uz ģenētiski modificētu pārtiku un barību;
- c) izveidot ģenētiski modificētas pārtikas un barības marķēšanas noteikumus.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā:

1. Piemēro jēdzienu "pārtika", "barība", "galapatērētājs", "pārtikas uzņēmums" un "ar barības uzņēmums" definīcijas, kas sniegtas Regulā (EK) Nr. 178/2002;
2. Piemēro jēdziena "izsekojamība" definīciju, kas noteikta Regulā (EK) Nr. 1830/2003;
3. "tirgus dalībnieks" ir fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par šīs regulas prasību izpildi savā kontrolē esošajos pārtikas vai barības uzņēmumos;
4. Piemēro jēdzienu "organisms", "apzināta izplatīšana", "vides risku novērtējums" definīcijas, kas minētas Direktīvā 2001/18/EK;
5. "ģenētiski modificēts organisms" jeb "ĢMO" ir ģenētiski modificēts organisms, kā minēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punktā, izņemot organismus, kurus iegūst ar ģenētiskās modificēšanas metodēm, kuras uzskaitītas Direktīvas 2001/18/EK I B pielikumā;
6. "ģenētiski modificēta pārtika" ir pārtika, kas sastāv no ĢMO, satur tos vai ražota no tiem;
7. "ģenētiski modificēta barība" ir barība, kas sastāv no ĢMO, satur tos vai ražota no tiem;
8. "ģenētiski modificēts organisms izmantošanai pārtikā" ir ĢMO, ko var izmantot pārtikā vai kā izejmateriālu pārtikas ražošanā;
9. "ģenētiski modificēts organisms izmantošanai barībā" ir ĢMO, ko var izmantot kā barību vai kā izejmateriālu barības ražošanā;
10. "ražots no ĢMO" nozīmē to, ka produkts iegūts pilnīgi vai daļēji no ĢMO, bet nesatur ĢMO vai nesastāv no tiem;
11. "kontrolparaugs" ir ĢMO vai tā ģenētiskais materiāls (pozitīvs paraugs) un vecāku organisms vai tā ģenētiskais materiāls, kas izmantots ģenētiskajā modifikācijā (negatīvs paraugs);
12. "tradicionālais aizstājējs" ir līdzīga pārtika vai barība, kas ražota bez ģenētiskās modifikācijas un kuras izmantošanas drošums ir pārbaudīts, to ilglaicīgi izmantojot;
13. "sastāvdaļa" ir "sastāvdaļa", kā minēts Direktīvas 2000/13/EK 6. panta 4. punktā;
14. "laišana tirgū" ir pārtikas vai barības turēšana pārdošanas nolūkā, tostarp piedāvāšana pārdošanai vai jebkura cita veida nodošana par maksu vai bez tās, un pārdošana, izplatīšana un citāda veida nodošana;
15. "fasēta pārtika" ir jebkura atsevišķa vienība piedāvāšanai, kas sastāv no produkta un iepakojuma, kurā tas ielikts pirms piedāvāšanas pārdošanai, neatkarīgi no tā, vai šāds iepakojums pārtiku aptver pilnīgi vai daļēji, ja tā saturu nevar izmainīt, iepakojumu neatverot vai nenomaiņot;
16. "ēdināšanas iestāde" ir "ēdināšanas iestāde", kā minēts Direktīvas 2000/13/EK 1. pantā.

II NODAĻA

ĢENĒTISKI MODIFICĒTA PĀRTIKA

1. iedaļa

Atļauju izsniegšana un uzraudzība

3. pants

Darbības joma

1. Šī iedaļa attiecas uz:
 - a) ĢMO izmantošanai pārtikā;
 - b) pārtiku, kas sastāv no ĢMO vai satur tos;
 - c) pārtiku, kas ražota no ĢMO vai kuras sastāvā ir sastāvdaļas, kas ražotas no ĢMO.
2. Vajadzības gadījumā to, vai uz konkrēto pārtikas veidu attiecas šī iedaļa, var noteikt saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru.

4. pants

Prasības

1. Pārtika, kas minēta 3. panta 1. punktā, nedrīkst
 - a) nelabvēlīgi ietekmēt cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi;
 - b) maldināt patērētāju;
 - c) atšķirties no pārtikas, kuras aizstāšanai tā ir paredzēta, tādā mērā, ka tās normāla lietošana uzturā patērētājam uzturvielu ziņā būtu neizdevīga.
2. Nav atļauts laist tirgū ĢMO lietošanai pārtikā vai 3. panta 1. punktā minēto pārtiku, ja tai nav izsniegta atļaujas saskaņā ar šo iedaļu un ja nav izpildīti attiecīgie atļaujas izsniegšanas nosacījumi.
3. Atļauju ĢMO lietošanai pārtikā vai 3. panta 1. punktā minētajai pārtikai izsniedz tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs ir atbilstoši un pietiekami pierādījis, ka šā panta 1. punkta prasības ir izpildītas.
4. Atļauja, kas minēta 2. punktā, var attiekties uz:
 - a) ĢMO un pārtiku, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, kā arī pārtiku, kura ražota no minētā ĢMO vai kuras sastāvā ir sastāvdaļas, kas ražotas no ĢMO, vai
 - b) pārtiku, kas ražota no ĢMO, kā arī pārtiku, kura ražota no minētās pārtikas vai kura satur to;
 - c) sastāvdaļu, kas ražota no ĢMO, kā arī pārtiku, kuras sastāvā ir minētā sastāvdaļa.
5. Atļauju, kā minēts 2. punktā, var izsniegt, atteikt, atjaunot, grozīt, apturēt vai atsaukt tikai saskaņā ar šajā regulā noteiktajiem pamatiem un paredzētajām procedūrām.
6. Atļaujas pieteikuma iesniedzējs, kā minēts 2. punktā, un pēc atļaujas piešķiršanas atļaujas turētājs vai viņa pārstāvis veic uzņēmējdarbību Kopienā.
7. Saskaņā ar šo regulu izsniegtā atļauja neierobežo Direktīvu 2002/53/EK, Direktīvu 2002/55/EK un Direktīvu 68/193/EEK.

5. pants

Atļaujas pieteikums

1. Lai iegūtu 4. panta 2. punktā minēto atļauju, iesniedz pieteikumu saskaņā ar šādiem noteikumiem.

2. Pieteikumu nosūta dalībvalsts kompetentajai iestādei.

a) Valsts kompetentā iestāde:

- i) rakstiski apliecina pieteikuma iesniedzējam, ka ir saņēmusi pieteikumu, 14 dienu laikā pēc saņemšanas. Apliecinājumā norāda pieteikuma saņemšanas datumu;
- ii) nekavējoties informē Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (turpmāk tekstā saukta "Iestāde") un
- iii) pieteikumu un pieteikuma iesniedzēja sniegto papildu informāciju dara pieejamu Iestādei;

b) Iestāde:

- i) nekavējoties par pieteikumu informē citas dalībvalstis un Komisiju un dara tām pieejamu pieteikumu un pieteikuma iesniedzēja sniegto papildu informāciju;
- ii) publisko 3. punkta l) apakšpunktā minēto dokumentācijas kopsavilkumu.

3. Pieteikumam pievieno:

- a) pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi;
- b) pārtikas apzīmējumu un specifikāciju, tai skaitā izmantoto(-s) transformācijas pasākumu(-us);
- c) ja vajadzīgs, informāciju, ko sniedz, lai panāktu atbilstību II pielikumam Konvencijas par bioloģisko daudzveidību Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību (turpmāk tekstā – "Kartahenas protokols");
- d) ja vajadzīgs, ražošanas un izgatavošanas metodes sīku aprakstu;
- e) pētījumu, tai skaitā speciālistu veikto salīdzinošo pētījumu, ja tādi pieejami, kopiju vai citus materiālus, kas pierāda, ka pārtika atbilst 4. panta 1. punktā minētajiem kritērijiem;
- f) vai nu analīzi, kas ietver atbilstošu informāciju un datus, kas pierāda, ka attiecīgās pārtikas īpašības neatšķiras no tās tradicionālā aizstājēja īpašībām, ievērojot šādu īpašību dabisko variāciju pieņemtos limitus un 13. panta 2. punkta a) apakšpunktā noteiktos kritērijus, vai priekšlikumu pārtikas marķējumam saskaņā ar 13. panta 2. punkta a) apakšpunktu un 3. punktu;
- g) vai nu pamatotu izziņu, ka pārtika neskar ētiskus vai reliģiskus uzskatus, vai priekšlikumu par marķējumu saskaņā ar 13. panta 2. punkta b) apakšpunktu;
- h) ja vajadzīgs, nosacījumus pārtikas vai no tās ražotas pārtikas laišanai tirgū, tai skaitā īpašus lietošanas un apiešanās nosacījumus;

- i) metodes transformācijas pasākuma noteikšanai, paraugu ņemšanai (tai skaitā atsauces uz esošām oficiālām vai standartizētām paraugu ņemšanas metodēm) un identifikācijai un, ja vajadzīgs, transformācijas pasākuma noteikšanai un identifikācijai pārtikā un/vai no tās ražotā pārtikā;
- j) pārtikas paraugus un to kontrolparaugus, un informāciju par vietu, kur var iegūt atsauces materiālu;
- k) ja vajadzīgs, priekšlikumus pēcpārdošanas uzraudzībai attiecībā uz pārtikas izmantošanu cilvēku uzturā;
- l) dokumentācijas kopsavilkumu standartizētā formā.

4. Ja pieteikums attiecas uz ĢMO lietošanai pārtikā, 3. punktā atsauces uz "pārtiku" interpretē kā atsauci uz pārtiku, kas sastāv no ĢMO, satur tos vai ražota no tiem, attiecībā uz tiem ĢMO, par kuriem iesniegts pieteikums.

5. Ja pieteikums attiecas uz ĢMO vai pārtiku, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, pieteikumam pievieno arī:

- a) pilnu tehnisko dokumentāciju, kas sniedz Direktīvas 2001/18/EK III un IV pielikumā prasīto informāciju un informāciju un secinājumus par riska novērtējumu, kurš veikts saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā noteiktajiem principiem, vai, ja ĢMO laišanai tirgū saņemta atļauja saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK C daļu, atļaujas piešķiršanas lēmuma kopiju;
- b) vides ietekmes uzraudzības plānu atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam, tai skaitā priekšlikumu uzraudzības plāna ilgumam; šis ilgums var atšķirties no ieteiktā atļaujas termiņa.

Šādā gadījumā nepiemēro Direktīvas 2001/18/EK 13. līdz 24. pantu.

6. Ja pieteikums attiecas uz vielu, kuras izmantošana un laišana tirgū saskaņā ar citu Kopienas tiesību aktu noteikumiem ir atkarīga no tās iekļaušanas tādu vielu sarakstā, kuras reģistrē vai atļauj, izslēdzot citas, tas jānorāda pieteikumā, kā arī jānorāda vielas statuss saskaņā ar attiecīgajiem tiesību aktiem.

7. Komisija, vispirms apspriežoties ar Iestādi, saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru izveido īstenošanas noteikumus šā panta piemērošanai, tai skaitā noteikumus par pieteikuma sagatavošanu un noformēšanu.

8. Pirms šīs regulas piemērošanas dienas Iestāde publicē sīki izstrādātas metodiskās norādes, lai palīdzētu pieteikuma iesniedzējam sagatavot un noformēt pieteikumu.

6. pants

Iestādes atzinums

1. Sniedzot atzinumu, Iestāde cenšas ievērot sešu mēnešu termiņu no derīga iesnieguma saņemšanas dienas. Šo termiņu pagarina, ja Iestāde pieteikuma iesniedzējam pieprasa papildu informāciju, kā paredzēts 2. punktā.

2. Iestāde vai valsts kompetentā iestāde, izmantojot Iestādi, var, ja vajadzīgs, pieprasīt pieteikuma iesniedzējam papildināt pieteikumam pievienoto informāciju noteiktā termiņā.

3. Lai sagatavotu atzinumu, Iestāde:

a) pārlicinās, ka pieteikuma iesniedzēja sniegtā informācija un dokumenti atbilst 5. pantam, un pārbauda, vai pārtika atbilst 4. panta 1. punktā minētajiem kritērijiem;

b) var lūgt dalībvalsts attiecīgajai pārtikas produktu novērtēšanas iestādei veikt pārtikas drošības vērtēšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 36. pantu;

c) var lūgt kompetentajai iestādei, kas izraudzīta saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 4. pantu, veikt vides risku novērtējumu; tomēr, ja pieteikums attiecas uz ĢMO, ko paredzēts izmantot kā sēklas vai citu augu pavairošanas materiālu, Iestāde lūdz valsts kompetentajai iestādei veikt vides risku novērtējumu;

d) nosūta 32. pantā minētajai Kopienas referenes laboratorijai 5. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktā minēto informāciju. Kopienas referenes laboratorija pārbauda un apstiprina pieteikuma iesniedzēja ieteikto noteikšanas un identifikācijas metodi;

e) pārbaudot 13. panta 2. punkta a) apakšpunkta piemērošanu, pārbauda pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un datus, lai pierādītu, ka attiecīgās pārtikas īpašības neatšķiras no tās tradicionālā aizstājēja īpašībām, ņemot vērā šādu īpašību dabiskās variācijas pieņemtas robežas.

4. Attiecībā uz ĢMO vai pārtiku, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, novērtēšanā piemēro Direktīvā 2001/18/EK minētās vides drošības prasības, lai nodrošinātu, ka veikti visi attiecīgie pasākumi, lai novērstu iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi, apzināti izplatot ĢMO. Novērtējot pieprasījumus produktam, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, laišanai tirgū, Iestāde apspriežas ar valsts kompetento iestādi Direktīvas 2001/18/EK nozīmē, ko šim nolūkam izraudzījusi katra dalībvalsts. Kompetentās iestādes dara zināmu savu atzinumu trīs mēnešu laikā no pieprasījuma saņemšanas.

5. Ja atzinumā atļaujas izsniegšana attiecīgajai pārtikai ir atbalstīta, atzinumā ietver arī šādu informāciju:

- a) pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi;
- b) pārtikas apzīmējumu un tās specifikāciju;
- c) ja vajadzīgs, Kartahenas protokola II pielikumā prasīto informāciju;
- d) priekšlikumu pārtikas un/vai no tās ražotās pārtikas marķējumam;
- e) ja vajadzīgs, nosacījumus vai ierobežojumus, kas jāuzliek laišanai tirgū, un/vai īpašus izmantošanas vai apiešanās nosacījumus vai ierobežojumus, tai skaitā pēcpārdošanas uzraudzības prasības, kuru pamatā ir risku novērtējuma iznākums, un, ja pieteikums attiecas uz ĢMO vai pārtiku, kura satur ĢMO vai sastāv no tiem, nosacījumus konkrēto ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai;
- f) Kopienas references laboratorijas apstiprināto metodi transformācijas pasākuma noteikšanai, tai skaitā paraugu ņemšanai, identifikācijai un, ja vajadzīgs, transformācijas pasākuma noteikšanai un identifikācijai pārtikā un/vai no tās ražotā pārtikā; norādi, kur var piekļūt attiecīgam atsaucē materiālam;
- g) ja vajadzīgs, 5. panta 5. punkta b) apakšpunktā minēto uzraudzības plānu.

6. Iestāde nosūta atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam, ietverot ziņojumu, kurā apraksta pārtikas vērtējumu un izklāsta sava atzinuma pamatojumu un informāciju, kura ir atzinuma pamatā, tai skaitā kompetento iestāžu atzinumus pēc apspriedes, kas veikta saskaņā ar 4. punktu.

7. Iestāde atbilstoši Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktam publisko savu atzinumu pēc tādas informācijas svītrosāšanas, kas ir noteikta kā konfidenciāla saskaņā ar šīs regulas 30. pantu. Sabiedrība 30 dienu laikā pēc publicēšanas var iesniegt Komisijai atsauksmes.

7. pants

Atļauju piešķiršana

1. Trīs mēnešu laikā pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija 35. pantā minētajai komitejai iesniedz lēmumprojektu attiecībā uz pieteikumu, ņemot vērā Iestādes atzinumu, Kopienas tiesību aktu attiecīgos noteikumus un citus pamatotus faktorus, kas attiecas uz izskatāmo jautājumu. Ja lēmumprojekts nav saskaņā ar Iestādes atzinumu, Komisija sniedz atšķirību pamatojumu.

2. Visos lēmumprojektos, kas paredz atļaujas piešķiršanu, ietver 6. panta 5. punktā minēto informāciju, atļaujas turētāja

vārdu/nosaukumu un, ja vajadzīgs, identifikācijas numuru, ko piešķir ĢMO, kā minēts Regulā (EK) Nr. 1830/2003.

3. Galīgo lēmumu par pieteikumu pieņem saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru.

4. Komisija nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju par pieņemto lēmumu un publicē informāciju par lēmumu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

5. Atļauja, kas piešķirta saskaņā ar šajā regulā minēto procedūru, ir derīga visā Kopienā 10 gadus un ir atjaunojama saskaņā ar 11. pantu. Pārtiku, par kuru atļauja izsniegta, ievada 28. pantā minētajā Reģistrā. Visās Reģistra pozīcijās norāda atļaujas izsniegšanas datumu un ietver 2. punktā minēto informāciju.

6. Atļauju izsniegšana saskaņā ar šo iedaļu neierobežo citus Kopienas tiesību aktu noteikumus, kas reglamentē to vielu izmantošanu un laišanu tirgū, kuras var izmantot tikai tad, ja tās ir iekļautas reģistrēto vai atļauju saņēmēju vielu sarakstā, izslēdzot citas vielas, kas nav attiecīgajā sarakstā.

7. Atļaujas saņemšana nemazina pārtikas tirgus dalībnieka vispārējo civiltatbildību vai kriminālatbildību attiecībā uz konkrēto pārtiku.

8. Atsaucē Direktīvas 2001/18/EK A un D daļā uz ĢMO, par kuriem izsniegtas atļaujas saskaņā ar minētās direktīvas C daļu, uzskata par atsaucēm arī uz ĢMO, par kuriem izsniegtas atļaujas saskaņā ar šo regulu.

8. pants

Esošo produktu statuss

1. Atkāpjoties no 4. panta 2. punkta, produkti, uz kuriem attiecas šī iedaļa un kuri likumīgi laisti Kopienas tirgū līdz šīs regulas piemērošanas dienas, var palikt tirgū, tos var izmantot un pārstrādāt, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) ja produkti laisti tirgū saskaņā ar Direktīvu 90/220/EEK līdz Regulas (EK) Nr. 258/97 stāšanās spēkā vai saskaņā ar noteikumiem, kas minēti Regulā (EK) Nr. 258/97, tirgus dalībnieki, kas atbild par attiecīgo produktu laišanu tirgū, sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas piemērošanas dienas paziņo Komisijai par datumu, kurā tie pirmoreiz laisti Kopienas tirgū;

b) ja produkti likumīgi laisti Kopienas tirgū, bet uz tiem neattiecas a) punkts, tirgus dalībnieki, kas atbild par attiecīgo produktu laišanu tirgū, sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas piemērošanas dienas paziņo Komisijai, ka produkti laisti Kopienas tirgū pirms šīs regulas piemērošanas dienas.

2. Paziņojumam, kas minēts 1. punktā, pievieno attiecīgi 5. panta 3. un 5. punktā minēto informāciju, ko Komisija tālāk nosūta Iestādei un dalībvalstīm. Iestāde nosūta Kopienas references laboratorijai 5. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktā minēto informāciju. Kopienas references laboratorija pārbauda un apstiprina pieteikuma iesniedzēja ieteiktās noteikšanas un identifikācijas metodes.

3. Viena gada laikā no šīs regulas piemērošanas dienas un pēc pārlicināšanās, ka visa pieprasītā informācija ir iesniegta un pārbaudīta, attiecīgos produktus ievada Reģistrā. Katra Reģistra pozīcija ietver informāciju, kas attiecīgi minēta 7. panta 2. punktā, un attiecībā uz produktiem, kas minēti 1. punkta a) apakšpunktā, norāda dienu, kurā attiecīgie produkti pirmoreiz laisti tirgū.

4. Deviņu gadu laikā no dienas, kad 1. punkta a) apakšpunktā minētie produkti pirmoreiz laisti tirgū, bet ne ātrāk kā trīs gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas, tirgus dalībnieki, kas atbild par to laišanu tirgū, iesniedz pieteikumu saskaņā ar 11. pantu, ko piemēro *mutatis mutandis*.

Trīs gadu laikā pēc regulas piemērošanas dienas tirgus dalībnieki, kas atbild par 1. punkta b) apakšpunktā minēto produktu laišanu tirgū, iesniedz pieteikumu saskaņā ar 11. pantu, ko piemēro *mutatis mutandis*.

5. Uz produktiem, kas minēti 1. punktā, un pārtiku, kas tos satur vai no tiem ražota, attiecas šīs regulas noteikumi, jo īpaši 9., 10. un 34. pants, ko piemēro *mutatis mutandis*.

6. Ja paziņojumu un tam pievienoto informāciju, kas minēta 1. un 2. punktā, nesniedz norādītajā laika posmā, ja tā tiek atzīta par nepareizu vai ja pieteikums norādītajā laika posmā nav iesniegts, kā prasīts 4. punktā, Komisija, rīkojoties saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru, pieņem pasākumu, kas paredz izņemt no tirgus attiecīgo produktu un visus no tā atvasinātos produktus. Šo pasākumu var paredzēt ierobežotam laika posmam, kura laikā var izlietot esošos produktu krājumus.

7. Ja atļaujas neizsniedz konkrētam turētājam, tirgus dalībnieks, kas importē, ražo vai izgatavo šajā pantā minētos produktus, iesniedz Komisijai informāciju vai pieteikumu.

8. Sīki izstrādātus noteikumus par to, kā īstenot šo pantu, pieņem saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru.

9. pants

Uzraudzība

1. Kad saskaņā ar šo regulu ir izsniegta atļauja, atļaujas turētājs un attiecīgās puses nodrošina atbilstību visiem nosacījumiem vai ierobežojumiem, kas uzlikti ar atļauju, un jo īpaši nodrošina, ka

tirgū kā pārtika vai barība netiek laisti produkti, kas nav ietverti atļaujā. Ja atļaujas turētājam ir uzlikta pēcpārdošanas uzraudzība, kā minēts 5. panta 3. punkta k) apakšpunktā, un/vai uzraudzība, kā minēts 5. panta 5. punkta b) apakšpunktā, atļaujas turētājs nodrošina šīs uzraudzības veikšanu un iesniedz Komisijai ziņojumus saskaņā ar atļaujas noteikumiem. Minētos uzraudzības ziņojumus dara pieejamus pēc tādas informācijas svītrosanas, kas ir noteikta kā konfidenciāla saskaņā ar 30. pantu.

2. Ja atļaujas turētājs vēlas grozīt atļaujas noteikumus, tas iesniedz pieteikumu saskaņā ar 5. panta 2. punktu. *Mutatis mutandis* piemēro 5., 6. un 7. pantu.

3. Atļaujas turētājs nekavējoties informē Komisiju par jaunu zinātnisku vai tehnisku informāciju, kas var ietekmēt pārtikas lietošanas drošības novērtējumu. Jo īpaši atļaujas turētājs nekavējoties informē Komisiju par visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko uzlikusi tādas trešās valsts kompetentā iestāde, kur pārtika ir laista tirgū.

4. Komisija pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju nekavējoties dara pieejamu Iestādei un dalībvalstīm.

10. pants

Atļauju grozīšana, apturēšana un atsaukšana

1. Pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma Iestāde izdod atzinumu par to, vai 3. panta 1. punktā minētā produkta atļauja joprojām atbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem. Tā nekavējoties pārsūta šo atzinumu Komisijai, atļaujas turētājam un dalībvalstīm. Iestāde atbilstoši Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktam publisko savu atzinumu pēc tās informācijas svītrosanas, kas ir noteikta kā konfidenciāla saskaņā ar šīs regulas 30. pantu. Sabiedrība 30 dienu laikā pēc publicēšanas var iesniegt Komisijai atsauksmes.

2. Komisija cik vien iespējams drīz pārbauda Iestādes atzinumu. Saskaņā ar 34. pantu veic visus attiecīgos pasākumus. Attiecīgā gadījumā atļauju groza, aptur vai atsauc, ievērojot 7. pantā minēto procedūru.

3. *Mutatis mutandis* piemēro 5. panta 2. punktu, 6. un 7. pantu.

11. pants

Atļauju atjaunošana

1. Saskaņā ar šo regulu izsniegtās atļaujas var vairākas reizes atjaunot uz 10 gadu laika posmu, atļaujas turētājam iesniedzot Komisijai pieteikumu vēlākais vienu gadu pirms atļaujas derīguma termiņa beigām.

2. Pieteikumam pievieno:
- kopiju atļaujai laist pārtiku tirgū;
 - ziņojumu par uzraudzības rezultātiem, ja tā noteikts atļaujā;
 - jebkuru citu informāciju, kas kļuvusi pieejama saistībā ar pārtikas izmantošanas drošības novērtējumu un to risku novērtējumu, ko pārtika rada patērētājam vai videi;
 - ja vajadzīgs, priekšlikumu grozīt vai papildināt sākotnējās atļaujas nosacījumus, *inter alia* nosacījumus attiecībā uz turpmāku uzraudzību.
3. *Mutatis mutandis* piemēro 5. panta 2. punktu, 6. un 7. pantu.
4. Ja tādu iemeslu dēļ, ko atļaujas turētājs nevar ietekmēt, līdz derīguma termiņa beigām nav pieņemts lēmums par atļaujas atjaunošanu, produkta atļaujas periodu automātiski pagarina līdz lēmuma pieņemšanai.
5. Komisija, vispirms apspriežoties ar Iestādi, saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru var pieņemt īstenošanas noteikumus šā panta piemērošanai, tai skaitā noteikumus par pieteikuma sagatavošanu un noformēšanu.
6. Iestāde publicē sīki izstrādātas metodiskās norādes, lai pieteikuma iesniedzējam palīdzētu sagatavot un noformēt pieteikumu.

2. iedaļa

Marķēšana

12. pants

Darbības joma

1. Šī iedaļa attiecas uz pārtikas produktiem, kurus kā pārtikas produktus piegādā galapatērētājam vai sabiedriskās ēdināšanas iestādēm Kopienā un kuri:
- satur ĢMO vai sastāv no tiem vai
 - kuri ražoti no ĢMO vai kuri satur sastāvdaļas, kas ražotas no ĢMO.
2. Šī iedaļa neattiecas uz pārtikas produktiem, kas satur vielas, kuras sastāv no ĢMO, satur tos vai ražotas no tiem ar īpatsvaru, kas nepārsniedz 0,9 % no pārtikas sastāvdaļām, kuras uzskata atsevišķi, vai pārtikas, kas sastāv no vienas sastāvdaļas, ar noteikumu, ka šī klātbūtne ir nejauša vai tehniski nenovēršama.
3. Lai noteiktu, ka šīs vielas klātbūtne ir nejauša vai tehniski nenovēršama, tirgus dalībniekiem jāspēj kompetentajām iestādēm pierādīt, ka tie ir attiecīgi rīkojušies, lai izvairītos no šādu vielu klātbūtnes.

4. Saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru var noteikt zemāku sliekšni – jo īpaši attiecībā uz pārtiku, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, vai lai ņemtu vērā zinātnes un tehnikas sasniegumus.

13. pants

Prasības

1. Neierobežojot citas Kopienas tiesību aktu prasības par pārtikas produktu marķēšanu, pārtikas produktiem, uz kuriem attiecas šī iedaļa, ievēro šādas īpašas marķēšanas prasības:
- ja pārtikas produkts sastāv no vairāk nekā vienas sastāvdaļas, sastāvdaļu sarakstā, kas paredzēts Direktīvas 2000/13/EK 6. pantā, iekavās uzreiz aiz attiecīgās sastāvdaļas norāda frāzi “ģenētiski modificēts” vai “ražots no ģenētiski modificēta(–as, –iem, –ām) (sastāvdaļas nosaukums)”;
 - ja sastāvdaļu apzīmē ar kategorijas nosaukumu, sastāvdaļu sarakstā norāda frāzi “satur ģenētiski modificētu(–us) (organisma nosaukums)” vai “satur (sastāvdaļas nosaukums), kas ražots(–a, –i, –as) no ģenētiski modificēta(–as, –iem, –ām) (sastāvdaļas nosaukums)”;
 - ja nav sastāvdaļu saraksta, uz marķējuma skaidri norāda frāzi “ģenētiski modificēts” vai “ražots no ģenētiski modificēta(–as, –iem, –ām) (organisma nosaukums)”;
 - norādes, kas minētas a) un b) punktā, var atrasties sastāvdaļu saraksta zemsvītras piezīmēs. Tad norādes drukā ar burtu izmēru, kas ir vismaz tikpat liels kā sastāvdaļu sarakstam izmantotais. Ja sastāvdaļu saraksta nav, norādēm jābūt skaidri redzamām uz marķējuma;
 - ja pārtikas produktu pārdošanā galapatērētājam piedāvā kā nefasētu pārtiku vai kā fasētu pārtiku nelielos iepakojumos, kuru lielākais laukums ir mazāks nekā 10 cm², šajā punktā prasīto informāciju pastāvīgi un redzami norāda pārtikas produktu piedāvājumā, tieši tam blakus vai uz iepakojuma materiāla ar pietiekami lieliem burtiem, lai varētu to viegli izšķirt un izlasīt.
2. Papildus 1. punktā minētajām marķēšanas prasībām šādos gadījumos uz marķējuma jānorāda arī atļaujā noteiktas īpašības:
- ja pārtikas produkts atšķiras no tā tradicionālā aizstājēja attiecībā uz šādām īpašībām:
 - sastāvs;
 - uzturvērtība vai uzturrādītāji;

- iii) paredzētā pārtikas izmantošana;
 - iv) ietekme uz kādas sabiedrības grupas veselību;
- b) ja pārtika skar ētiskus vai reliģiskus apsvērumus.

3. Papildus 1. punktā minētajām un atļaujā noteiktajām marķēšanas prasībām to pārtikas produktu marķējums, uz kuriem attiecas šī iedaļa un kuriem nav tradicionālā aizstājēja, satur atbilstīgu informāciju par attiecīgo pārtikas produktu būtību un īpašībām.

14. pants

Īstenošanas pasākumi

1. Saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru var pieņemt sīki izstrādātus noteikumus šīs iedaļas īstenošanai – arī attiecībā uz pasākumiem, kas vajadzīgi tirgus dalībniekiem, lai panāktu atbilstību marķēšanas prasībām.

2. Saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru var pieņemt īpašus noteikumus par informāciju, kas jāsniedz sabiedriskās ēdināšanas iestādēm, kuras piegādā pārtiku galapatērētājam.

Lai ņemtu vērā sabiedrisko ēdināšanas iestāžu īpašo stāvokli, šādi noteikumi var paredzēt 13. panta 1. punkta e) apakšpunkta prasību pielāgošanu.

III NODAĻA

ĢENĒTISKI MODIFICĒTA BARĪBA

1. iedaļa

Atļauju izsniegšana un uzraudzība

15. pants

Darbības joma

1. Šī iedaļa attiecas uz:

- a) ĢMO izmantošanai barībā;
- b) barību, kas sastāv no ĢMO vai satur tos;
- c) barību, kas ražota no ĢMO.

2. Ja vajadzīgs, to, vai uz konkrēto barības veidu attiecas šī iedaļa, var noteikt saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru.

16. pants

Prasības

1. Barība, kas minēta 15. panta 1. punktā, nedrīkst:

- a) nelabvēlīgi ietekmēt cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi;
- b) maldināt lietotāju;
- c) kaitēt patērētājam vai maldināt to, pasliktinot dzīvnieku izcelsmes produktu atšķirīgās īpašības;
- d) atšķirties no barības, kuras aizstāšanai tā ir paredzēta, tādā mērā, ka tās normāla lietošana uzturā uzturvielu ziņā būtu neizdevīga dzīvniekiem vai cilvēkiem.

2. Nav atļauts laist tirgū, izmantot vai pārstrādāt 15. panta 1. punktā minēto produktu, ja tam nav izsniegta atļauja saskaņā ar šo iedaļu un ja nav izpildīti attiecīgie atļaujas nosacījumi.

3. Atļauju 15. panta 1. punktā minētajam produktam izsniedz tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs ir atbilstoši un pietiekami parādījis, ka šā panta 1. punkta prasības ir izpildītas.

4. Atļauja, kas minēta 2. pantā, var attiekties uz:

- a) ĢMO un barību, kas sastāv no ĢMO vai satur to, kā arī barību, kas ražota no šāda ĢMO, vai
- b) barību, kas ražota no ĢMO, vai barību, kas ražota no šādas barības vai satur to.

5. Atļauju, kā minēts 2. punktā, var izsniegt, atteikt, atjaunot, grozīt, apturēt vai atsaukt, tikai saskaņā ar šajā regulā noteiktajiem pamatiem un paredzētajām procedūrām.

6. Atļaujas pieteikuma iesniedzējs, kā minēts 2. punktā, un pēc atļaujas piešķiršanas atļaujas turētājs vai viņa pārstāvis veic uzņēmējdarbību Kopienā.

7. Saskaņā ar šo regulu izsniegtā atļauja neierobežo Direktīvu 2002/53/EK, Direktīvu 2002/55/EK un Direktīvu 68/193/EEK.

17. pants

Atļaujas pieteikums

1. Lai iegūtu 16. panta 2. punktā minēto atļauju, iesniedz pieteikumu saskaņā ar šādiem noteikumiem.

2. Pieteikumu nosūta dalībvalsts kompetentajai iestādei.

a) Valsts kompetentā iestāde:

- i) rakstiski apliecina pieteikuma iesniedzējam, ka ir saņēmusi pieteikumu, 14 dienu laikā pēc saņemšanas. Apliecinājumā norāda pieteikuma saņemšanas dienu;
- ii) nekavējoties informē Iestādi un
- iii) pieteikumu un pieteikuma iesniedzēja sniegto papildu informāciju dara zināmu Iestādei;

b) Iestāde:

- i) nekavējoties par pieteikumu informē citas dalībvalstis un Komisiju un dara tām pieejamu pieteikumu un pieteikuma iesniedzēja sniegto papildu informāciju;
- ii) publisko 3. punkta l) apakšpunktā minēto dokumentācijas kopsavilkumu.

3. Pieteikumam pievieno:

- a) pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi;
- b) barības apzīmējumu un specifiku, tai skaitā izmantoto(-s) transformācijas pasākumu(-us);
- c) ja vajadzīgs, informāciju, ko sniedz, lai panāktu atbilstību Karthahas protokola II pielikumam;
- d) ja vajadzīgs, ražošanas un izgatavošanas metodes sīku aprakstu un paredzētos barības izmantošanas mērķus;
- e) pētījumu, tai skaitā speciālistu veikto salīdzinošo pētījumu, ja tādi pieejami, kopiju vai citus materiālus, kas pierāda, ka attiecīgā barība atbilst 16. panta 1. punktā minētajiem kritērijiem, un – jo īpaši barībai, uz ko attiecas Direktīva 82/471/EEK, – informāciju, kas vajadzīga atbilstoši Padomes Direktīvai 83/228/EEK (1983. gada 18. aprīlis) par pamatnostādņēm, vērtējot dažus dzīvnieku ēdināšanā izmantotos produktus (1);
- f) vai nu analīzi, kas ietver atbilstošu informāciju un datus, kas pierāda, ka attiecīgās barības īpašības neatšķiras no tās tradicionālā aizstājēja īpašībām, ievērojot šādu īpašību dabisko variāciju pieņemtos limitus un 25. panta 2. punkta c) apakšpunktā noteiktos kritērijus, vai priekšlikumu barības marķējumam saskaņā ar 25. panta 2. punkta c) apakšpunktu un 3. punktu;
- g) vai nu pamatotu izziņu, ka barība neskar ētiskus vai reliģiskus uzskatus, vai priekšlikumu par marķējumu saskaņā ar 25. panta 2. punkta d) apakšpunktu;

h) ja vajadzīgs, nosacījumus barības laišanai tirgū, tai skaitā īpašus lietošanas un apiešanās nosacījumus;

- i) metodes transformācijas pasākumu noteikšanai, paraugu ņemšanai (tai skaitā atsauces uz esošām oficiālām vai standartizētām paraugu ņemšanas metodēm) un identifikācijai un, ja vajadzīgs, transformācijas pasākuma noteikšanai un identifikācijai barībā un/vai no tās ražotā barībā;
- j) barības paraugus un to kontrolparaugus, un informāciju par vietu, kur var iegūt atsauces materiālu;
- k) ja vajadzīgs, priekšlikumus pēcpārdošanas uzraudzībai attiecībā uz barības izmantošanu dzīvnieku uzturā;
- l) dokumentācijas kopsavilkumu standartizētā formā.

4. Ja pieteikums attiecas uz ĢMO izmantošanai barībā, 3. punktā atsauces uz "barību" interpretē kā atsauci uz barību, kas sastāv no ĢMO, satur tos, vai ražota no tiem, attiecībā uz tiem ĢMO, par kuriem iesniegts pieteikums.

5. Ja pieteikums attiecas uz ĢMO vai barību, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, pieteikumam pievieno arī:

- a) pilnu tehnisko dokumentāciju, kas sniedz Direktīvas 2001/18/EK III un IV pielikumā prasīto informāciju un informāciju un secinājumus par risku novērtējumu, kurš veikts saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem, vai, ja ĢMO laišanai tirgū saņemta atļauja saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK C daļu, atļaujas piešķiršanas lēmuma kopiju;
- b) vides ietekmes uzraudzības plānu atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam, tai skaitā priekšlikumu uzraudzības plāna ilgumam; šis ilgums var atšķirties no ieteiktā atļaujas termiņa.

Šādā gadījumā nepiemēro Direktīvas 2001/18/EK 13. līdz 24. pantu.

6. Ja pieteikums attiecas uz vielu, kuras izmantošana un laišana tirgū saskaņā ar citu Kopienas tiesību aktu noteikumiem ir atkarīga no tās iekļaušanas tādu vielu sarakstā, kuras reģistrē un atļauj, izslēdzot citas, to jānorāda pieteikumā, kā arī jānorāda vielas statuss saskaņā ar attiecīgajiem tiesību aktiem.

7. Komisija, vispirms apspriežoties ar Iestādi, saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas noteikumus šā panta piemērošanai, tostarp noteikumus par pieteikuma sagatavošanu un noformēšanu.

8. Pirms šīs regulas piemērošanas dienas Iestāde publicē sīki izstrādātas metodiskās norādes, lai palīdzētu pieteikuma iesniedzējam sagatavot un noformēt pieteikumu.

(1) OV L 126, 13.5.1983., 23. lpp.

18. pants

Iestādes atzinums

1. Sniedzot atzinumu, Iestāde cenšas ievērot sešu mēnešu termiņu no derīga iesnieguma saņemšanas dienas. Šo termiņu pagarina, ja Iestāde pieteikuma iesniedzējam pieprasa papildu informāciju, kā paredzēts 2. punktā.

2. Iestāde vai valsts kompetentā iestāde, izmantojot Iestādi, var, ja vajadzīgs, pieprasīt pieteikuma iesniedzējam papildināt pieteikumam pievienoto informāciju noteiktā termiņā.

3. Lai sagatavotu atzinumu, Iestāde:

- a) pārliecinās, ka pieteikuma iesniedzēja sniegtā informācija un dokumenti atbilst 17. pantam, un pārbauda, vai barība atbilst 16. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem;
- b) var lūgt dalībvalsts attiecīgajai barības novērtēšanas iestādei veikt barības drošības vērtēšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 36. pantu;
- c) var lūgt kompetentajai iestādei, kas izraudzīta saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 4. pantu, veikt vides risku novērtējumu; tomēr, ja pieteikums attiecas uz ĢMO, ko paredzēts izmantot kā sēklas vai citu augu pavairošanas materiālu, Iestāde lūdz valsts kompetentajai iestādei veikt vides risku novērtējumu;
- d) nosūta Kopienas references laboratorijai 17. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktā minēto informāciju. Kopienas references laboratorija pārbauda un apstiprina pieteikuma iesniedzēja ieteikto noteikšanas un identifikācijas metodes;
- e) pārbaudot 25. panta 2. punkta c) apakšpunkta piemērošanu, pārbauda pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un datus, lai pierādītu, ka attiecīgās barības īpašības neatšķiras no tās tradicionālā aizstājēja īpašībām, ņemot vērā šādu īpašību dabiskās variācijas pieņemtas robežas.

4. Attiecībā uz ĢMO vai barību, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, novērtēšanā piemēro Direktīvā 2001/18/EK minētās vides drošības prasības, lai nodrošinātu, ka veikti visi attiecīgie pasākumi, lai novērstu iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi, apzināti izplatot ĢMO. Novērtējot pieprasījumus produktam, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, lai šāds būtu tirgū, Iestāde apspriežas ar valsts kompetento iestādi Direktīvas 2001/18/EK nozīmē, ko šim nolūkam izraudzījusi katra dalībvalsts. Kompetentās iestādes dara zināmu savu atzinumu trīs mēnešu laikā no pieprasījuma saņemšanas.

5. Ja atzinumā atļaujas izsniegšana attiecīgajai barībai ir atbalstīta, atzinumā ietver arī šādu informāciju:

- a) pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi;
- b) barības apzīmējumu un tās specifikāciju;
- c) ja vajadzīgs, Kartahenas protokola II pielikumā prasīto informāciju;
- d) priekšlikumu barības marķējumam;
- e) ja vajadzīgs, nosacījumus vai ierobežojumus, kas jāuzliek laišanai tirgū, un/vai īpašus izmantošanas vai apiešanās nosacījumus, tai skaitā pēcpārdošanas uzraudzības prasības, kuru pamatā ir risku novērtējuma iznākums, un, ja pieteikums attiecas uz ĢMO vai barību, kura satur ĢMO vai sastāv no tiem, nosacījumus konkrēto ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai;
- f) Kopienas references laboratorijas apstiprināto metodi transformācijas pasākuma noteikšanai, tai skaitā paraugu ņemšanai, identifikācijai un, ja vajadzīgs, transformācijas pasākuma noteikšanai un identifikācijai barībā un/vai no tās ražotā barībā; norādi, kur var piekļūt attiecīgam atsaucē materiālam;
- g) ja vajadzīgs, 17. panta 5. punkta b) apakšpunktā minēto uzraudzības plānu.

6. Iestāde nosūta atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam, ietverot ziņojumu, kurā apraksta barības vērtējumu un izklāsta sava atzinuma pamatojumu un informāciju, kura ir atzinuma pamatā, tai skaitā kompetento iestāžu atzinumus pēc apspriedes, kas veikta saskaņā ar 4. punktu.

7. Iestāde atbilstoši Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktam publisko savu atzinumu pēc tās informācijas svītrosanas, kas ir noteikta kā konfidenciāla saskaņā ar šīs regulas 30. pantu. Sabiedrība 30 dienu laikā pēc publicēšanas var iesniegt Komisijai atsauksmes.

19. pants

Atļauju piešķiršana

1. Trīs mēnešu laikā pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija 35. pantā minētajai komitejai iesniedz lēmumprojektu attiecībā uz pieteikumu, ņemot vērā Iestādes atzinumu, Kopienas tiesību aktu attiecīgos noteikumus un citus pamatotus faktoros, kas attiecas uz izskatāmo jautājumu. Ja lēmumprojekts nav saskaņā ar Iestādes atzinumu, Komisija sniedz atšķirību pamatojumu.

2. Visos lēmumprojektos, kas paredz atļaujas piešķiršanu, ietver 18. panta 5. punktā minēto informāciju, atļaujas turētāja vārdu/nosaukumu un, ja vajadzīgs, identifikācijas numuru, ko piešķir ĢMO, kā minēts Regulā (EK) Nr. 1830/2003.

3. Galīgo lēmumu par pieteikumu pieņem saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru.

4. Komisija nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju par pieņemto lēmumu un publicē informāciju par lēmumu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

5. Atļauja, kas piešķirta saskaņā ar šajā regulā minēto procedūru, ir derīga visā Kopienā 10 gadus un ir atjaunojama saskaņā ar 23. pantu. Barību, par kuru atļauja izsniegta, ievada 28. pantā minētajā Reģistrā. Visās Reģistra pozīcijās norāda atļaujas izsniegšanas datumu un ietver 2. punktā minēto informāciju.

6. Atļauju izsniegšana saskaņā ar šo iedaļu neierobežo citus Kopienas tiesību aktu noteikumus, kas reglamentē to vielu izmantošanu un laišanu tirgū, kuras var izmantot tikai tad, ja tās ir iekļautas reģistrēto vai atļauju saņēmušo vielu sarakstā, izslēdzot citas vielas, kas nav attiecīgajā sarakstā.

7. Atļaujas saņemšana nemazina barības tirgus dalībnieka vispārējo civiltārbildību vai krimināltārbildību attiecībā uz konkrēto barību.

8. Atsauces Direktīvas 2001/18/EK A un D daļā uz ĢMO, par kurām izsniegta atļaujas saskaņā ar minētās direktīvas C daļu, uzskata par atsaucēm arī uz ĢMO, par kuriem izsniegta atļaujas saskaņā ar šo regulu.

20. pants

Esošo produktu statuss

1. Atkāpjoties no 16. panta 2. punkta, produkti, uz kuriem attiecas šī iedaļa un kuri likumīgi laisti Kopienas tirgū pirms šīs regulas piemērošanas dienas, var palikt tirgū, tos var izmantot un pārstrādāt, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) attiecībā uz produktiem, par kuriem saņemta atļauja saskaņā ar Direktīvām 90/220/EEK vai 2001/18/EK, ieskaitot izmantošanai barībai, saskaņā ar Direktīvu 82/471/EEK, ja tie ir ražoti no ĢMO, vai saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK, ja tie sastāv no ĢMO, satur tos vai ražoti no tiem, tirgus dalībnieki, kas atbild par attiecīgo produktu laišanu tirgū, sešus mēnešus pēc šīs regulas piemērošanas dienas paziņo Komisijai par datumu, kurā šie produkti pirmo reizi laisti Kopienas tirgū;

b) ja produkti likumīgi laisti Kopienas tirgū, bet uz tiem neattiecas a) punkts, tirgus dalībnieki, kas atbild par attiecīgo produktu laišanu tirgū, sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas piemērošanas dienas paziņo Komisijai, ka produkti laisti Kopienas tirgū pirms šīs regulas piemērošanas dienas.

2. Paziņojumam, kas minēts 1. punktā, pievieno attiecīgi 17. panta 3. un 5. punktā minēto informāciju, ko Komisija tālāk nosūta Iestādei un dalībvalstīm. Iestādei nosūta Kopienas referenču laboratorijai 17. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktā minēto informāciju. Kopienas referenču laboratorija pārbauda un apstiprina pieteikuma iesniedzēja ieteiktās noteikšanas un identifikācijas metodes.

3. Viena gada laikā pēc šīs regulas piemērošanas dienas un pēc pārlicināšanās, ka visa pieprasītā informācija ir iesniegta un pārbaudīta, attiecīgos produktus ievada Reģistrā. Katra Reģistra pozīcija ietver informāciju, kas attiecīgi minēta 19. panta 2. punktā, un attiecībā uz produktiem, kas minēti 1. punkta a) apakšpunktā, norāda datumu, kurā attiecīgie produkti pirmoreiz laisti tirgū.

4. Deviņu gadu laikā no dienas, kad 1. punkta a) apakšpunktā minētie produkti pirmoreiz laisti tirgū, bet ne ātrāk kā trīs gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas, tirgus dalībnieki, kas atbild par to laišanu tirgū, iesniedz pieteikumu saskaņā ar 23. pantu, ko piemēro *mutatis mutandis*.

Trīs gadu laikā pēc regulas piemērošanas dienas tirgus dalībnieki, kas atbild par 1. punkta b) apakšpunktā minēto produktu laišanu tirgū, iesniedz pieteikumu saskaņā ar 23. pantu, ko piemēro *mutatis mutandis*.

5. Uz produktiem, kas minēti 1. punktā, un barību, kas tos satur vai no tiem ražota, attiecas šīs regulas noteikumi, jo īpaši 21., 22. un 34. pants, ko piemēro *mutatis mutandis*.

6. Ja paziņojumu un tam pievienoto informāciju, kas minēta 1. un 2. punktā, nesniedz norādītajā laika posmā, ja tā tiek atzīta par nepareizu vai ja pieteikums norādītajā laika posmā nav iesniegts, kā prasīts 4. punktā, Komisija, rīkojoties saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru, pieņem pasākumu, kas paredz izņemt no tirgus attiecīgo produktu un visus no tā atvasinātos produktus. Šo pasākumu var paredzēt ierobežotam laika posmam, kura laikā var izlietot esošos produktu krājumus.

7. Ja atļaujas neizsniedz konkrētam turētājam, tirgus dalībnieks, kas importē, ražo vai izgatavo šajā pantā minētos produktus, iesniedz Komisijai informāciju vai pieteikumu.

8. Sīki izstrādātus noteikumus par to, kā īstenot šo pantu, pieņem saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru.

21. pants

Uzraudzība

1. Kad saskaņā ar šo regulu ir izsniegta atļauja, atļaujas turētājs un attiecīgās puses nodrošina atbilstību visiem nosacījumiem un ierobežojumiem, kas uzlikti ar atļauju, un jo īpaši nodrošina, ka tirgū kā pārtika vai barība netiek laisti produkti, kas nav ietverti atļaujā. Ja atļaujas turētājam ir uzlikta pēcpārdošanas uzraudzība, kā minēts 17. panta 3. punkta k) apakšpunktā, un/vai uzraudzība, kā minēts 17. panta 5. punkta b) apakšpunktā, atļaujas turētājs nodrošina šīs uzraudzības veikšanu un iesniedz Komisijai ziņojumus saskaņā ar atļaujas noteikumiem. Minētos uzraudzības ziņojumus dara pieejamus pēc tās informācijas svīturošanas, kas ir noteikta kā konfidenciāla saskaņā ar 30. pantu.

2. Ja atļaujas turētājs vēlas grozīt atļaujas noteikumus, atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu saskaņā ar 17. panta 2. punktu. *Mutatis mutandis* piemēro 17., 18. un 19. pantu.

3. Atļaujas turētājs nekavējoties informē Komisiju par jaunu zinātnisku vai tehnisku informāciju, kas var ietekmēt barības lietošanas drošības novērtējumu. Jo īpaši atļaujas turētājs nekavējoties informē Komisiju par visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko uzlikusi tādas trešās valsts kompetentā iestāde, kur barība ir laista tirgū.

4. Komisija pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju nekavējoties dara pieejamu Iestādei un dalībvalstīm.

22. pants

Atļauju grozīšana, apturēšana un atsaukšana

1. Pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma Iestāde izdod atzinumu par to, vai 15. panta 1. punktā minētā produkta atļauja joprojām atbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem. Tā nekavējoties pārsūta šo atzinumu Komisijai, atļaujas turētājam un dalībvalstīm. Iestāde atbilstoši Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktam publisko savu atzinumu pēc tās informācijas svīturošanas, kas ir noteikta kā konfidenciāla saskaņā ar šīs regulas 30. pantu. Sabiedrība 30 dienu laikā pēc publicēšanas var iesniegt Komisijai atsauksmes.

2. Komisija cik vien iespējams drīz izskata Iestādes atzinumu. Saskaņā ar 34. pantu veic visus attiecīgos pasākumus. Attiecīgā gadījumā atļauju groza, aptur vai atsauc, ievērojot 19. pantā minēto procedūru.

3. *Mutatis mutandis* piemēro 17. panta 2. punktu, 18. un 19. pantu.

23. pants

Atļauju atjaunošana

1. Saskaņā ar šo regulu izsniegtās atļaujas var vairākas reizes atjaunot uz 10 gadu laika posmu, atļaujas turētājam iesniedzot Komisijai pieteikumu vēlākais vienu gadu pirms atļaujas derīguma termiņa beigām.

2. Pieteikumam pievieno šādus datus un dokumentus:

a) kopiju atļaujai laist barību tirgū;

b) ziņojumu par uzraudzības rezultātiem, ja tā noteikts atļaujā;

c) jebkuru citu informāciju, kas kļuvusi pieejama saistībā ar barības izmantošanas drošības novērtējumu un to risku novērtējumu, ko barība rada dzīvniekiem, cilvēkiem vai videi;

d) ja vajadzīgs, priekšlikumu grozīt vai papildināt sākotnējās atļaujas nosacījumus, *inter alia* nosacījumus attiecībā uz turpmāku uzraudzību.

3. *Mutatis mutandis* piemēro 17. panta 2. punktu, 18. un 19. pantu.

4. Ja tādu iemeslu dēļ, ko atļaujas turētājs nevar ietekmēt, līdz derīguma termiņa beigām nav pieņemts lēmums par atļaujas atjaunošanu, produkta atļaujas periodu automātiski pagarina līdz lēmuma pieņemšanai.

5. Komisija, vispirms apspriežoties ar Iestādi, saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru var pieņemt īstenošanas noteikumus šā panta piemērošanai, tai skaitā noteikumus par pieteikuma sagatavošanu un noformēšanu.

6. Iestāde publicē sīki izstrādātas metodiskās norādes, lai pieteikuma iesniedzējam palīdzētu sagatavot un noformēt pieteikumu.

2. iedaļa

Marķēšana

24. pants

Darbības joma

1. Šī iedaļa attiecas uz barību, kas minēta 15. panta 1. punktā.

2. Šī iedaļa neattiecas uz barību, kas satur vielas, kuras sastāv no ĢMO, satur tos vai ražoti no tiem, ar īpatsvaru, kas nepārsniedz 0,9 % no barības un no katras barības, no kuras tā sastāv, ar noteikumu, ka šī klātbūtne ir nejauša vai tehniski nenovēršama.

3. Lai noteiktu, ka šīs vielas klātbūtne ir nejauša vai tehniski nenovēršama, tirgus dalībniekiem jāspēj kompetentajām iestādēm pierādīt, ka tie ir attiecīgi rīkojušies, lai izvairītos no šādu vielu klātbūtnes.

4. Saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru var noteikt zemāku sliekšni – jo īpaši attiecībā uz barību, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, vai lai ņemtu vērā zinātnes un tehnikas sasniegumus.

25. pants

Prasības

1. Neierobežojot citas Kopienas tiesību aktu prasības par barības marķēšanu, 15. panta 1. punktā minētajai barībai ievēro šādas īpašas marķēšanas prasības.

2. Aizliegts laist tirgū 15. panta 1. punktā minēto barību, ja viegli pamanāmā, skaidri salasāmā un neizdzēšama veidā pavaddokumentos vai, ja vajadzīgs, uz iepakojuma vai tam pievienotās etiķetes nav norādīti šādi dati.

Katra barība, no kā sastāv konkrētā barība, atbilst šādiem noteikumiem:

a) attiecībā uz barību, kas minēta 15. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā, uzreiz aiz barības nosaukuma norāda frāzi “ģenētiski modificēts(-i) (organisma nosaukums)”.

Šī frāze var atrasties arī barības saraksta zemsvītras piezīmē. To drukā ar burtu izmēru, kas ir vismaz tikpat liels kā barības sarakstam izmantotais;

b) attiecībā uz barību, kas minēta 15. panta 1. punkta c) apakšpunktā, uzreiz aiz barības nosaukuma norāda frāzi “ražots no ģenētiski modificēta(-s, -iem, -ām) (organisma nosaukums)”.

Šī frāze var atrasties arī barības saraksta zemsvītras piezīmē. To drukā ar burtu izmēru, kas ir vismaz tikpat liels kā barības sarakstam izmantotais;

c) kā norādīts atļaujā, jebkura 15. panta 1. punktā minētās barības īpašība, kas atšķiras no tradicionālā aizstājēja:

i) sastāvs;

ii) uzturvērtības īpašības;

iii) paredzētais lietojums;

iv) ietekme uz noteiktas dzīvnieku sugas vai kategorijas veselību;

d) kā noteikts atļaujā, visas barības īpašības, kas var skart ētiskus vai reliģiskus apsvērumus.

3. Papildus 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām un atļaujā noteiktajām prasībām tās barības marķējums vai pavaddokumenti, uz kuru attiecas šī iedaļa un kurai nav tradicionālā aizstājēja, satur atbilstīgu informāciju par attiecīgās barības būtību un īpašībām.

26. pants

Īstenošanas pasākumi

Saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru var pieņemt sīki izstrādātus noteikumus šīs iedaļas īstenošanai – arī attiecībā uz pasākumiem, kas vajadzīgi tirgus dalībniekiem, lai panāktu atbilstību marķēšanas prasībām.

IV NODAĻA

KOPĪGI NOTEIKUMI

27. pants

Produkti, ko var izmantot gan kā pārtiku, gan barību

1. Ja produktu var izmantot gan kā pārtiku, gan kā barību, iesniedz vienu pieteikumu saskaņā ar 5. un 17. pantu, par to Iestāde sagatavo vienu atzinumu un Kopiena pieņem vienu lēmumu.

2. Iestāde izvērtē, vai atļaujas pieteikums jāiesniedz gan pārtikai, gan barībai.

28. pants

Kopienas reģistrs

1. Komisija izveido un uztur ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistru, turpmāk tekstā sauktu “Reģistrs”.

2. Reģistram jābūt publiski pieejamam.

29. pants

Publicitāte

1. Publisko atļaujas pieteikumu, pieteikuma iesniedzēja sniegto papildu informāciju, saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 4. pantu izraudzītās kompetentās iestādes atzinumus, uzraudzības ziņojumus un atļaujas turētāja informāciju, izņemot konfidenciālu informāciju.

2. Izskatot pieteikumus par piekļuvi Iestādes rīcībā esošajiem dokumentiem, Iestāde piemēro principus, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem⁽¹⁾.

3. Pieteikumus par piekļuvi dokumentiem, kas saņemti atbilstīgi šai regulai, izskata saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1049/2001 5. pantu.

30. pants

Konfidencialitāte

1. Pieteikuma iesniedzējs var norādīt, kura atbilstīgi šai regulai iesniegtā informācija ir konfidenciāla, pamatojot, ka tās atklāšana var būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja konkurētspējai. Šādos gadījumos jāsniedz pamatojums.

2. Neierobežojot 3. punktu, Komisija pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju nosaka, kura informācija ir konfidenciāla, un paziņo pieteikuma iesniedzējam šo lēmumu.

3. Šādu informāciju neuzskata par konfidenciālu:

- a) ĢMO nosaukums un sastāvs, pārtika vai barība, kas minēta 3. panta 1. punktā un 15. panta 1. punktā, un, ja vajadzīgs, substrāta un mikroorganisma norāde;
- b) vispārējais ĢMO apraksts un atļaujas turētāja vārds/nosaukums un adrese;
- c) ĢMO un 3. panta 1. punktā un 15. panta 1. punktā minētās pārtikas vai barības fizikāli ķīmiskās īpašības un bioloģiskie rādītāji;
- d) ĢMO un 3. panta 1. punktā un 15. panta 1. punktā minētās pārtikas vai barības ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi;
- e) ĢMO un 3. panta 1. punktā un 15. panta 1. punktā minētās pārtikas vai barības ietekme uz dzīvnieku izcelsmes produktu īpašībām un uzturvērtību;
- f) metodes noteikšanai, tai skaitā transformācijas pasākuma paraugu ņemšanai un identifikācijai, un, ja vajadzīgs, transformācijas pasākuma noteikšanai un identifikācijai 3. panta 1. punktā un 15. panta 1. punktā minētajā pārtikā vai barībā;
- g) informācija par atkritumu apstrādi un pasākumiem avārijas gadījumā novēršanai.

4. Neatkarīgi no 2. punkta Iestāde pēc pieprasījuma Komisijai un dalībvalstīm sniedz visu tās rīcībā esošo informāciju.

5. Noteikšanas metožu izmantošanu un atsaucis materiālu pavairošanu, kas paredzētas 5. panta 3. punktā un 17. panta 3. punktā, ko veic, lai piemērotu šo regulu ĢMO, pārtikai vai barībai, uz kuru attiecas pieteikums, neierobežo intelektuālā īpašuma tiesību izmantošana vai otrādi.

6. Komisija, Iestāde un dalībvalstis attiecīgi rīkojas, lai nodrošinātu saskaņā ar šo regulu saņemtās informācijas atbilstīgu konfidencialitāti, izņemot informāciju, kas noteiktos apstākļos jāpublisko, lai aizsargātu cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi.

7. Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc vai ir atsaucis pieteikumu, Iestāde, Komisija un dalībvalstis ievēro konfidencialitāti komercinformācijai un ražošanas informācijai, tai skaitā pētniecības un attīstības informācijai, kā arī informācijai, par kuras konfidencialitāti Komisijai un pieteikuma iesniedzējam ir domstarpības.

31. pants

Datu aizsardzība

Zinātniskos datus un citu informāciju no pieteikuma dokumentācijas, kas nepieciešama atbilstoši 5. panta 3. un 5. punktam un 17. panta 3. un 5. punktam, nevar izmantot cita pieteikuma iesniedzēja labā 10 gadu periodā pēc atļaujas izsniegšanas, izņemot, ja otrs pieteikuma iesniedzējs ir vienojies ar atļaujas turētāju par šādu datu un informācijas izmantošanu.

Pēc desmit gadu termiņa beigām Iestāde secinājums no pilna vai daļēja novērtējuma, kas veikts, pamatojoties uz pieteikuma dokumentācijā esošajiem zinātniskajiem datiem un informācijas, var izmantot cita pieteikuma iesniedzēja labā, ja pieteikuma iesniedzējs var parādīt, ka pārtika vai barība, uz kuru attiecas atļaujas pieteikums, ir būtībā līdzīga pārtikai vai barībai, kas jau saņēmusi atļauju saskaņā ar šo regulu.

32. pants

Kopienas references laboratorija

Kopienas references laboratorija, tās pienākumi un uzdevumi ir tie, kas noteikti pielikumā.

Valstu references laboratorijas var izveidot saskaņā ar procedūru, kas minēta 35. panta 2. punktā.

Ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļaujas pieteikuma iesniedzēji piedalās pielikumā minēto Kopienas references laboratoriju un Eiropas ĢMO laboratoriju tīkla darbības izmaksu segšanā.

⁽¹⁾ OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.

Pieteikuma iesniedzēju ieguldījums nedrīkst pārsniegt izmaksas, kas radušās, veicot noteikšanas metožu apstiprināšanu.

Sīki izstrādātus noteikumus par to, kā īstenot šo pantu, pielikumu un tā grozījumus, var pieņemt saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru.

33. pants

Konsultācijas ar Eiropas grupu par dabaszinātņu ētiku un jaunām tehnoloģijām

1. Komisija pēc savas iniciatīvas vai dalībvalsts pieprasījuma var apspriesties ar Eiropas grupu par dabaszinātņu ētiku un jaunām tehnoloģijām vai jebkuru citu atbilstīgu iestādi, ko tā izveido, lai iegūtu atzinumu par ētikas jautājumiem.

2. Komisija publisko šos atzinumus.

34. pants

Ārkārtas pasākumi

Ja ir skaidrs, ka produkti, kas apstiprināti ar šo regulu vai saskaņā ar to, var radīt nopietnu risku cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi, vai, ja, ņemot vērā Iestādes atzinumu, kas izsniegts atbilstīgi 10. pantam vai 22. pantam, rodas nepieciešamība atļauju steidzami apturēt vai grozīt, veic pasākumus saskaņā ar procedūrām, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 178/2002 53. un 54. pantā.

35. pants

Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. pantu, turpmāk tekstā saukta "Komiteja".

2. Ja ir norāde uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais termiņš ir trīs mēneši.

3. Komiteja pieņem savu reglamentu.

36. pants

Administratīvā pārskatīšana

Visus lēmumus, kas pieņemti, Iestādei izmantojot ar šo regulu noteiktās pilnvaras vai nepildot šo regulu, Komisija var pārskatīt pēc savas iniciatīvas vai dalībvalsts pieprasījuma, vai tādas personas pieprasījuma, kuru tas skar tieši un konkrēti.

Tālab Komisijai iesniedz pieprasījumu divu mēnešu laikā no dienas, kad attiecīgā puse uzzināja par konkrēto rīcību vai bezdarbību.

Komisija divu mēnešu laikā pieņem lēmumu, ja vajadzīgs, pieprasot Iestādei atsaukt tās lēmumu vai labot bezdarbības sekas.

37. pants

Atcelšana

No šīs regulas piemērošanas dienas atceļ šādas regulas:

— Regulu (EK) Nr. 1139/98,

— Regulu (EK) Nr. 49/2000,

— Regulu (EK) Nr. 50/2000.

38. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 258/97

Ar šo Regulu (EK) Nr. 258/97 no šīs regulas piemērošanas dienas groza šādi:

1. Svīturo šādus noteikumus:

— 1. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktu,

— 3. panta 2. punkta otro daļu un 3. punktu,

— 8. panta 1. punkta d) apakšpunktu,

— 9. pantu.

2. Regulas 3. panta 4. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

"4. Atkāpjoties no 2. panta, 5. panta minētā procedūra attiecas uz 1. panta 2. punkta d) un e) apakšpunktā minēto pārtiku vai pārtikas sastāvdaļām, kas, pamatojoties uz pieejamo un vispāratzīto zinātnisko informāciju vai pamatojoties uz kādas no 4. pantā 3. punktā minētajam kompetentajam organizācijām sniegto atzinumu, ir būtībā ekvivalentas esošajai pārtikai vai pārtikas sastāvdaļām, ņemot vērā to sastāvu, uzturvērtību, metabolismu, paredzēto izmantošanu un nevēlamo vielu līmeni to sastāvā."

39. pants

Direktīvas 82/471/EEK grozījumi

Direktīvas 82/471/EEK 1. pantu papildina ar šādu punktu, kas stājas spēkā no šīs regulas piemērošanas dienas:

"3. Šī direktīva neattiecas uz produktiem, kas ir tieši vai netieši proteīna avoti, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (*)

(*) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp."

40. pants

Direktīvas 2002/53/EK grozījumi

Ar šo Direktīvu 2002/53/EK no šīs regulas piemērošanas dienas groza šādi:

1. Direktīvas 4. panta 5. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“5. Tālāk, ja no augu šķirnes atvasinātu materiālu paredzēts izmantot pārtikā, uz kuru attiecas 3. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (*), vai barībā, uz kuru attiecas minētās regulas 15. pants, šķirni apstiprina tikai tad, ja tā saņēmusi atļauju saskaņā ar minēto regulu.

(*) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.”

2. Direktīvas 7. panta 5. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“5. Dalībvalstis nodrošina, ka šķirni, kuru paredzēts izmantot pārtikā vai barībā, kā definēts 2. un 3. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (*), apstiprina tikai tad, ja tā ir saņēmusi atļauju atbilstīgi attiecīgajiem tiesību aktiem.

(*) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.”

41. pants

Direktīvas 2002/55/EK grozījumi

Ar šo Direktīvu 2002/55/EK no šīs regulas piemērošanas dienas groza šādi:

1. Direktīvas 4. panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Tālāk, ja no augu šķirnes atvasinātu materiālu paredzēts izmantot pārtikā, uz kuru attiecas 3. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (*), vai barībā, uz kuru attiecas minētās regulas 15. pants, šķirni apstiprina tikai tad, ja tā saņēmusi atļauju atbilstoši minētajai regulai.

(*) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.”

2. Direktīvas 7. panta 5. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“5. Dalībvalstis nodrošina, ka šķirni, kuru paredzēts izmantot pārtikā vai barībā, kā definēts 2. un 3. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada

28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (*), apstiprina tikai tad, ja tā ir saņēmusi atļauju atbilstīgi attiecīgajiem tiesību aktiem.

(*) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.”

42. pants

Direktīvas 68/193/EEK grozījumi

Direktīvas 68/193/EEK 5.ba panta 3. punktu no šīs regulas piemērošanas dienas aizstāj ar šādu redakciju:

“3.a) Ja no vīna pavairošanas materiāla atvasinātus produktus paredzēts izmantot kā pārtiku vai pārtikā, uz kuru attiecas 3. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (*), vai kā barību vai barībā, uz kuru attiecas minētās regulas 15. pants, attiecīgo šķirni apstiprina tikai tad, ja tā saņēmusi atļauju atbilstoši minētajai regulai.

(b) Dalībvalstis nodrošina, ka vīna šķirni, no kuras pavairošanas materiāla atvasināja produktus, paredzēts izmantot pārtikā vai barībā atbilstīgi 2. un 3. pantam Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (**), apstiprina tikai tad, ja tā ir saņēmusi atļauju atbilstīgi attiecīgajiem tiesību aktiem.

(*) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

(**) OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.”

43. pants

Direktīvas 2001/18/EK grozījumi

Ar šo Direktīvu 2001/18/EK no šīs regulas piemērošanas dienas groza šādi:

1. Direktīvā iekļauj šādu pantu:

“12.a pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz tādu ģenētiski modificētu organismu nejausu vai tehniski nenovēršamu klātbūtni, kuri saņēmuši labvēlīgu risku novērtējumu

1. Laižot tirgū ĢMO piemaisījumus vai ĢMO kombināciju produktos, kas paredzēti tiešai izmantošanai pārtikā vai barībā vai pārstrādē, piemēro atbrīvojumu no 13. līdz 21. panta, ja tie

atbilst nosacījumiem, kas minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (*).

2. Šo pantu piemēro trīs gadu laika posmā pēc Regulas Nr. 1829/2003 piemērošanas dienas.

(*) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.”

2. Direktīvā iekļauj šādu pantu:

“26.a pants

Pasākumi, lai izvairītos no netīšas ĢMO klātbūtnes

1. Dalībvalstis var attiecīgi rīkoties, lai izvairītos no ĢMO netīšas klātbūtnes citos produktos.

2. Komisija apkopo un koordinē informāciju, pamatojoties uz pētījumiem Kopienas un valstu līmenī, novēro attīstības tendences attiecībā uz līdzaspastāvēšanu dalībvalstīs un, pamatojoties uz šo informāciju un novērojumiem, sastāda pamatnostādnes par ģenētiski modificētu, bioloģisko un parasto kultūru līdzaspastāvēšanu.”

44. pants

Informācija, kas jāsniedz saskaņā ar Kartahenas protokolu

1. Apstiprinot, atjaunojot, grozot, apturot vai atsaucot atļaujas, kas izsniegtas attiecībā uz 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā vai b) apakšpunktā vai 15. panta 1. punkta a) apakšpunktā vai b) apakšpunktā minēto ĢMO, pārtiku vai barību, Komisija informē Kartahenas protokola Puses, izmantojot Bioloģiskās drošības starpniecības centru, saskaņā ar Kartahenas protokola 11. panta 1. punktu vai 12. panta 1. punktu – atkarībā no konkrētā gadījuma.

Informācijas kopiju Komisija rakstiski sniedz katras Puses valsts vietējam centram, kas savlaicīgi informē sekretariātu, ka tam nav pieejas Bioloģiskās drošības starpniecības centram.

2. Komisija atbild uz Pušu papildu informācijas pieprasījumiem saskaņā ar Kartahenas protokola 11. panta 3. punktu un nodrošina tiesību aktu, noteikumu un pamatnostādņu kopijas saskaņā ar minētā protokola 11. panta 5. punktu.

45. pants

Sankcijas

Dalībvalstis paredz noteikumus attiecībā uz sankcijām, ko piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus

pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka tās piemēro. Paredzētajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām. Dalībvalstis ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas paziņo par šiem noteikumiem Komisijai un nekavējoties paziņo tai par visiem to turpmākiem grozījumiem.

46. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz pieprasījumiem, marķēšanu un paziņojumiem

1. Pieprasījumi, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu pirms šīs regulas piemērošanas dienas, kļūst par pieteikumiem saskaņā ar šīs regulas II nodaļas 1. iedaļu, ja Komisijai vēl nav nosūtīts sākotnējā novērtējuma ziņojums, kas paredzēts Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 3. punktā, kā arī visos gadījumos, kad saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 3. punktu vai 4. punktu ir vajadzīgs papildu novērtējuma ziņojums. Citus pieprasījumus, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu pirms šīs regulas piemērošanas dienas, izskata saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 noteikumiem un neatkarīgi no šīs regulas 38. panta.

2. Šajā regulā minētās marķējuma prasības neattiecas uz produktiem, kuru ražošanas process uzsākts pirms šīs regulas piemērošanas dienas, ja šie produkti ir marķēti atbilstīgi to tiesību aktu prasībām, kas uz tiem attiecas pirms šīs regulas piemērošanas dienas.

3. Paziņojumi par produktiem, tai skaita to izmantošanu barībā, kas iesniegti saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 13. pantu pirms šīs regulas piemērošanas dienas, kļūst par pieteikumiem saskaņā ar šīs regulas III nodaļas 1. iedaļu, ja Direktīvas 2001/18/EK 14. panta paredzētais novērtējuma ziņojums vēl nav nosūtīts Komisijai.

4. Pieprasījumi, kas attiecībā uz šīs regulas 15. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajiem produktiem iesniegti saskaņā ar Direktīvas 82/471/EEK 7. pantu pirms šīs regulas piemērošanas dienas, kļūst par pieteikumiem saskaņā ar šīs regulas III nodaļas 1. iedaļu.

5. Pieteikumus, kas attiecībā uz šīs regulas 15. panta 1. punktā minētajiem produktiem iesniegti saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK 4. pantu pirms šīs regulas piemērošanas dienas, papildina ar pieteikumiem saskaņā ar šīs regulas III nodaļas 1. iedaļu.

47. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz tāda ģenētiski modificēta materiāla nejaušu vai tehniski nenovēršamu klātbūtni, kas saņēmis labvēlīgu riska novērtējumu

1. Ja pārtika vai barībā ir viela, kas satur ĢMO, sastāv no tiem vai ražota no tiem, ar īpatsvaru, kas nepārsniedz 0,5 %, to neuzskata par 4. panta 2. punkta vai 16. panta 2. punkta pārkāpumu, ja:

- a) šī klātbūtne ir nejauša vai tehniski nenovēršama;
- b) ģenētiski modificētais materiāls saņēmis Kopienas Zinātniskās(-o) komitejas(-u) vai Iestādes labvēlīgu atzinumu pirms šīs regulas piemērošanas dienas;
- c) pieteikums atļaujas saņemšanai nav noraidīts atbilstīgi attiecīgajiem Kopienas tiesību aktiem un
- d) noteikšanas metodes ir publiskotas.

2. Lai noteiktu, ka šīs vielas klātbūtne ir nejauša vai tehniski nenovēršama, tirgus dalībniekiem jāspēj kompetentajām iestādēm parādīt, ka tie ir attiecīgi rīkojušies, lai izvairītos no šādu vielu klātbūtnes.

3. Šā panta 1. punktā minētos sliekšņus var samazināt saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru, jo īpaši attiecībā uz ĢMO, ko tieši pārdod galapatērētājiem.

4. Sīki izstrādātus noteikumus par to, kā īstenot šo pantu, pieņem saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru.

5. Šo pantu turpina piemērot trīs gadu laika posmā pēc šīs regulas piemērošanas dienas.

48. pants

Pārskatīšana

1. Ne vēlāk kā 2005. gada 7. novembrī, ņemot vērā gūto pieredzi, Komisija Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedz ziņojumu par šīs regulas un jo īpaši tās 47. panta īstenošanu, ja vajadzīgs, pievienojot atbilstīgus priekšlikumus. Ziņojumu un visus priekšlikumus publisko.

2. Neierobežojot valsts iestāžu tiesības, Komisija uzrauga šīs regulas piemērošanu un tās ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību, patērētāju tiesību aizsardzību, patērētāju informēšanu un iekšējā tirgus darbību, un, ja vajadzīgs, pēc iespējas savlaicīgi iesniedz priekšlikumus.

49. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To sāk piemērot sešus mēnešus pēc šīs regulas publicēšanas dienas.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2003. gada 22. septembrī

Eiropas Parlamenta vārdā —

priekšsēdētājs

P. COX

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

R. BUTTIGLIONE

PIELIKUMS

KOPIENAS REFERENCES LABORATORIJAS PIENĀKUMI UN UZDEVUMI

1. Regulas 32. pantā minētā Kopienas references laboratorija ir Komisijas Kopīgais pētniecības centrs.
 2. Pielikumā izklāstīto uzdevumu veikšanā Komisijas Kopīgajam izpētes centram palīdz valstu references laboratoriju konsorcijs, turpmāk saukts "Eiropas ĢMO laboratoriju tīkls".
 3. Kopienas references laboratorija jo īpaši ir atbildīga par:
 - attiecīgo pozitīvo un negatīvo kontrolparaugu saņemšanu, sagatavošanu, uzglabāšanu, uzturēšanu un sadali valstu references laboratorijām,
 - metodes noteikšanai, tai skaitā transformācijas pasākuma paraugu ņemšanai un identifikācijai, un, ja vajadzīgs, transformācijas pasākuma noteikšanai un identifikācijai pārtikā vai barībā, pārbaudi un apstiprināšanu,
 - pārtikas vai barības tirgū laišanas atļaujas pieteikuma iesniedzēja sniegto datu vērtēšanu, lai pārbaudītu un apstiprinātu paraugu ņemšanas un noteikšanas metodi,
 - pilnu novērtējuma ziņojumu iesniegšanu Iestādei.
 4. Kopienas references laboratorija piedalās strīdu izšķiršanā starp dalībvalstīm par šajā pielikuma izklāstīto uzdevumu izpildes rezultātiem.
-