

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► B REGULAMENTUL (CE) NR. 1829/2003 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 22 septembrie 2003

privind produsele alimentare și furajele modificate genetic

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 268, 18.10.2003, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul (CE) nr. 1981/2006 al Comisiei din 22 decembrie 2006	L 368	99	23.12.2006
► <u>M2</u>	Regulamentul (CE) nr. 298/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2008	L 97	64	9.4.2008
► <u>M3</u>	Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019	L 231	1	6.9.2019



REGULAMENTUL (CE) NR. 1829/2003 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 22 septembrie 2003

privind produsele alimentare și furajele modificate genetic

(Text cu relevanță pentru SEE)

CAPITOLUL I

OBIECTUL ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectul

Obiectul prezentului regulament, cu respectarea principiilor generale enunțate de Regulamentul (CE) nr. 178/2002, este de:

- (a) a asigura baza necesară pentru a garanta un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animale, a intereselor ecologice și ale consumatorilor în raport cu produsele alimentare și furajele modificate genetic, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne;
- (b) a stabili proceduri comunitare pentru autorizarea și supravegherea produselor alimentare și furajelor modificate genetic;
- (c) a stabili dispoziții pentru etichetarea produselor alimentare și furajelor modificate genetic.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament:

- 1. se aplică definițiile pentru „produse alimentare”, „furaje”, „consumator final”, „întreprindere alimentară” și „întreprindere furajeră” stabilite de Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- 2. se aplică definiția „trasabilității” stabilită de Regulamentul (CE) nr. 1830/2003;
- 3. „operator” înseamnă o persoană fizică sau juridică care are răspunderea de a se asigura că cerințele prezentului regulament sunt îndeplinite în întreprinderile alimentare sau în întreprinderile furajere care se află sub controlul său;
- 4. se aplică definițiile pentru „organism”, „diseminare deliberată” și „evaluare a riscurilor asupra mediului” stabilite de Directiva 2001/18/CE;
- 5. „organism modificat genetic” sau „OMG” înseamnă un organism modificat genetic, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, cu excepția organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în lista din anexa I B la Directiva 2001/18/CE;
- 6. „produse alimentare modificate genetic” înseamnă produsele alimentare care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri;
- 7. „furaje modificate genetic” înseamnă furajele care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri;

▼B

8. „organism modificat genetic destinat utilizării în alimente” înseamnă un OMG care poate fi utilizat ca produs alimentar sau ca material sursă pentru producția de produse alimentare;
9. „organism modificat genetic destinat utilizării în furaje” înseamnă un OMG care poate fi utilizat ca furaj sau ca material sursă pentru producția de furaje;
10. „produs din OMG-uri” înseamnă derivat, integral sau parțial, din OMG-uri, dar care nu conține sau nu constă din OMG-uri;
11. „probă de control” înseamnă OMG-ul sau materialul genetic (probă pozitivă) și organismul părinte sau materialul genetic al acestuia care a fost folosit în scopul modificării genetice (probă negativă);
12. „produs convențional de referință” înseamnă un produs alimentar sau un furaj similar produs fără ajutorul modificării genetice și pentru care există dovezi bine stabilite de utilizare în condiții de siguranță;
13. „ingredient” înseamnă ingredientul în sensul articolului 6 alineatul (4) din Directiva 2001/13/CE;
14. „introducere pe piață” înseamnă deținerea produselor alimentare sau a furajelor în scopul comercializării, inclusiv oferirea acestora spre vânzare sau orice altă formă de transfer, cu titlu gratuit sau oneros, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer ca atare;
15. „produs alimentar preambalat” înseamnă orice unitate distinctă prezentată ca atare formată dintr-un produs alimentar și din ambalajul în care acesta a fost introdus înainte de a fi oferit spre vânzare, fie că acest ambalaj acoperă alimentul complet sau doar parțial, astfel încât conținutul să nu poată fi modificat fără ca ambalajul să fie deschis sau schimbat;
16. „colectivități” înseamnă colectivitățile prevăzute la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2000/13/CE.

CAPITOLUL II**PRODUSE ALIMENTARE MODIFICATE GENETIC****Secțiunea 1****Autorizarea și supravegherea***Articolul 3***Domeniul de aplicare**

- (1) Prezenta secțiune se aplică în cazul:
 - (a) OMG-urilor destinate utilizării ca produse alimentare;

▼B

- (b) produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri;
- (c) produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din OMG-uri.

▼M2

- (2) În cazul în care este necesar, măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se stabilește dacă un tip de produs alimentar intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).

▼B*Articolul 4***Cerințe**

- (1) Produsele alimentare prevăzute la articolul 3 alineatul (1) nu trebuie:

- (a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animale sau mediului;
- (b) să inducă în eroare consumatorii;
- (c) să fie diferite de produsele alimentare pe care urmează să le înlocuiască într-o măsură în care consumul lor normal ar fi dezavantajos din punct de vedere nutritiv pentru consumatori.

- (2) Nici o persoană nu poate introduce pe piață un OMG destinat utilizării ca produs alimentar sau un produs alimentar prevăzut la articolul 3 alineatul (1), cu excepția cazului în care acestea fac obiectul unei autorizații acordate conform prezentei secțiuni și dacă condițiile prevăzute în autorizație sunt îndeplinite.

- (3) Nici un OMG destinat utilizării ca produs alimentar și nici un produs alimentar prevăzut la articolul 3 alineatul (1) nu pot fi autorizate, cu excepția cazului în care solicitantul autorizației în cauză demonstrează în mod corespunzător și suficient că îndeplinește cerințele prevăzute la prezentul articol alineatul (1).

- (4) Autorizația prevăzută la alineatul (2) poate acoperi:

- (a) un OMG și produsele alimentare care conțin sau constau din OMG-ul în cauză, precum și produsele alimentare obținute din acesta sau care conțin ingrediente obținute din OMG-ul respectiv;
- (b) un produs alimentar obținut dintr-un OMG, precum și produsele alimentare obținute sau care conțin produsele în cauză;
- (c) un ingredient obținut dintr-un OMG, precum și produsele alimentare care conțin ingredientul în cauză.

- (5) Autorizația prevăzută la alineatul (2) se acordă, refuză, reînnoiește, modifică, suspendă sau revocă numai din motivele și în conformitate cu procedurile prevăzute în prezentul regulament.

- (6) Solicitantul unei autorizații prevăzute la alineatul (2) și, după acordarea autorizației, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia își au sediul în cadrul Comunității.

▼B

(7) Autorizațiile acordate în conformitate cu prezentul regulament nu aduc atingere Directivei 2002/53/CE, Directivei 2002/55/CE și Directivei 68/193/CEE.

*Articolul 5***Cererea de acordare a autorizației**

(1) Pentru a obține autorizația prevăzută la articolul 4 alineatul (2), se depune o cerere în conformitate cu dispozițiile următoare.

(2) Cererea se trimite autorității naționale competente dintr-un stat membru.

(a) Autoritatea națională competentă:

- (i) confirmă primirea cererii în scris către solicitant în termen de 14 zile de la data primirii acesteia. În confirmare se precizează data primirii cererii;
- (ii) informează fără întârziere Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și
- (iii) pune la dispoziția autorității cererea, precum și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant.

(b) Autoritatea:

- (i) informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant;
- (ii) elaborează un rezumat al dosarului, prevăzut la alineatul (3) punctul 1, pe care îl pune la dispoziția publicului.

(3) ►**M3** Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente: ◀

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) denumirea produsului alimentar și caracteristicile acestuia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);
- (c) după caz, informațiile care trebuie furnizate pentru a se conforma anexei II la Protocolul de la Cartagena privind prevenirea riscurilor biotehnologice la Convenția privind diversitatea biologică, denumit în continuare „Protocolul de la Cartagena”;
- (d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație;
- (e) o copie a studiilor, inclusiv, după caz, a studiilor independente, revizuite de experți externi, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că produsul alimentar în cauză este în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 4 alineatul (1);

▼B

- (f) fie o analiză, susținută de informații și de date corespunzătoare, care să arate că caracteristicile produselor alimentare nu sunt diferite de cele ale produselor echivalente convenționale, luând în considerare limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și criteriile definite la articolul 13 alineatul (2) litera (a), fie o propunere de etichetare a produsului alimentar în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (a) și alineatul (3);
- (g) fie o declarație motivată care să arate că alimentul în cauză nu ridică probleme de natură etică sau religioasă, fie o propunere de etichetare a acestuia în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b);
- (h) după caz, condițiile pentru introducerea pe piață a produsului alimentar sau a produselor alimentare produse din acesta, inclusiv condițiile speciale pentru utilizare și manipulare;
- (i) metodele de detecție, prelevare de probe (inclusiv trimerile la metodele de prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metodele de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în produs alimentar și/sau produsele alimentare obținute din acesta;
- (j) probe de produs alimentar, însoțite de probele de control aferente, precum și informațiile privind locul în care se poate accesa materialul de referință;
- (k) după caz, o propunere pentru monitorizarea utilizării produsului alimentar destinat consumului uman după introducerea sa pe piață;

▼M3

- (l) o identificare a părților cererii și a altor informații suplimentare în privința cărora solicitantul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 30 din prezentul regulament și al articolului 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (m) un rezumat al dosarului în format standardizat.

▼B

- (4) În cazul unei cereri care se referă la un OMG destinat utilizării ca produs alimentar, trimerile la „produs alimentar” din alineatul (3) se interpretează ca trimeri la produsele alimentare care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-ul care face obiectul cererii.
- (5) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de următoarele:
 - (a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE sau, dacă introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu partea C din Directiva 2001/18/CE, o copie a deciziei de acordare a autorizației;
 - (b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru aprobare.

Într-un astfel de caz, nu se aplică articolele 13-24 din Directiva 2001/18/CE.

▼B

(6) În cazul în care cererea se referă la o substanță, a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează, în conformitate cu dispozițiile de drept comunitar, sub rezerva includerii acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate prin excluderea altor substanțe din lista respectivă, acest fapt trebuie precizat în cerere și trebuie să se indice statutul substanței în temeiul legislației aplicabile.

(7) După consultarea prealabilă a autorității, Comisia stabilește, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), norme de punere în aplicare a prezentului articol, inclusiv norme privind întocmirea și prezentarea cererii.

(8) Înainte de data aplicării prezentului regulament, autoritatea publică liniile directoare detaliate pentru a sprijini solicitantii la întocmirea și prezentarea cererilor.

*Articolul 6***Avizul autorității**

(1) Autoritatea depune eforturi pentru a emite un aviz în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile. Acest termen limită poate fi extins în cazul în care, în conformitate cu alineatul (2), autoritatea solicită informații suplimentare de la solicitant.

(2) După caz, autoritatea sau o autoritate națională competentă, acționând prin intermediul autorității, poate cere solicitantului să completeze informațiile care însoțesc cererea într-un anumit termen.

(3) În vederea elaborării avizului său, autoritatea:

- (a) verifică dacă informațiile și documentele furnizate de solicitant sunt în conformitate cu articolul 5 și analizează dacă produsele alimentare îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 4 alineatul (1);
- (b) poate solicita organismului competent în materie de evaluare a produselor alimentare dintr-un stat membru să realizeze o evaluare a siguranței alimentelor în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (c) poate solicita unei autorități competente desemnate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2001/18/CE să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului; cu toate acestea, dacă cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt tip de material de înmulțire a plantelor, autoritatea solicită autorității naționale competente să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului;
- (d) transmite laboratorului comunitar de referință prevăzut la articolul 32 informațiile prevăzute la articolul 5 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant;
- (e) examinează, verificând aplicarea articolul 13 alineatul (2) litera (a), informațiile și datele furnizate de solicitant cu scopul de a demonstra că caracteristicile produsului alimentar în cauză nu sunt diferite de cele ale produselor convenționale echivalente, având în vedere limitele acceptate pentru variațiile naturale ale acestor caracteristici.

▼B

(4) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cerințele privind siguranța mediului prevăzute de Directiva 2001/18/CE se aplică evaluării pentru a garanta luarea tuturor măsurilor adecvate cu scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri. În cadrul evaluării cererilor pentru introducerea pe piață a unor produse care constau din sau conțin OMG-uri, autoritatea consultă autoritatea națională competentă, în sensul Directivei 2001/18/CE, desemnată de fiecare stat membru în acest scop. Autoritățile competente au la dispoziție trei luni de la data primirii cererii pentru a-și emite avizul.

(5) În cazul în care se emite un aviz în favoarea autorizării produsului alimentar în cauză, avizul conține și următoarele detalii:

- (a) numele și adresa solicitantului;
 - (b) denumirea produsului alimentar și caracteristicile acestuia;
 - (c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;
 - (d) propunerea de etichetare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acesta;
 - (e) după caz, orice condiții sau restricții care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condițiile și restricțiile speciale pentru utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, elaborate pe baza rezultatului evaluării riscurilor, și, în cazul OMG-urilor sau al alimentelor care conțin sau constau din OMG-uri, condițiile necesare pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și/sau a anumitor zone geografice;
 - (f) metoda de detecție, validată de laboratorul comunitar de referință, inclusiv prelevarea de probe, identificare evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acesta; indicarea locului în care materialul de referință corespunzător poate fi accesat;
 - (g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la articolul 5 alineatul (5) litera (b).
- (6) Autoritatea transmite avizul emis Comisiei, statelor membre și solicitantului, împreună cu un raport în care se descrie evaluarea produsului alimentar și se precizează motivele care stau la baza avizului său, precum și informațiile pe care se bazează acesta, inclusiv avizele emise de autoritățile competente, în cazul în care acestea au fost consultate în conformitate cu alineatul (4).

▼M3

(7) În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își publică avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.



Articolul 7

Autorizația

(1) În termen de trei luni de la primirea avizului autorității, Comisia prezintă comitetului prevăzut la articolul 35 o propunere de decizie care urmează să fie adoptată în privința cererii, având în vedere avizul autorității, orice dispoziții relevante de drept comunitar și alți factori legitimi relevanți în problema luată în considerare. În cazul în care propunerea de decizie nu este în conformitate cu avizul autorității, Comisia furnizează o explicație pentru diferențele în cauză.

(2) În cazul în care proiectul de decizie preconizează acordarea unei autorizații, aceasta cuprinde elementele prevăzute la articolul 6 alineatul (5), numele titularului autorizației și, după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1830/2003.

(3) Decizia finală privind cererea se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

(4) Comisia informează solicitantul fără întârziere cu privire la decizia luată și publică detaliile deciziei în cauză în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(5) Autorizația acordată în conformitate cu procedura prevăzută la prezentul regulament este valabilă pe întreg teritoriul Comunității timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 11. Produsul alimentar autorizat este inclus în registrul prevăzut la articolul 28. La fiecare înregistrare în registru se indică data autorizației și detaliile prevăzute la alineatul (2).

(6) Autorizația acordată în temeiul prezentei secțiuni nu aduce atingere altor dispoziții de drept comunitar care reglementează utilizarea și introducerea pe piață a substanțelor care pot fi utilizate numai dacă sunt incluse într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate, prin excluderea altor substanțe din lista respectivă.

(7) Acordarea autorizației nu reduce răspunderea civilă și penală generală a oricărui operator de produse alimentare în ceea ce privește produsul alimentar în cauză.

(8) Se consideră că trimerile din părțile A și D ale Directivei 2001/18/CE la OMG-urile autorizate în conformitate cu partea C din directiva menționată se aplică și OMG-urilor autorizate în temeiul prezentului regulament.

Articolul 8

Statutul produselor existente

(1) Prin derogare de la dispozițiile articolului 4 alineatul (2), produsele care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care au fost introduse în mod legal pe piață în interiorul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament pot continua să fie introduse pe piață, utilizate și transformate în continuare, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:

(a) în cazul produselor introduse pe piață în temeiul Directivei 90/220/CEE înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 sau în conformitate cu dispozițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 258/97, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la data la care au introdus produsele vizate pentru prima dată pe piață în cadrul Comunității;

▼B

(b) în cazul produselor care au fost introduse în mod legal pe piață în cadrul Comunității, dar care nu intră sub incidența literei (a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață în cadrul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament.

(2) Notificarea prevăzută la alineatul (1) este însoțită de elementele prevăzute la articolul 5 alineatele (3) și (5), după caz, pe care Comisia le transmite autorității și statelor membre. Autoritatea transmite laboratorului comunitar de referință elementele prevăzute la articolul 5 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant.

(3) În anul care urmează datei aplicării prezentului regulament și după ce s-a verificat dacă toate informațiile necesare au fost furnizate și analizate, produsele în cauză sunt înscrise în registru. Fiecare înregistrare în registru cuprinde elementele prevăzute la articolul 7 alineatul (2), după caz, iar în cazul produselor prevăzute la alineatul (1) litera (a) se indică data la care produsele vizate au fost introduse pe piață pentru prima dată.

(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alineatul (1) litera (a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar în nici un caz mai devreme de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea lor pe piață depun o cerere în conformitate cu articolul 11, care se aplică *mutatis mutandis*.

În termen de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alineatul (1) litera (b) depun o cerere în conformitate cu articolul 11, care se aplică *mutatis mutandis*.

(5) Produsele prevăzute la alineatul (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt obținute din acestea intră sub incidența dispozițiilor prezentului regulament, în special articolele 9, 10 și 34, care se aplică *mutatis mutandis*.

(6) În cazul în care notificarea și documentele însoțitoare prevăzute la alineatele (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care o cerere nu se depune în termenul stabilit la alineatul (4), Comisia, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), adoptă o măsură prin care cere retragerea de pe piață a produsului și a derivatelor acestuia. O astfel de măsură poate prevedea un termen până la care stocurile existente din produsul respectiv să fie epuizate.

(7) În cazul autorizațiilor care nu se eliberează pentru un anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute în prezentul articol furnizează informațiile sau depune cererea la Comisie.

(8) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

▼B*Articolul 9***Supravegherea**

(1) După eliberarea unei autorizații în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației și părțile vizate respectă orice condiții sau restricții impuse prin autorizație și se asigură, în mod special, că produsele care nu intră sub incidența autorizației nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau furaje. În cazurile în care se prevede obligația titularului autorizației de a efectua o monitorizare după introducerea pe piață în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (k) și/sau o monitorizare conform articolului 5 alineatul (5) litera (b), titularul autorizației se asigură că aceasta este efectiv realizată și trimite rapoarte Comisiei în conformitate cu autorizația. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului, cu excepția informațiilor considerate confidențiale în conformitate cu articolul 30.

(2) În cazul în care titularul autorizației dorește modificarea condițiilor autorizației, acesta înaintează o cerere în conformitate cu articolul 5 alineatul (2). Articolele 5, 6 și 7 se aplică *mutatis mutandis*.

(3) Titularul autorizației informează Comisia fără întârziere cu privire la orice informații științifice sau tehnice noi care ar putea influența evaluarea siguranței în raport cu utilizarea alimentelor în cauză. În mod special, titularul autorizației informează de îndată Comisia cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă a oricărei țări terțe în care produsele alimentare în cauză sunt introduse pe piață.

(4) Comisia comunică de îndată autorității și statelor membre informațiile care îi sunt furnizate de către solicitant.

*Articolul 10***Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor****▼M3**

(1) Din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei sau a unui stat membru, autoritatea emite un aviz cu privire la continuarea îndeplinirii de către autorizația eliberată pentru un produs menționat la articolul 3 alineatul (1) din prezentul regulament a condițiilor stabilite în prezentul regulament. Autoritatea transmite fără întârziere respectivul aviz Comisiei, statelor membre și titularului autorizației. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.

▼B

(2) Comisia examinează avizul autorității cât mai curând posibil. Orice măsuri corespunzătoare se adoptă în conformitate cu articolul 34. După caz, autorizația se modifică, suspendă sau revocă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 7.

(3) Articolele 5 alineatul (2), 6 și 7 se aplică *mutatis mutandis*.

*Articolul 11***Reînnoirea autorizațiilor**

(1) Autorizațiile acordate în temeiul prezentului regulament pot fi reînnoite pe perioade de câte 10 ani, la cererea adresată Comisiei de titularul autorizației cu cel puțin un an înainte de data expirării autorizației.

▼M3

(2) Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:

▼B

- (a) o copie a autorizației de introducere a produsului alimentar pe piață;
 - (b) un raport privind rezultatele monitorizării, în cazul în care se prevede astfel în autorizație;
 - (c) orice alte informații noi care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar și la riscurile pe care produsul alimentar le prezintă pentru consumator sau mediu;
 - (d) după caz, o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizației inițiale, între altele a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.
- (3) Articolul 5 alineatul (2) și articolele 6 și 7 se aplică *mutatis mutandis*.
- (4) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, nu se ia nici o decizie privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, durata de autorizare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.
- (5) Comisia, după consultarea prealabilă a autorității, poate adopta, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), normele de aplicare a prezentului articol, inclusiv normele privind întocmirea și prezentarea cererii.
- (6) Autoritatea publică liniile directe detaliate pentru a sprijini solicitanții la întocmirea și prezentarea cererilor pe care le depun.

Secțiunea 2**Etichetarea***Articolul 12***Domeniul de aplicare**

(1) Prezenta secțiune se aplică produselor alimentare care urmează să fie furnizate ca atare consumatorului final sau colectivităților din cadrul Comunității și care:

- (a) conțin sau constau din OMG-uri sau
- (b) sunt obținute din sau conțin ingrediente obținute din OMG-uri.

(2) Prezenta secțiune nu se aplică produselor alimentare care conțin materiale care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-uri într-o proporție de cel mult 0,9 % din fiecare ingredient, cu condiția ca această prezență să fie accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic.

(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să aibă capacitatea de a furniza dovezi suficiente pentru a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unui astfel de material.

▼M2

(4) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se stabilesc niveluri prag corespunzătoare, mai scăzute, în special cu privire la produsele alimentare care conțin sau constau în OMG-uri, sau prin care se integrează evoluțiile științei și tehnologiei se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).

▼B*Articolul 13***Cerințe**

(1) Fără a aduce atingere altor cerințe din legislația comunitară privind etichetarea produselor alimentare, produsele alimentare care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni fac obiectul următoarelor cerințe speciale de etichetare:

- (a) în cazul în care produsul alimentar constă din unul sau mai multe ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea ingredientului) modificat genetic” figurează în lista de ingrediente prevăzută la articolul 6 din Directiva 2000/13/CE între paranteze, imediat după ingredientul în cauză;
 - (b) în cazul în care ingredientul este desemnat prin denumirea unei categorii, cuvintele „conține (denumirea organismului) modificat genetic” sau „conține (denumirea ingredientului) produs din (denumirea organismului) modificat genetic” figurează în lista de ingrediente;
 - (c) în cazul în care nu există o astfel de listă de ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea organismului) modificat genetic” figurează clar pe etichetă;
 - (d) indicațiile prevăzute la literele (a) și (b) pot figura, de asemenea, într-o notă de subsol la lista de ingrediente. În acest caz, indicațiile se tipăresc cu un font care să aibă cel puțin aceeași dimensiune ca și cel folosit pentru lista de ingrediente. Dacă nu există o astfel de listă de ingrediente, indicațiile figurează clar pe etichetă;
 - (e) în cazul în care produsele alimentare sunt oferite spre vânzare către consumatorii finali ca produse alimentare care nu sunt pre-ambalate sau ca produse alimentare condiționate în ambalaje de mici dimensiuni a căror latură cu suprafața cea mai mare nu depășește 10 cm², informațiile necesare în temeiul prezentului alineat trebuie să fie afișate permanent și vizibil fie în raftul cu alimente, fie imediat lângă acesta, sau pe ambalaj, cu un font suficient de mare pentru ca acestea să poată fi identificate și citite cu ușurință.
- (2) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alineatul (1), etichetele precizează orice caracteristică sau proprietate, specificată în autorizație, în următoarele cazuri:
- (a) dacă un produs alimentar diferă de produsul convențional de referință în ceea ce privește următoarele caracteristici sau proprietăți:
 - (i) compoziția;
 - (ii) valoarea nutritivă sau efectele nutritive;
 - (iii) utilizarea preconizată a alimentului;
 - (iv) implicațiile pentru sănătatea anumitor categorii de populație;

▼B

(b) în cazul în care un produs alimentar poate ridica probleme de natură etică sau religioasă.

(3) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alineatul (1) și precizate în autorizație, etichetarea produselor alimentare care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care nu au un produs convențional de referință conțin informații corespunzătoare privind natura și caracteristicile produselor alimentare în cauză.

▼M2*Articolul 14***Măsuri de punere în aplicare**

(1) Comisia poate adopta următoarele măsuri:

- măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele autorităților competente, astfel cum se menționează la articolul 12 alineatul (3);
- măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele privind etichetarea prevăzute la articolul 13;
- norme specifice cu privire la informațiile pe care furnizorii de produse alimentare finite trebuie să le pună la dispoziția consumatorului final. Pentru a lua în considerare situația specifică a acestor furnizori, normele respective pot prevedea anumite adaptări ale cerințelor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) litera (e).

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).

(2) În plus, pot fi adoptate, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 35 alineatul (2), norme detaliate pentru facilitarea aplicării uniforme a articolului 13.

▼B

CAPITOLUL III

FURAJE MODIFICATE GENETIC

Secțiunea 1

Autorizarea și supravegherea*Articolul 15***Domeniul de aplicare**

(1) Prezenta secțiune se aplică în cazul:

- (a) OMG-urilor destinate utilizării ca furaje;
- (b) furajelor care conțin sau constau din OMG-uri;
- (c) furajelor produse din OMG-uri.

▼M2

(2) În cazul în care este necesar, măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se stabilește dacă un tip de furaj intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).

▼B*Articolul 16***Cerințe**

(1) Furajele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) nu trebuie:

- (a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animale sau mediului;
- (b) să inducă utilizatorii în eroare;
- (c) să fie nocive pentru consumatori sau să îi inducă în eroare prin faptul că afectează caracteristicile distincte ale produselor de origine animală;
- (d) să fie diferite de furajele pe care urmează să le înlocuiască într-o măsură în care consumul normal de astfel de furaje ar fi dezavantajos din punct de vedere nutritiv pentru animale sau oameni.

(2) Nici o persoană nu poate introduce pe piață, utiliza sau prelucra un produs prevăzut la articolul 15 alineatul (1), cu excepția cazului în care acesta face obiectul unei autorizații eliberate în conformitate cu prezenta secțiune și dacă condițiile relevante prevăzute în autorizație sunt îndeplinite.

(3) Nici un produs prevăzut la articolul 15 alineatul (1) nu poate fi autorizat, cu excepția cazului în care solicitantul autorizației în cauză demonstrează în mod corespunzător și suficient că produsul respectiv îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul articol alineatul (1).

(4) Autorizația prevăzută la alineatul (2) poate acoperi:

- (a) un OMG și furajele care conțin sau constau din OMG-ul în cauză, precum și furajele obținute din acesta;
- (b) un furaj obținut dintr-un OMG, precum și furajele obținute din sau care conțin furajul în cauză.

(5) Autorizațiile prevăzute la alineatul (2) se acordă, refuză, reînnoiesc, modifică, suspendă sau revocă numai din motivele și în conformitate cu procedurile prevăzute în prezentul regulament.

(6) Solicitantul unei autorizații prevăzute la alineatul (2) și, după acordarea autorizației, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia își au sediul în cadrul Comunității.

(7) Autorizația prevăzută de prezentul regulament se acordă fără a aduce atingere Directivelor 2002/53/CE, 2002/55/CE și 68/193/CEE.



Articolul 17

Cererea de acordare a autorizației

(1) Pentru a obține autorizația prevăzută la articolul 16 alineatul (2), se depune o cerere în conformitate cu dispozițiile prevăzute în continuare.

(2) Cererea se adresează autorității naționale competente a unui stat membru.

(a) Autoritatea națională competentă:

- (i) confirmă primirea cererii în scris solicitantului în termen de 14 zile de la data primirii acesteia. În confirmare se precizează data primirii cererii;
- (ii) informează fără întârziere autoritatea și
- (iii) pune la dispoziția autorității cererea, precum și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant.

(b) Autoritatea:

- (i) informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant;
- (ii) elaborează un rezumat al dosarului, prevăzut la alineatul (3) punctul 1, pe care îl pune la dispoziția publicului.

(3) ►**M3** Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente: ◀

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) denumirea furajului și caracteristicile acestuia, inclusiv operațiunea sau operațiunile de transformare utilizat(e);
- (c) după caz, informațiile care trebuie furnizate pentru a se conforma anexei II la Protocolul de la Cartagena;
- (d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație și a utilizărilor preconizate ale furajului;
- (e) o copie a studiilor realizate, inclusiv, după caz, a studiilor independente, revizuite de experți externi, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că furajul în cauză este în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 16 alineatul (1), în special pentru furajele care intră în domeniul de aplicare a Directivei 82/471/CEE, informațiile solicitate în conformitate cu Directiva 83/228/CEE din 18 aprilie 1983 de stabilire a liniilor directe pentru evaluarea anumitor produse utilizate în alimentația animalelor ⁽¹⁾;
- (f) fie o analiză, susținută de informații și de date corespunzătoare, care să demonstreze că caracteristicile furajelor nu sunt diferite de cele ale produselor echivalente convenționale, luând în considerare limitele admise ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și criteriile definite la articolul 25 alineatul (2) litera (c), fie o propunere de etichetare a furajului în conformitate cu articolul 25 alineatul (2) litera (c) și alineatul (3);

⁽¹⁾ JO L 126, 13.5.1983, p. 23.

▼B

- (g) fie o declarație motivată, care să demonstreze că furajul în cauză nu ridică probleme de natură etică sau religioasă, fie o propunere de etichetare a acestuia în conformitate cu articolul 25 alineatul (2) litera (d);
- (h) după caz, condițiile pentru introducerea pe piață a furajului, inclusiv condițiile speciale pentru utilizare și manipulare;
- (i) metode de detecție, prelevare de probe (inclusiv trimiterile la metodele de prelevare oficiale sau standardizate existente) și de identificare a evenimentului de transformare și, după caz, metodele de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în furaj și/sau în furajele obținute din acesta;
- (j) probe din furaj, însoțite de probele de control aferente, precum și informațiile privind locul în care se poate accesa materialul de referință;
- (k) după caz, o propunere de monitorizare a utilizării furajului pentru consum animal după introducerea pe piață;

▼M3

- (l) o identificare a părților cererii și a altor informații suplimentare în privința cărora solicitantul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 30 din prezentul regulament și al articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (m) un rezumat al dosarului în format standardizat.

▼B

- (4) În cazul unei cereri care se referă la un OMG destinat utilizării ca furaj, trimiterile la „furaj” din alineatul (3) se interpretează ca trimiteri la furajele care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-ul care face obiectul cererii.
- (5) În cazul OMG-urilor sau al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de următoarele:
 - (a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE sau, în cazul în care introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu partea C din Directiva 2001/18/CE, o copie a deciziei de acordare a autorizației;
 - (b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru aprobare.

În acest caz, nu se aplică articolele 13-24 din Directiva 2001/18/CE.

- (6) În cazul în care cererea se referă la o substanță a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează, în temeiul altor dispoziții de drept comunitar, sub rezerva includerii acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate prin excluderea altor substanțe din lista respectivă, acest fapt ar trebui precizat în cerere și ar trebui să se indice statutul substanței în temeiul legislației aplicabile.
- (7) După consultarea autorității, Comisia stabilește, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), norme de aplicare a prezentului articol, inclusiv norme privind întocmirea și prezentarea cererii.

▼B

(8) Înainte de data aplicării prezentului regulament, autoritatea publică linii directe detaliate pentru a sprijini solicitantii la întocmirea și prezentarea cererilor.

*Articolul 18***Avizul autorității**

(1) Autoritatea depune eforturi pentru a-și emite avizul în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile. Acest termen poate fi prelungit dacă, în conformitate cu alineatul (2), autoritatea solicită informații suplimentare de la solicitant.

(2) După caz, autoritatea sau o autoritate națională competentă, acționând prin intermediul autorității, poate cere solicitantului să completeze informațiile care însoțesc cererea într-un anumit termen.

(3) În vederea elaborării avizului său, autoritatea:

- (a) verifică dacă informațiile și documentele furnizate de solicitant sunt în conformitate cu articolul 17 și stabilește dacă furajele îndeplinesc criteriile stabilite la articolul 16 alineatul (1);
- (b) poate solicita organismului dintr-un stat membru, cu competențe în materie de evaluare a furajelor, să realizeze o evaluare a siguranței furajelor în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (c) poate solicita unei autorități competente desemnate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2001/18/CE să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului; cu toate acestea, dacă cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt tip de material de înmulțire a plantelor, autoritatea solicită autorității naționale competente să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului;
- (d) transmite laboratorului comunitar de referință elementele prevăzute la articolul 17 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant;
- (e) examinează, verificând aplicarea articolului 25 alineatul (2) litera (c), informațiile și datele furnizate de solicitant cu scopul de a demonstra că caracteristicile furajului în cauză nu sunt diferite de cele ale produselor convenționale de referință, având în vedere limitele acceptate pentru variațiile naturale ale acestor caracteristici.

(4) În ceea ce privește OMG-urile sau furajele care conțin sau constau din OMG-uri, cerințele privind siguranța mediului prevăzute de Directiva 2001/18/CE se aplică evaluării, pentru a garanta luarea tuturor măsurilor adecvate cu scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri. În cadrul evaluării cererilor pentru introducerea pe piață a unor produse care constau din sau conțin OMG-uri, autoritatea consultă autoritatea națională competentă, în sensul Directivei 2001/18/CE, desemnată de fiecare stat membru în acest scop. Autoritățile competente au la dispoziție trei luni de la data primirii cererii pentru a-și exprima avizul.

▼B

(5) În cazul în care se emite un aviz în favoarea autorizării furajului în cauză, avizul conține și următoarele detalii:

- (a) numele și adresa solicitantului;
 - (b) denumirea furajului și caracteristicile acestuia;
 - (c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;
 - (d) propunerea de etichetare a furajului;
 - (e) după caz, orice condiții sau restricții care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condițiile și restricțiile speciale pentru utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, elaborate pe baza concluziilor evaluării riscurilor și, în cazul OMG-urilor sau al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, condițiile necesare pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și/sau a anumitor zone geografice;
 - (f) metoda de detecție, validată de laboratorul comunitar de referință, inclusiv prelevarea de probe, identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în furaj și/sau în furajele obținute din acesta; indicarea locului în care se poate accesa materialul de referință corespunzător;
 - (g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la articolul 17 alineatul (5) litera (b).
- (6) Autoritatea transmite avizul emis Comisiei, statelor membre și solicitantului, inclusiv un raport în care se descrie evaluarea furajului și se precizează motivele care stau la baza avizului, precum și informațiile pe care se bazează acesta, inclusiv avizele exprimate de autoritățile competente, în cazul în care acestea au fost consultate în conformitate cu alineatul (4).

▼M3

(7) În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își publică avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în temeiul articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și al articolului 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.

▼B*Articolul 19***Autorizația**

(1) În termen de trei luni de la primirea avizului autorității, Comisia înaintează comitetului prevăzut la articolul 35 o propunere de decizie care urmează să fie adoptată în privința cererii, având în vedere avizul autorității, orice dispoziții relevante de drept comunitar și alți factori legitimi relevanți în problema luată în considerare. În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul autorității, Comisia furnizează o explicație pentru diferențele în cauză.

(2) În cazul în care proiectul de decizie preconizează acordarea unei autorizații, acesta cuprinde elementele prevăzute la articolul 18 alineatul (5), numele titularului autorizației și, după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului, astfel cum este definit de Regulamentul (CE) nr. 1830/2003.

▼B

(3) Decizia finală privind cererea se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

(4) Comisia informează solicitantul fără întârziere cu privire la decizia luată și publică detaliile deciziei în cauză în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(5) Autorizația acordată în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul regulament este valabilă pe întreg teritoriul Comunității timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 23. Furajul autorizat este înscris în registrul prevăzut la articolul 28. Fiecare înregistrare din registru indică data autorizației și cuprinde elementele prevăzute la alineatul (2).

(6) Autorizația acordată în temeiul prezentei secțiuni nu aduce atingere altor dispoziții de drept comunitar care reglementează utilizarea și introducerea pe piață a substanțelor care pot fi utilizate numai dacă sunt incluse într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate, prin excluderea altor substanțe din lista respectivă.

(7) Acordarea autorizației nu reduce răspunderea civilă și penală generală a oricărui operator de furaje în ceea ce privește furajele în cauză.

(8) Se consideră că trimiterile din părțile A și D ale Directivei 2001/18/CE la OMG-urile autorizate în conformitate cu partea C din directiva menționată se aplică și OMG-urilor autorizate în temeiul prezentului regulament.

Articolul 20

Statutul produselor existente

(1) Prin derogare de la dispozițiile articolului 16 alineatul (2), produsele care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni, care au fost introduse legal pe piață în interiorul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament, pot fi introduse pe piață, utilizate și transformate în continuare, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:

- (a) în cazul produselor autorizate în temeiul Directivelor 90/220/CEE sau 2001/18/CE, inclusiv destinate utilizării ca furaje, în temeiul Directivei 82/471/CEE, produse din OMG-uri, sau în temeiul Directivei 70/524/CEE, care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la data la care au introdus produsele vizate pentru prima dată pe piață în cadrul Comunității;
- (b) în cazul produselor care au fost introduse legal pe piață în cadrul Comunității, dar care nu intră sub incidența literei (a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață în cadrul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament.

(2) Notificarea prevăzută la alineatul (1) este însoțită de elementele prevăzute la articolul 17 alineatele (3) și (5), după caz, pe care Comisia le transmite autorității și statelor membre. Autoritatea transmite laboratorului comunitar de referință elementele prevăzute la articolul 17 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant.

▼B

(3) În anul care urmează după data aplicării prezentului regulament și după ce s-a verificat dacă toate informațiile necesare au fost furnizate și examinate, produsele în cauză sunt înscrise în registru. Fiecare înregistrare în registru cuprinde elementele prevăzute la articolul 19 alineatul (2), după caz, iar în cazul produselor prevăzute la alineatul (1) litera (a), se indică data la care produsele vizate au fost introduse pe piață pentru prima dată.

(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alineatul (1) litera (a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar în nici un caz mai devreme de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea lor pe piață depun o cerere în conformitate cu articolul 23, care se aplică *mutatis mutandis*.

În termen de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alineatul (1) litera (b) depun o cerere în conformitate cu articolul 23, care se aplică *mutatis mutandis*.

(5) Produsele prevăzute la alineatul (1) și furajele care le conțin sau sunt obținute din acestea intră sub incidența dispozițiilor prezentului regulament, în special articolele 21, 22 și 34, care se aplică *mutatis mutandis*.

(6) În cazul în care notificarea și documentele însoțitoare prevăzute la alineatele (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul prevăzut sau se constată că sunt incorecte, sau dacă cererea nu se depune în termenul prevăzut la alineatul (4), Comisia, hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 35 alineatul (2), adoptă o măsură prin care cere retragerea de pe piață a produsului și a derivatelor acestuia. O astfel de măsură poate prevedea o perioadă limitată de timp pe parcursul căreia stocurile existente din produsul respectiv pot fi epuizate.

(7) În cazul autorizațiilor care nu se eliberează pentru un anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute de prezentul articol furnizează informațiile sau depune cererea la Comisie.

(8) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

Articolul 21

Supravegherea

(1) După eliberarea unei autorizații în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației și părțile vizate respectă orice condiții sau restricții impuse în autorizație și se asigură, în special, că produsele care nu intră sub incidența autorizației nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau furaje. În cazurile în care se prevede obligația titularului autorizației de a efectua o monitorizare după introducerea pe piață în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) litera (k) și/sau o monitorizare în conformitate cu articolul 17 alineatul (5) litera (b), titularul autorizației se asigură că aceasta este efectiv realizată și prezintă rapoarte Comisiei în conformitate cu condițiile care reglementează autorizația. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului după eliminarea oricăror informații care sunt considerate confidențiale în conformitate cu articolul 30.

(2) În cazul în care titularul autorizației dorește modificarea condițiilor autorizației, acesta înaintează o cerere în conformitate cu articolul 17 alineatul (2). Articolele 17, 18 și 19 se aplică *mutatis mutandis*.

▼B

(3) Titularul autorizației informează de îndată Comisia cu privire la orice informații științifice sau tehnice noi care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării furajelor în cauză. În special, titularul autorizației informează de îndată Comisia cu privire la orice interdicție sau restricție impuse de autoritatea competentă a oricărei țări terțe în care furajele în cauză sunt introduse pe piață.

(4) Comisia pune la dispoziția autorității și a statelor membre, fără întârziere, informațiile care îi sunt furnizate de către solicitant.

*Articolul 22***Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor****▼M3**

(1) Din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei sau a unui stat membru, autoritatea emite un aviz cu privire la continuarea îndeplinirii de către autorizația eliberată pentru un produs menționat la articolul 15 alineatul (1) a condițiilor stabilite în prezentul regulament. Autoritatea transmite fără întârziere respectivul aviz Comisiei, statelor membre și titularului autorizației. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în temeiul articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și al articolului 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.

▼B

(2) Comisia examinează avizul autorității cât mai curând posibil. Orice măsuri corespunzătoare se adoptă în conformitate cu articolul 34. După caz, autorizația se modifică, suspendă sau revocă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19.

(3) Articolele 17 alineatul (2), 18 și 19 se aplică *mutatis mutandis*.

*Articolul 23***Reînnoirea autorizațiilor**

(1) Autorizațiile acordate în temeiul prezentului regulament pot fi reînnoite pe perioade de câte 10 ani, la cererea adresată Comisiei de titularul autorizației cu cel puțin un an înainte de data expirării autorizației.

▼M3

(2) Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:

▼B

- (a) o copie a autorizației de introducere a furajului pe piață;
- (b) un raport privind rezultatele monitorizării, în cazul în care se prevede astfel în autorizație;
- (c) orice alte informații noi care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării furajului și la riscurile pe care furajul le prezintă pentru animale, oameni sau mediu;
- (d) după caz, o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizației inițiale, în special a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.

(3) Articolul 17 alineatul (2) și articolele 18 și 19 se aplică *mutatis mutandis*.

▼B

(4) În cazul în care, din motive care nu pot fi controlate de titularul autorizației, nu se ia nici o decizie privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, durata de autorizare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.

(5) Comisia, după consultarea autorității, poate institui, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), normele de aplicare a prezentului articol, inclusiv normele privind întocmirea și prezentarea cererii.

(6) Autoritatea publică linii directe detaliate pentru a sprijini solicitanții la întocmirea și prezentarea cererilor pe care le depun.

Secțiunea 2**Etichetarea***Articolul 24***Domeniul de aplicare**

(1) Prezenta secțiune se aplică furajelor prevăzute la articolul 15 alineatul (1).

(2) Prezenta secțiune nu se aplică furajelor care conțin materiale care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-uri într-o proporție de cel mult 0,9 % din furaj și din fiecare component din care sunt formate, cu condiția ca această prezență să fie accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic.

(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să aibă capacitatea de a furniza dovezi suficiente pentru a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unor astfel de materiale.

▼M2

(4) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se stabilesc niveluri prag corespunzătoare mai scăzute, în special cu privire la furajele care conțin sau constau în OMG-uri, sau prin care se integrează evoluțiile științei și tehnologiei se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).

▼B*Articolul 25***Cerințe**

(1) Fără a aduce atingere altor cerințe din legislația comunitară privind etichetarea furajelor, furajele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) fac obiectul cerințelor speciale de etichetare prevăzute în continuare.

(2) Nici o persoană nu poate introduce pe piață un furaj prevăzut la articolul 5 alineatul (1), cu excepția cazului în care informațiile precizate în continuare sunt indicate într-un mod vizibil, lizibil și imposibil de șters într-un document însoțitor sau, după caz, pe ambalaj, pe recipient sau pe o etichetă plasată pe acestea.

Fiecare furaj care intră în compoziția unui anumit furaj face obiectul următoarelor norme:

▼B

- (a) în cazul furajelor prevăzute la articolul 15 alineatul (1) literele (a) și (b), cuvintele „(numele organismului) modificat genetic” figurează între paranteze imediat după denumirea specifică a furajului.

Ca alternativă, aceste cuvinte pot figura într-o notă de subsol la lista de furaje. Această notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;

- (b) în cazul furajelor prevăzute la articolul 15 alineatul (1) litera (c), cuvintele „produs din (numele organismului) modificat genetic” figurează între paranteze imediat după denumirea specifică a furajului.

Ca alternativă, aceste cuvinte pot figura într-o notă de subsol la lista de furaje. Această notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;

- (c) după cum se prevede în autorizație, eticheta menționează orice caracteristică a furajului prevăzut la articolul 15 alineatul (1), care diferă de cea a produsului convențional de referință, astfel cum sunt cele enumerate în continuare:

- (i) compoziția;
- (ii) proprietățile nutritive;
- (iii) utilizarea preconizată;
- (iv) implicațiile pentru sănătatea anumitor specii sau categorii de animale;

- (d) după cum se arată în autorizație, eticheta menționează orice caracteristică sau proprietate a unui furaj care poate ridica probleme de natură etică sau religioasă.

(3) Pe lângă cerințele definite la alineatul (2) literele (a) și (b) și astfel cum se prevede în autorizație, etichetele furajelor sau documentele însoțitoare ale acestora care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care nu au un produs convențional de referință conțin informații corespunzătoare privind natura și caracteristicile furajului în cauză.

▼M2*Articolul 26***Măsuri de punere în aplicare**

- (1) Comisia poate adopta următoarele măsuri:

- măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele autorităților competente, astfel cum sunt menționate la articolul 24 alineatul (3);
- măsurile necesare pentru ca operatorii să îndeplinească cerințele privind etichetarea stabilite la articolul 25.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).

- (2) În plus, pot fi adoptate, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 35 alineatul (2), norme detaliate pentru facilitarea aplicării uniforme a articolului 25.

▼B

CAPITOLUL IV
DISPOZIȚII COMUNE

Articolul 27

Produse care pot fi utilizate atât ca produse alimentare, cât și ca furaje

(1) În cazul în care un produs poate fi utilizat atât ca produs alimentar, cât și ca furaj, se depune o singură cerere în aplicarea articolelor 5 și 17, iar aceasta va duce la emiterea unui singur aviz din partea autorității și la o singură decizie la nivel comunitar.

(2) Autoritatea examinează dacă o cerere de acordare a autorizației trebuie depusă atât pentru utilizarea ca produs alimentar, cât și ca furaj.

Articolul 28

Registrul comunitar

(1) Comisia întocmește și păstrează un registru comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, denumit în continuare „registru”.

(2) Registrul este pus la dispoziția publicului.

Articolul 29

Accesul publicului

▼M3

(1) Autoritatea face publice cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și toate informațiile suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice și avizele emise de autoritățile competente menționate la articolul 4 din Directiva 2001/18/CE, în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și ținând seama de articolul 30 din prezentul regulament.

(2) Atunci când gestionează cererile de acces la documentele pe care le deține, autoritatea aplică Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei⁽¹⁾ atunci când tratează cererile de acces la documentele deținute de autoritate.

▼B

(3) Statele membre gestionează cererile de acces la documentele primite în temeiul prezentului regulament în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

▼M3

Articolul 30

Confidențialitatea

(1) În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la prezentul articol:

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

▼M3

(a) solicitantul poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile; și

(b) autoritatea evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant.

(2) În plus față de informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în temeiul articolului 39 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea poate acorda, de asemenea, tratament confidențial cu privire la următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

(a) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detectarea, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare; și

(b) modele și strategii de reproducere.

(3) Utilizarea metodelor de detecție și reproducerea materialelor de referință, prevăzute la articolul 5 alineatul (3) și la articolul 17 alineatul (3), în sensul aplicării prezentului regulament OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor la care se referă o cerere, nu sunt restricționate de exercitarea drepturilor de proprietate și nici într-un alt mod.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

▼B*Articolul 31***Protecția datelor**

Datele științifice și celelalte informații cuprinse în dosarul aferent cererii, solicitate în temeiul articolului 5 alineatele (3) și (5) și al articolul 17 alineatele (3) și (5), nu pot fi utilizate în beneficiul unui alt solicitant pe o perioadă de 10 ani de la data acordării autorizației, cu excepția cazului în care celălalt solicitant a convenit cu titularul autorizației că datele și informațiile în cauză pot fi utilizate.

La expirarea perioadei de 10 ani, rezultatele întregii evaluări sau ale unei părți a evaluării realizate pe baza datelor și informațiilor științifice cuprinse în dosarul aferent cererii pot fi utilizate de autoritate în beneficiul unui alt solicitant, cu condiția ca solicitantul să poată demonstra că produsul alimentar sau furajul pentru care solicită autorizația este similar în mod esențial cu un produs alimentar sau furaj deja autorizat în temeiul prezentului regulament.

*Articolul 32***Laboratorul comunitar de referință**

Laboratorul comunitar de referință, precum și funcțiile și sarcinile acestuia sunt definite în anexă.

Se pot desemna laboratoare naționale de referință în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

▼B

Solicitanții autorizațiilor pentru produse alimentare sau furaje modificate genetic contribuie la suportarea costurilor aferente îndeplinirii sarcinilor laboratorului comunitar de referință și ale Rețelei europene de laboratoare pentru OMG-uri prevăzute în anexă.

Contribuțiile din partea solicitanților nu depășesc costurile suportate în cursul validării metodelor de detecție.

▼M2

Se pot adopta norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol și a anexei, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 35 alineatul (2).

Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament și care se referă la adaptarea anexei se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).

▼B*Articolul 33***Consultarea cu Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii**

(1) Din proprie inițiativă sau la solicitarea unui stat membru, Comisia poate consulta Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii sau orice alt organism corespunzător pe care îl poate institui în vederea obținerii avizului acestuia asupra aspectelor etice.

(2) Comisia pune la dispoziția publicului avizele menționate anterior.

*Articolul 34***Măsuri de urgență**

În cazurile în care este evident că produsele autorizate de sau în conformitate cu prezentul regulament pot prezenta un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu sau dacă, având în vedere un aviz al autorității eliberat în conformitate cu articolul 10 sau cu articolul 22, apare nevoia de a suspenda sau de a modifica urgent o autorizație, se iau măsuri în conformitate cu procedurile prevăzute la articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

*Articolul 35***Comitetul**

(1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, instituit în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, denumit în continuare „comitet”.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din directiva menționată.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

▼M2

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

▼B*Articolul 36***Controlul administrativ**

Orice decizie adoptată în temeiul competențelor conferite autorității prin prezentul regulament sau orice neexercitare a acestor competențe pot face obiectul unui control administrativ din partea Comisiei, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a oricărei persoane interesate sau afectate direct.

În acest scop, se înaintează o solicitare Comisiei în termen de două luni de la data la care partea în cauză a luat cunoștință de actul sau omisiunea vizată.

Comisia ia o decizie în termen de două luni, cerând autorității, după caz, să își retragă decizia sau să remedieze lipsa sa de acțiune.

*Articolul 37***Abrogări**

Următoarele regulamente se abrogă de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:

- Regulamentul (CE) nr. 1139/98;
- Regulamentul (CE) nr. 49/2000;
- Regulamentul (CE) nr. 50/2000.

*Articolul 38***Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 258/97**

Regulamentul (CE) nr. 258/97 se modifică după cum urmează, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:

1. Se elimină următoarele dispoziții:

- articolul 1 alineatul (2) literele (a) și (b);
- articolul 3 alineatul (2) al doilea paragraf și alineatul (3);
- articolul 8 alineatul (1) litera (d);
- articolul 9.

2. La articolul 3 alineatul (4), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (2), procedura prevăzută la articolul 5 se aplică alimentelor sau ingredientelor alimentare prevăzute la articolul 1 alineatul (2) literele (d) și (e) care, pe baza dovezilor științifice disponibile și general recunoscute sau pe baza unui aviz emis de unul din organismele competente prevăzute la articolul 4 alineatul (3), sunt echivalente în mod

▼B

substanțial cu alimentele sau ingredientele alimentare existente în ceea ce privește compoziția, valoarea nutritivă, metabolismul, utilizarea preconizată a acestora și nivelul de substanțe nedorite conținute de acestea.”

*Articolul 39***Modificarea Directivei 82/471/CEE**

La articolul 1 din Directiva 82/471/CEE se adaugă următorul alineat cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:

„(3) Prezenta directivă nu se aplică produselor care acționează ca surse directe sau indirecte de proteine și care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (*).

(*) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.”

*Articolul 40***Modificări ale Directivei 2002/53/CE**

Directiva 2002/53/CE se modifică după cum urmează, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:

1. Articolul 4 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) De asemenea, în cazul în care semințele rezultate dintr-un soi vegetal sunt destinate utilizării în produse alimentare care intră în domeniul de aplicare a articolului 3 sau în furaje care intră în domeniul de aplicare a articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (*), soiul este acceptat numai dacă a fost aprobată în conformitate cu regulamentul menționat anterior.

(*) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.”

2. Articolul 7 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Statele membre se asigură că un soi destinat utilizării în produse alimentare sau furaje în conformitate cu definițiile articolelor 2 și 3 din Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului (CE) nr. 178/2002 din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (*) este acceptată numai în cazul în care a fost autorizată în conformitate cu legislația relevantă.

(*) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.”

*Articolul 41***Modificări ale Directivei 2002/55/CE**

Directiva 2002/55/CE se modifică după cum urmează, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:

▼B

1. Articolul 4 alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) De asemenea, în cazurile în care semințele rezultate dintr-un soi de plante este destinat utilizării în produse alimentare care intră în domeniul de aplicare a articolului 3 sau în furaje care intră în domeniul de aplicare a articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (*), soiul este acceptat numai dacă a fost aprobat în conformitate cu regulamentul menționat anterior.

(*) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.”

2. Articolul 7 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Statele membre se asigură că un soi destinat utilizării în produse alimentare sau furaje, astfel cum sunt definite la articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (*) este acceptată numai în cazul în care a fost autorizată în temeiul legislației relevante.*

(*) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.”

Articolul 42

Modificarea Directivei 68/193/CEE

Articolul 5ba alineatul (3) din Directiva 68/193/CEE se înlocuiește cu următorul text, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:

- „(3) (a) În cazul în care produsele derivate din materialul de înmulțire a viței de vie sunt destinate utilizării ca produse alimentare sau ingrediente ale acestor produse alimentare care intră în domeniul de aplicare a articolului 3 sau ca furaje sau ingrediente ale acestor furaje care intră în domeniul de aplicare a articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (*), soiul de viță de vie în cauză este acceptat numai dacă a fost autorizat în conformitate cu regulamentul menționat anterior.
- (b) Statele membre se asigură că un soi de viță de vie, din al cărei material de înmulțire s-au derivat produse destinate utilizării în produse alimentare sau furaje în conformitate cu articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (**) este acceptată numai în cazul în care a fost autorizată în temeiul legislației relevante.

(*) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

(**) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.”



Articolul 43

Modificări ale Directivei 2001/18/CE

Directiva 2001/18/CE se modifică după cum urmează, cu efect de la data intrării în vigoare a prezentului regulament:

1. Se inserează următorul articol:

„Articolul 12a

Măsuri tranzitorii privind prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a organismelor modificate genetic care au făcut obiectul unei evaluări a riscurilor și au obținut un aviz favorabil

(1) Introducerea pe piață a urmelor unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri în produse destinate utilizării directe ca produse alimentare sau furaje sau destinate transformării este exceptată de la aplicarea articolelor 13-21, cu condiția ca acestea să îndeplinească condițiile stabilite la articolul 47 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (*).

(2) Prezentul articol se aplică pe o perioadă de trei ani de la data punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

(*) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.”

2. Se inserează următorul articol:

„Articolul 26a

Măsuri pentru evitarea prezenței accidentale a OMG-urilor

(1) Statele membre pot lua măsurile necesare pentru a evita prezența accidentală a OMG-urilor în alte produse.

(2) Comisia colectează și coordonează informații pe baza studiilor realizate la nivel comunitar și național, observă consecințele legate de coexistență în statele membre și, pe baza informațiilor și a observațiilor, elaborează linii directoare privind coexistența culturilor modificate genetic, convenționale și biologice.”

Articolul 44

Informații care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena

(1) În conformitate cu articolul 11 alineatul (1) sau, după caz, cu articolul 12 alineatul (1) din Protocolul de la Cartagena, Comisia informează părțile la protocolul menționat, prin intermediul Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, cu privire la orice autorizare a unui OMG, a unui produs alimentar prevăzut la articolul 3 alineatul (1) litera (a) sau (b) sau a unui furaj prevăzut la articolul 15 alineatul (1) litera (a) sau (b), precum și cu privire la orice reînnoire, modificare, suspendare sau revocare a unei astfel de autorizații.

▼B

Comisia furnizează o copie a informațiilor, în scris, centrelor corespunzătoare naționale ale părților care au semnalat Secretariatului în prealabil faptul că nu au acces la Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice.

(2) De asemenea, Comisia procesează cererile de informații suplimentare formulate de orice parte în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din Protocolul de la Cartagena și furnizează copii ale actelor cu putere de lege și ale directivelor de drept intern în conformitate cu articolul 11 alineatul (5) din protocolul menționat anterior.

*Articolul 45***Sanțiuni**

Statele membre stabilesc regimul privind sancțiunile aplicabil în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că sancțiunile sunt puse în aplicare. Sancțiunile stabilite trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare statele membre notifică dispozițiile în cauză Comisiei în termen de cel mult șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament și notifică fără întârziere Comisia cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.

*Articolul 46***Măsuri tranzitorii privind cererile, etichetarea și notificările**

(1) Cererile prezentate în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 înainte de data aplicării prezentului regulament se transformă în cereri depuse în conformitate cu capitolul II secțiunea I din prezentul regulament, în cazul în care raportul inițial de evaluare prevăzut la articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 nu a fost încă transmis Comisiei, precum și în toate cazurile în care se solicită un raport suplimentar de evaluare în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) sau (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Celelalte cereri prezentate în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 înainte de data aplicării prezentului regulament se procesează în conformitate cu dispozițiile Regulamentului 258/97, fără a aduce atingere articolului 38 din prezentul regulament.

(2) Cerințele privind etichetarea prevăzute de prezentul regulament nu se aplică produselor al căror proces de fabricație a început înainte de data aplicării prezentului regulament, cu condiția ca produsele în cauză să fie etichetate în conformitate cu legislația aplicabilă lor înainte de data aplicării prezentului regulament.

(3) Notificările privind produsele, inclusiv utilizarea acestora ca furaje, prezentate în temeiul articolului 13 din Directiva 2001/18/CE înainte de data aplicării prezentului regulament, se transformă în cereri depuse în conformitate cu capitolul III secțiunea 1 din prezentul regulament, în cazul în care raportul de evaluare prevăzut la articolul 14 din Directiva 2001/18/CE nu a fost încă trimis Comisiei.

(4) Cererile depuse pentru produsele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) litera (c) din prezentul regulament în conformitate cu articolul 7 din Directiva 82/471/CEE înainte de data aplicării prezentului regulament se transformă în cereri depuse în conformitate cu capitolul III, secțiunea 1 din prezentul regulament.

▼B

(5) Cererile depuse pentru produsele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) din prezentul regulament în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE înainte de data aplicării prezentului regulament sunt completate de cererile depuse în conformitate cu capitolul III secțiunea 1 din prezentul regulament.

Articolul 47

Măsuri tranzitorii în cazul prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a materialului modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări a riscului și a obținut un aviz favorabil

(1) Prezența în produsele alimentare sau furaje a materialului care conține, constă sau este obținut din OMG-uri într-o proporție care nu depășește 0,5 % nu se consideră ca încălcând dispozițiile articolului 4 alineatul (2) sau ale articolului 16 alineatul (2), cu condiția ca:

- (a) această prezență să fie accidentală și inevitabilă din punct de vedere tehnic;
- (b) materialul modificat genetic să fi beneficiat de un aviz favorabil din partea Comitetului (Comitetelor) științific(e) al(e) Comunității sau din partea autorității înainte de data aplicării prezentului regulament;
- (c) cererea de acordare a autorizației să nu fi fost respinsă în conformitate cu legislația comunitară relevantă și
- (d) metodele de detecție să fie puse la dispoziția publicului.

(2) Pentru a determina dacă prezența acestui material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să aibă capacitatea de a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unor astfel de materiale.

▼M2

(3) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, și prin care se reduc nivelurile prag menționate la alineatul (1), în special în cazul OMG-urilor comercializate direct către consumatorul final, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 35 alineatul (3).

▼B

(4) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

(5) Prezentul articol rămâne în vigoare pe o perioadă de trei ani de la data aplicării prezentului regulament.

*Articolul 48***Evaluarea**

(1) Până la 7 noiembrie 2005 și având în vedere experiența acumulată, Comisia înaintează Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament, în special a articolului 47, însoțit, după caz, de o propunere adecvată. Raportul și orice astfel de propunere sunt accesibile publicului.

(2) Fără a aduce atingere competențelor autorităților naționale, Comisia monitorizează aplicarea prezentului regulament și impactul acestuia asupra sănătății umane și animale, protecției consumatorului, informării consumatorului și funcționării pieței interne și, dacă este necesar, înaintează propuneri în acest sens cât mai curând posibil.

*Articolul 49***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică în termen de șase luni de la data publicării.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B*ANEXĂ***FUNCȚIILE ȘI SARCINILE LABORATORULUI COMUNITAR DE REFERINȚĂ**

1. Laboratorul comunitar de referință prevăzut la articolul 32 este Centrul comun de cercetare al Comisiei.

▼M1

2. În ceea ce privește executarea atribuțiilor și a sarcinilor definite în prezenta anexă, laboratorul comunitar de referință este asistat de laboratoarele naționale de referință menționate la articolul 32, care sunt considerate, în consecință, membre ale consorțiului denumit „Rețeaua europeană de laboratoare pentru OMG-uri”.
3. Laboratorul comunitar de referință răspunde, în special, pentru:
 - (a) primirea, prepararea, depozitarea, întreținerea și distribuirea către membrii Rețelei europene de laboratoare pentru OMG-uri a probelor de control pozitive și negative corespunzătoare, sub rezerva asigurării oferite de către astfel de membri cu privire la respectarea caracterului confidențial al datelor primite, după caz;
 - (b) fără a aduce atingere responsabilităților laboratoarelor comunitare de referință prevăzute la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, distribuirea către laboratoarele naționale de referință, în sensul articolului 33 din regulamentul menționat anterior, a probelor de control pozitive și negative corespunzătoare, sub rezerva asigurării oferite de astfel de laboratoare cu privire la respectarea caracterului confidențial al datelor primite, după caz;
 - (c) evaluarea datelor furnizate de către solicitant în vederea autorizării pentru introducerea pe piață a produselor alimentare sau a furajelor, în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detecție;
 - (d) testarea și validarea metodei de detecție, inclusiv prelevarea de probe și identificarea operației de transformare și, după caz, de detecție și de identificare a operației de transformare în produse alimentare sau furaje;
 - (e) prezentarea de rapoarte de evaluare complete autorității.
4. Laboratorul comunitar de referință intervine în soluționarea litigiilor cu privire la rezultatele obținute în urma îndeplinirii sarcinilor definite în prezenta anexă, fără a aduce atingere responsabilităților laboratoarelor comunitare de referință menționate la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

⁽¹⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1, astfel cum a fost rectificat în JO L 191, 28.5.2004, p. 1.