

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) №1830/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

От 22 септември 2003 година

относно генетично модифицирана храна и фураж

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност¹ и по-специално членове 37, 95 и 152, параграф 4 б),

като взеха предвид предложението на Комисията⁽¹⁾,

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

като взеха предвид становището на Комитета за регионите⁽³⁾,

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

като имат предвид, че:

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

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

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

¹ ОВ С 304 Е, 30.10.2001, стр. 221

² ОВ С 221, 17.09.2002, стр. 114

³ ОВ С 278, 14.11.2002, стр. 31

⁴ Становище на Европейския парламент от 31 юли 2002 г. (все още не е публикувано в *Официалния вестник*), Обща позиция на Съвета от 17 март 2003 г. (ОВ С 113 Е, 13.05.2003, стр. 21), Решение на Европейския парламент от 2 юли 2003 г. (все още не е публикувано в официалния вестник) и решение на Съвета от 22 юли 2003 г.

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

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

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

(7) Фуражи, които съдържат или се състоят от генетично модифицирани организми (ГМО) досега са били разрешени, обект на процедурата за даване на разрешение предвидена в Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990⁽⁶⁾ и Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 12 март 2001 за умишлено изпускане на генетично модифицирани организми ⁽⁷⁾; не съществува процедура за даване на разрешение за фуражи, които са произведени от ГМО; трябва да бъде утвърдена единна, ефективна и прозрачна процедура за даване на разрешение на Общността за фуражите, които съдържат, състоят се или са произведени от ГМО.

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

(9) Новите процедури за издаване на разрешение за генетично модифицирани храни и фуражи трябва да включват новите принципи, представени в Директива 2001/18/ЕО. Те трябва също така да използват новата рамка за управление на риска, установена с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и Съвета от 28 януари 2002, който постановява общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, учредява Европейски орган за безопасността на храните и постановява процедурите по

⁵ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1

⁶ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15. Директива отменена с Директива 2001/18/ЕО.

⁷ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1 Директива последно изменена с Решение 2002/811/ЕО на Съвета (ОВ L 280, 18.10.2002 г., стр. 27)

въпросите на безопасността на храните⁽⁸⁾). Генетично модифицираните храни и фуражи трябва само да бъдат разрешени за пускане на пазара на Общността след научна оценка от най-висок възможен стандарт, да бъде направена под попечителството на Европейски орган за безопасност на храната (Органа), за всеки риск, който представляват опасност за здравето на хората и животните, и в някои случаи за околната среда. Тази научна оценка трябва да бъде последвана от Решение на Общността за управление на риска, на основание на процедура за гарантиране на близко сътрудничество между Комисията и държавите-членки.

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

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

(12) Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно хранителните добавки разрешени за употреба в храните, предназначени за консумация от човека⁽⁹⁾, предвижда разрешение за добавки, използвани в храни. В допълнение на тази процедура за даване на разрешение, хранителни добавки, съдържащи, състоящи се или произведени от ГМО трябва да попаднат в обхвата на настоящия регламент за оценка на безопасността на генетична промяна, докато последното разрешение трябва да бъде дадено според процедурата, посочена в Директива 89/107/ЕИО.

(13) Ароматизаторите попадат в обхвата на Директива на Съвета 88/388/ЕИО от 22 юни 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, относно

⁸ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1

⁹ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27. Директива изменена с Директива на Европейския парламент и Съвета (94/34/ЕО ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 1)

ароматизаторите, употребявани в храни и суровини за тяхното производство⁽¹⁰⁾, които съдържат, състоят се или са произведени от ГМО трябва също да попаднат в обхвата на настоящия Регламент за оценка на безопасността на генетична промяна.

(14) Директива на Съвета 82/471/ от 30 юни 1982, относно определени продукти, използвани за хранене на животни ⁽¹¹⁾, предвижда процедура за одобрение на продуктите използвани за хранене на животни, произведени по различни технологии, които могат да изложат на риск здравето на хората и животните, както и околната среда. Тези продукти използвани за хранене на животни, съдържащи, състоящи се или произведени от ГМО трябва вместо това да попаднат в обхвата на настоящия Регламент.

(15) Директива на Съвета 70/524/ ЕИО от 23 ноември 1970 г. относно добавките в хранителните продукти ⁽¹²⁾предвижда процедура за даване на разрешение за пускане на пазара на добавки, използвани в хранителните продукти. В допълнение на тази процедура за даване на разрешение добавките във фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от ГМО трябва също да попаднат в обхвата на настоящия регламент.

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

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

(18) член 2 от Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетиране то, представянето и рекламирането на храни⁽¹³⁾ предвижда, че етикетиране то не трябва да подвежда купувача за характеристиките на храната и наред с другите неща, по-

¹⁰ ОВ L 184, 15.5.1988 г., стр. 61 Директива изменена с Директива на Комисията 91/71/ЕИО (ОВ L 42, 15.2.199 г. стр. 25)

¹¹ ОВ L 213, 21.7.1982 стр. 8. Директива последно изменена с Директива 1999/20/ЕО (ОВ L 80, 25.3.1999 г., стр. 20)

¹² ОВ L 270, 14.12.1970, стр. 1, Директива последно изменена с Регламент (ЕО) №1756/2002 (ОВ L 265, 3.10.2002 г., стр. 1)

¹³ ОВ L 109, 5.6.2000, стр. 29, Директива изменена с Директива 2001/101/ЕО на Комисията (ОВ L 310, 28.11.200 г., стр. 19)

специално относно нейния характер, идентичност, свойства, състав, методи на производство и преработка.

(19) Допълнителни изисквания за етикетиране на генетично модифицирани храни са постановени в Регламент (ЕО) №258/97, в Регламент (ЕО) №1139/98 на Съвета от 26 май 1998 относно обозначаване на етикетите на определени храни произведени от генетично модифицирани организми, от такива, които са различни от посочените в Директива 79/112/ЕИО⁽¹⁴⁾ и Регламент (ЕО) № 50/2000 на Комисията от 10 януари 2000 за етикетиране на храни и хранителни съставки, съдържащи добавки и ароматизатори, които са били генетично модифицирани или са били произведени от генетично модифицирани организми⁽¹⁵⁾.

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

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

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

(23) Регламент (ЕО) №1830/2003 на Европейския парламент и Съвета от 22 септември 2003 относно проследяването и етикетиране то на генетично модифицирани организми и за изменение на Директива 2001/18/ЕО⁽¹⁶⁾ гарантира, че съответната информация, относно всяка генетична промяна, е налична на всеки етап от пускането на пазара на ГМО и храни и фуражи произведени от тях и по този начин трябва да се спомага за правилното етикетиране .

(24) Въпреки че някои посредници избягват да използват генетично модифицирани храни и фуражи, такива материали могат да присъстват в минимални количества следи в конвенционалната храна и фураж като резултат от случайно попадане или технически неизбежно присъствие при производството на семената, обработването, прибиране на реколтата, транспортиране или преработване. В такива случаи тази храна или фураж не трябва да бъде обект на изискванията за етикетиране на настоящия регламент. За да се

¹⁴ ОВ L 159, 3.6.1998, стр 4, Регламент, както е изменен последно от Регламент (ЕО) №49/2000 на Комисията (ОВ L 6, 11.1.2000, стр 13)

¹⁵ ОВ L 6, 11.1.2000, стр 15

¹⁶ Виж стр 24 от Официалния вестник

постигне тази цел трябва да бъде утвърден праг за случайно попадане или технически неизбежно присъствие на генетично променен материал в храни или фуражи и когато търговията с този продукт е разрешена в Общността и когато това присъствие се допуска по силата на настоящия регламент.

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

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

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

(28) Посредниците трябва да избягват случайното присъствие на ГМО в други продукти. Комисията трябва да събере информация и да разработи на тази база указания за съвместното съществуване на генетично модифицирани, конвенционални и органични култури. Още повече че Комисията е поканена да изложи, колкото възможно по-скоро, всяко по-нататъшно необходимо предложение.

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

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

(31) За да се гарантира хармонизираната научна оценка на генетично модифицираните храни и фуражи такава оценка трябва да бъде направена от Органа. Тъй като конкретно действие или бездействие от страна на Органа, съгласно настоящия регламент може да предизвика директни законови действия спрямо кандидата, целесъобразно е да се

предвиди възможност за административен контрол върху такива действия или бездействия.

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

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

(34) Ако ГМО се използва като семена или като други материали за размножаване на растения попадащи в обхвата на настоящия регламент, Органът трябва да бъде задължен да делегира оценката на риска за околната среда на националния компетентен орган. Въпреки това даването на разрешение в съответствие с настоящия регламент не трябва да бъде противоречие с разпоредбите на Директиви 68/193/ЕИО⁽¹⁷⁾, 2002/53/ЕО⁽¹⁸⁾ и 2002/55/ЕО⁽¹⁹⁾, които предвиждат, по-специално за тези разпоредби и критерии за приемане на разнообразие и официално приемане за включване в общи каталози; те не трябва да оказват влияние върху разпоредбите от Директиви 66/401/ЕИО⁽²⁰⁾, 66/402/ЕИО⁽²¹⁾, 68/193/ЕИО, 92/33/ЕИО⁽²²⁾, 92/34/ЕИО⁽²³⁾, 2002/54/ЕО⁽²⁴⁾, 2002/55/ЕО, 2002/56/ЕО⁽²⁵⁾ и 2002/57/ЕО⁽²⁶⁾, които регулират по-специално

¹⁷ ОВ L 93, 17.4.1968, стр. 15, Директива последно изменена с Директива 2002/11/ЕО (ОВ L 53, 23.2.2002, стр. 20)

¹⁸ ОВ L 193, 20.7.2002, стр. 1

¹⁹ ОВ L 193, 20.7.2002, стр. 33

²⁰ ОВ L 125, 11.7.1966, стр. 2298/66, Директива последно изменена с Директива 2001/64/ЕО (ОВ L 234, 1.9.2001, стр. 60)

²¹ ОВ L 125, 11.7.1966, стр. 2309/66, Директива последно изменена с Директива 2001/64/ЕО

²² ОВ L 157, 10.6.1992, стр. 1, Директива последно изменена с Регламент (ЕО) №806/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003, стр. 1)

²³ ОВ L 157, 10.6.1992, стр. 10, Директива последно изменена с Регламент (ЕО) №806/2003

²⁴ ОВ L 193, 20.7.2002, стр. 12

²⁵ ОВ L 193, 20.7.2002, стр. 60, Директива последно изменена и с Директива 2003/66/ЕО на Комисията (ОВ L 25, 30.1.2003, стр. 42)

²⁶ ОВ L 193, 20.7.2002, стр. 74, Директива последно изменена с Директива 2003/45/ЕО на Комисията (ОВ L 138, 5.6.2003, стр. 40)

сертификацията и търговията със семена и други материали за размножаване на растения.

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

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

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

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

(39) Трябва да бъде учреден регистър на генетично модифицирани храни и фуражи, разрешени в съответствие с настоящия регламент, включително специална информация за продукти, проучвания, които показват безопасността на продукта, включително, където са в наличност, позоваване на независими и внимателно изготвени проучвания и за методи за взимане на проби, определяне и откриване. Информация, която не е поверителна трябва да бъде предоставена на обществеността.

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

(41) Необходимите мерки за прилагането на настоящия регламент трябва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г., постановяващо процедурите упражняване на правомощията за прилагане, възложени на Комисията⁽²⁷⁾.

(42) Трябва да бъде направена разпоредба за консултация от Европейската група за етика в науката и новите технологии, учредена с Решение на Комисията от 16 декември 1997 г. или всеки друг подходящ орган учреден от Комисията с цел получаване на съвети за

²⁷ ОВ L, 184 17.7.1999, стр. 23

етнически въпроси, свързани с пускането на пазара на генетично модифицирани храни и фуражи. Такива консултации не трябва да са в противоречие с компетенцията държавите-членки по отношение на въпросите на етиката.

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

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

(45) Прилагането на настоящия регламент трябва да се преразгледа в светлината на опита придобит за кратък период и за влиянието на прилагането на настоящия регламент върху здравето на хора и животни, защита на потребителя, информация за потребителя и функционирането на вътрешния пазар, трябва да бъдат контролирани от Комисията,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ :

ГЛАВА 1:

ЦЕЛ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Цел

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

- а) предостави база за гарантиране на високо ниво на защита на човешкия живот и здраве, здравето и благосъстоянието на животните, интересите на околната среда и потребителите по отношение на генетично модифицирани храни и фуражи, докато гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар;
- б) да постанови процедури на Общността за даване на разрешение и надзор на генетично модифицирани храни и фуражи;
- в) да постанови наредби за етикетиране на генетично модифицирани храни и фуражи.

Член 2:

Определения

За целите на настоящия Регламент:

1. определенията на „храна”, „фураж”, „краен потребител” , „ търговия с храни” и „търговия с фуражи” , дадени в Регламент (ЕО) №178/2002 ще бъдат прилагани;
2. определението на ”проследяване” постановено в Регламент (ЕО) № 1830/2003;
3. „посредник” означава физическо или юридическо лице, отговарящо за гарантиране, че на изискванията на настоящия регламент е отговорено в рамките на търговията с храни и търговията с фуражи под неин контрол;
4. прилагат се определенията на „организъм”, „умишлено пускане” и „оценка на риска за околната среда” посочени в Директива 2001/18/ЕО;
5. „генетично променен организъм” или ”ГМО” означава генетично променен организъм , както е определен в член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, като се изключват организми получени чрез техниките за генетични промени, изброени в приложение I Б от 2001/18/ЕО;
6. „генетично МОДИФИЦИРАН храна” означава храна съдържаща, състояща се или произведена от ГМО;
7. „генетично МОДИФИЦИРАН фураж” означава фураж, съдържаща, състояща се или произведена от ГМО;
8. „генетично променен организъм за храна” означава ГМО, което може да бъде използван като храна или като изходен материал за производството на храна;
9. „генетично променен организъм за фураж” означава ГМО, което може да бъде използван като фураж или като изходен материал за производството на фураж;
10. „произведен от ГМО” означава получен, изцяло или частично, от ГМО, но не съдържащ или състоящ се от ГМО;
11. „контролна проба” означава ГМО или негов генетичен материал (положителна проба) и родителския организъм или негов генетичен материал, който е бил използван за целта на генетичната промяна(отрицателна проба);
12. „конвенционално съответствие ” означава подобна храна или фураж, произведени без помощта на генетична промяна и за които има вече установена история на безопасната употреба;
13. „компонент” означава „компонент”, както е посочен в член 6, параграф 4 от Директива 2000/13/ЕО;
14. „пускане на пазара” означава притежаване на храна или фураж с цел продажба, включително предлагане за продажба или друга форма на прехвърляне, независимо дали безплатно или не и продажба, разпространение и други форми на прехвърляне им;
15. „лакетирана храна” означава всеки един артикул за представяне и като такава , и като такава състояща се от храна и опаковка, в която е била сложена преди да бъде предложена за продажба без значение дали опаковката обхваща изцяло или частично

храната, в случай, че съдържанието не може да бъде сменено без да се отвори или смени опаковката.

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

ГЛАВА II

ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНА ХРАНА

Раздел 1

Разрешение и надзор

член 3

Обхват

1. Този раздел ще се прилага за:

а) ГМО за храна

б) храна съдържаща или състояща се от ГМО;

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

2. Когато е необходимо, може да бъде определено в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2 дали даден вид храна попада в обхвата на този раздел.

член 4

Изисквания

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

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

б) подвеждат потребителя;

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

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

3. Никой ГМО за храна или храна посочена в член 3, параграф 1 трябва да бъде разрешено освен ако кандидатът за такова разрешение адекватно и достатъчно покажат, че отговарят на условията на параграф 1 на настоящия член.
4. Разрешението посочено в параграф 2 може да обхване:
 - а) ГМО или храна съдържаща или състояща се от това ГМО, както и храни произведени от или съдържащи компоненти произведени от това ГМО; или
 - б) храна, произведена от ГМО, както и храни произведени от или съдържащи от тази храна;
 - в) компонент произведен от ГМО, както и храни произведени от този компонент.
5. Разрешение като посоченото в параграф 2 няма да бъде дадено, отказано, подновено, променено, суспендирано или оттеглено освен на базата на и съгласно процедурите, постановени от настоящия регламент.
6. Кандидатът за разрешение, както е посочено в параграф 2, след даване на разрешение, лицето, но което е дадено разрешение или на негов представител трябва да бъде овластен в Общността.
7. Разрешение според настоящия регламент ще бъде давано без да влиза в противоречие с Директива 2002/53/ЕО, Директива 2002/55/ЕО и Директива 68/193/ЕИО.

член 5

Заявка за разрешение

1. За да се придобие разрешението посочено в член 4, параграф 2, трябва да бъде направена заявка в съответствие със следните разпоредби.
2. Заявката трябва да бъде изпратена на националните компетентни органи на държавата –членка.
 - а) Националният компетентен орган:
 - (i) потвърждава получаването на заявката в писмен вид на кандидата в рамките на 14 дни след нейното получаване. Потвърждението ще посочва датата на получаването на заявката;
 - (ii) информира незабавно Европейски орган за безопасността на храната (по-долу наричан Органът); и
 - (iii) предоставя на Органа заявката и всяка допълнителна информация, предоставена от кандидата.
 - б) Органът:
 - (i) информира незабавно другите държави–членки и Комисията и за заявката на и ще им предоставят заявката и всяка допълнителна информация, предоставена от кандидата;
 - (ii) предоставя резюме на досието, посочено в параграф 3, буква 1) на широката общественост.
3. Заявката трябва да бъде съпроводена от следното:

- а) името и адреса на кандидата;
- б) обозначаването на храната, нейната спецификация, включително трансформациите, които са направени;
- в) където е приложимо, информацията да бъде предоставена за целите на съгласно Приложение II към Протокола от Картахена за биологична безопасност към Конвенцията за биологичното разнообразие (по-долу наричан Протокол от Картахена) ;
- г) при необходимост, детайлно описание на метода за производство и преработка;
- д) копие от проучвания, включително, когато е приложимо независимо и внимателно изготвено проучване, което е било направено и всички други материали, които са в наличност , за да покажат, че храната е в съответствие с критериите, посочени в член 4, параграф 1;
- е) анализ, подкрепен с подходяща информация или данни, показващи характеристиките на храната не са различни от тези на конвенционалното съответствие като се вземат под внимание приетите ограничения за естествени разновидности на тези характеристики и на критериите определени в член 13, параграф 2, буква а) или предложение за етикетране на храна в съответствие с член 13, параграф 2, буква а) и параграф 3;
- ж) обосновано декларация, че храната няма да предизвика етични или религиозни проблеми или предложение за етикетване на храна в съответствие с член 13, параграф 2, буква б);
- з) където е подходящо условията за пускане на пазара на храна или храни, произведени от нея, включително специални условия за употреба и търговия;
- и) методи за откриване и вземане на проби (включително справка за официални или стандартизирани методи за вземане на проби) и определяне на трансформациите и където е приложимо за откриване и определяне на трансформациите в храна и/или храни произведени от нея;
- й) проби от храната и нейните контролни проби и информация за мястото, където може да бъде намерена справочна информация;
- к) където е подходящо предложение за пост-пазарен мониторинг по отношение на употребата на храната за консумация от хора;
- л) резюме на досието в стандартизиран формуляр.

4. В случай на заявка за що се отнася до ГМО за храна указанията за „храна” в параграф 3 ще бъдат тълкувани като отнасящи се храна съдържаща, състояща се или произведена от ГМО, във връзка , с което е направена заявка.

5. В случай на ГМО или храна съдържаща или състояща се ГМО заявката трябва да бъде придружена от :

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

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

В такива случаи членове от 13 до 24 от Директива 2001/18/ЕО няма да бъдат прилагани.

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

7. Комисията като преди това се консултира с Органа трябва да утвърди в съответствие с процедурите посочени в член 35, параграф 2, правила за прилагане на този член, включително правила касаещи подготовката и представянето на приложението.

8. Преди датата за прилагане на настоящия регламент, органът трябва да обнародва подробни указания в помощ на кандидата за подготовка и представяне на заявката.

член 6

Становище на Органа

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

2. Органът или националният компетентен орган може, евентуално да изиска от кандидата допълнителни подробности заедно със заявката в рамките на определен срок от време.

3. За да се подготви становището на Органа:

а) трябва да се потвърди, че подробностите и документите внесени от кандидата са в съответствие с член 5 и да се провери дали храната съответства на критериите, посочени в член 4, параграф 1;

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

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

г) препраща на еталонната лаборатория на Общността, посочена в член 32 подробностите посочени в член 5, параграф 3, букви и) и й). Еталонната лаборатория на Общността ще тества и потвърди методите за откриване и определяне предложени от кандидата;

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

4. В случай на ГМО или храна съдържаща или състояща се ГМО, изискванията за безопасност на околната среда, посочени в Директива 2001/18/ЕО ще се прилагат за оценката, за да се гарантира, че всички целесъобразни мерки за предприети, за да се предотвратят вредни ефекти върху здравето на хората и животните и околната среда, които могат да възникнат в следствие на преднамерено пускане на ГМО. Докато се оценяват молбите за пускане на пазара на продукти съдържащи или състоящи се ГМО, националният компетентен орган по смисъла на Директива 2001/18/ЕО , определен от всяка държава –членка за тази цел ще бъдат консултирани с Органа. Компетентните органи разполагат с три месеца след датата на приемане на молбата в рамките , на които те ще огласят становището си.

5. В случай, че становището е положително за разрешаване на храната, също така включва следните подробности:

а) име и адрес на кандидата;

б) почване на храната и нейната спецификация;

в) при необходимост информацията изисквана от Приложение II на протокола от Картахена;

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

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

е) методът , потвърден от еталонната лаборатория на Общността и евентуално за откриване, включително взимане на проби,определяне на трансформациите в храната и/или храните, произведени от нея; указания за това къде могат да бъдат намерени подходящи справочни материали.

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

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

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

член 7

Даване на разрешение

1. В рамките на три месеца след получаването на становището на Органа, Комисията представя на Комитета, посочен в член 35 проекторешението по отношение на заявката, като се вземе под внимание становището на Органа, всички съответни разпоредби на законодателството на Общността и други законни фактори, свързани с разглеждания проблем. Когато проекторешението не е в съответствие със становището на Органа, Комисията ще предостави обяснения за разликите.
2. Всяко проекторешение, което предвижда даването на разрешение трябва да включва подробности посочени в член 6, параграф 5, името на притежателя на разрешение и когато е целесъобразно уникален идентификатор за ГМО, както е посочено в Регламент (ЕО) № 1830/2003.
3. Крайното решение за заявката ще бъде прието в съответствие с процедурата посочена в член 35, параграф 2.
4. Комисията незабавно информира кандидата за взетото решение и обнародва подробностите за решението в *Официален вестник на Европейските общности*.
5. Разрешението, дадено в съответствие с процедурата, посочена в настоящия регламент действащо в рамките на Общността за 10 години и се подновява в съответствие с член 11. Разрешената храна се вписва в Регистъра, посочен в член 28. Всяко вписване в Регистъра упоменава датата на разрешението и ще включва подробностите, посочени в параграф 2.
6. Разрешението дадено в съответствие с този раздел не трябва да влиза в противоречие с други разпоредби на законодателството на Общността, уреждащи употребата и пускането на пазара на вещества, които могат само да бъдат използвани, ако са включени в списъка с вещества регистриран или разрешен, изключвайки други.
7. Даването на разрешение не намалява общата гражданска и наказателна отговорност на никой посредник на храна по отношение на въпросната храна.
8. Препоръките, направени в части А и Г от Директива 2001/18/ЕО за ГМО, разрешени в съответствие с част В от тази директива ще бъдат разглеждани като еднакво приложими за ГМО разрешени в съответствие с настоящия регламент.

член 8

Статут на съществуващите продукти

1. Като изключение от член 4, параграф 2, продуктите, попадащи в обсега на настоящия раздел, които са били законно пуснати на пазара на Общността преди датата на заявката от настоящия регламент може да продължат да бъдат пускани на пазара, в случай, че отговарят на следните условия:
 - а) в случай, че продуктите, пуснати на пазара в съответствие с Директива 90/220/ЕИО преди влизането в сила на Регламент (ЕО) № 258/97 или в съответствие с разпоредбите,

посочени в Регламент (ЕО) № 258/9 , посредниците, носещи отговорност за пускането на пазара на въпросните продукти, в рамките на шест месеца от датата на заявката от настоящия регламент, трябва да уведоми Комисията за датата, на която за първи път са пуснати на пазара на Общността;

б) в случай на продукти, които са били законно пуснати на пазара на Общността, но не са обхванати от буква а), посредниците, носещи отговорност за пускането на пазара на Общността на въпросните продукти , в рамките на шест месеца от датата на заявката от настоящия регламент, трябва да уведомят Комисията, че продуктите са били пуснати на пазара на Общността преди датата на заявката от настоящия регламент.

2. Нотификацията, посочена в параграф 1 трябва да бъде придружена от подробностите, упоменати в член 5, параграфи 3 и 5, както е целесъобразно, които Комисията ще препрати на органът и на държавите-членки. Органът трябва да препрати на Еталонната лаборатория на Комисията подробностите посочени в член 5, параграф 3, букви и) и й). Еталонната лаборатория на Общността проверява и ратифицира метода за откриване и определяне, предложен от кандидата.

3. В рамките на една година от датата на заявката от настоящия регламент и след потвърждаване, че цялата изисквана информация е била предоставен и проучена, въпросните продукти се вписват в Регистъра. Всяко вписване в Регистъра ще включва подробностите, посочени в член 7, параграф 2, както е целесъобразно и в случай на продукти, посочени в параграф 1, буква а) , трябва да се спомене датата, на която въпросните продукти са били пуснати на пазара за първи път.

4. В рамките на девет години от датата, на която продуктите , посочени в параграф 1, буква а) са били пуснати на пазара за първи път, но в никакъв случай по-рано от три години след датата на заявката от настоящия регламент, посредниците, носещи отговорност за пускането им на пазара трябва да представят заявка в съответствие с член 11, който ще се прилага *със съответните изменения*.

5. В рамките на три години след датата на заявката от настоящия регламент посредниците, носещи отговорност за пускането на пазара на продуктите, посочени в параграф 1б) трябва да представят заявка в съответствие с член 11 , който ще се прилага *със съответните изменения*.

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

7. В случай, че не са издадени разрешения на определен притежател, посредниците, които внасят произвеждат или преработват продуктите , посочени в настоящия член трябва да предоставят информация или заявка на Комисията.

8. Подробни правила за приложението на настоящия член ще бъдат приети в съответствие с процедурата , посочена в член 35, параграф 2.

член 9

Надзор

1. След издаване на разрешението в съответствие с настоящия регламент, притежателят на разрешението и заинтересуваните страни трябва да изпълня всички условия и ограничения, които са били наложени в разрешението и трябва по-специално да гарантират, че продуктите, които не са обхванати от разрешението не са пуснати на пазара като храна или фураж. Когато се прави мониторинг след пускане на пазара, както е посочено в член 5, параграф 3, буква к) и /или мониторинг, както е посочено в член 5, параграф 5, буква б) е бил наложен на притежателя на разрешение, притежателят на разрешение трябва да гарантира , че е осъществен и ще представи на Комисията докладите в съответствие с условията на разрешението. Посочените доклади от мониторинга трябва да бъдат достъпни за обществеността , след заличаването на всяка информация, определена като поверителна в съответствие с член 30.
2. Ако притежателят на разрешението предложи да промени условията на разрешението, притежателят на разрешението трябва да представи заявка в съответствие с член 5, параграф 2. членове 5, 6 и 7 се прилагат *със съответните изменения*.
3. Притежателят на разрешението трябва да информира незабавно Комисията за всякаква нова научна или техническа информация, която може да повлияе върху оценката на безопасността, когато се става въпрос за храна. По-специално притежателят на разрешението трябва незабавно да информира Комисията за всяка забрана или ограничение , наложени от компетентния орган на всяка трета страна , в която храната е пусната на пазара.
4. Комисията ще предостави незабавно на Органа и на държавите-членки, информацията, предоставена от кандидата.

член 10

Изменение, временно и окончателно отнемане на разрешението

1. По своя собствена инициатива или в отговор на искане на държавата-членка или на Комисията, Органът издава становище по въпроса дали разрешението за продукта , посочено в член 3, параграф 1 все още отговаря на условията, постановени в настоящия регламент. Трябва незабавно да предаде това становище на Комисията, притежателя на разрешението и Държавите-членки. Органът, в съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО)№ 178/2002 , прави становището публично достояние заличаването на всяка информация, определена като поверителна в съответствие с член 30 от настоящия регламент. Обществеността може да изпрати коментари в Комисията в рамките на 30 след обнародването.
2. Комисията проучва становището на Органа във възможно най-кратък срок. Всички целесъобразни мерки ще бъдат взети в съответствие с член 34. Ако е целесъобразно разрешението ще бъде изменено, суспендирано или анулирано в съответствие с процедурата, посочена в член 7.
3. членове 5, параграфи 2, 6 и 7 се прилагат *със съответните изменения*.

член 11

Подновяване на разрешенията

1. Разрешенията в съответствие с настоящия регламент ще бъдат подновявани на период от 10 години на базата на заявка направена от притежателя на разрешението в Комисията най-късно една година преди изтичането на разрешението.
2. Заявката се придружава от следното:
 - а) копие от разрешението за пускане на пазара;
 - б) доклад за резултатите от мониторинга, ако така е определено в разрешението;
 - в) всяка друга нова информация, която е в наличност относно оценката на безопасността при употреба на храната и рисковете на храната за потребителя или околната среда;
 - г) при необходимост предложение за изменение и допълнение или допълване на условията на оригиналното разрешение, наред с другите условия за бъдещия мониторинг.
3. членове 5, параграфи 2 , 6 и 7 се прилагат със съответните изменения.
4. Когато поради причините освен контрола на притежателя на разрешение, не се взема решение за подновяването на разрешението преди датата на изтичането му , периодът на разрешение то на продукта автоматично ще бъде удължен докато се вземе решението.
5. Комисията като предварително се е консултирала с Органа, може да утвърди в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2 , правилата за прилагане на настоящия член, включително правилата касаещи подготовката и представянето на заявката.
6. Органът ще обнародва подробни указания , в помощ на кандидата за подготовка и представяне на заявката.

РАЗДЕЛ II

Етикетиране

член 12

Обхват

1. Този раздел се прилага за храни, които се достават като такива на крайния потребител или доставчици на едро в Общността и които:
 - а) съдържат или се състоят от ГМО; или
 - б) са произведени от или съдържат компоненти, произведени от ГМО.
2. Този раздел не се прилага за храни съдържащи материали, които съдържат , състоят се или са произведени от ГМО в съотношения не по-високи от 0,9 процента от хранителните компоненти разглеждани индивидуално или храна, състояща се от един единствен компонент при условие, че това присъствие е случайни или технически неизбежно.

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

4. Могат да бъдат утвърдени по-ниски подходящи прагове в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2, по-специално по отношение на храните, съдържащи или се състоящи от ГМО или за да се вземат под внимание напредъка в науката и технологията.

Член 13

Изисквания

1. Без да накърнява други изисквания на законодателството на Общността относно етиктирането на храни, храни, попадащи в обсега на настоящия раздел ще бъдат обект на следните специални изисквания за етиктиране:

а) когато храната се състои от повече от един компоненти думите „генетично променен” или „произведен от генетично променен(името на компонента)” трябва да присъства в списъка с компонентите, предвиден в член 6 от Директива 2000/13/ЕО в скоби непосредствено след въпросните компоненти;

б) когато компонентът е определен като име на категория, думите „съдържа генетично променен (име на организма)” или „съдържа (име на компонента), получен от генетично променен(име на организма)” трябва да присъства в списъка с компоненти;

в) когато няма списък с компоненти думите „генетично променен” или „произведен от генетично променен (име на организма)” трябва да присъства ясно на етикета;

г) компонентите, посочени в букви а) и б) може да се появят и в бележка под линията към списъка с компонентите. В такъв случай те ще бъдат напечатани с шрифт с поне същата големина, както списъка с компонентите. В случаите, в които няма списък с компоненти те трябва да присъстват ясно на етикета;

д) когато храната се предоставя за продажба на крайния потребител като непакетирана храна или като пакетирана храна в малки кутии, чиято най-голяма повърхност е по-малка от 10 см², информацията изисквана от настоящия параграф трябва да бъде постоянно и видимо да присъства върху етикета на храната или непосредствено до него или върху опаковъчния материал с шрифт значително по-голям, за да може по-лесно да бъде открита и прочетена.

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

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

- (i) състав;
- (ii) хранителна стойност и хранителни действия;
- (iii) очаквана употреба на храната;

- (iv) последици за здравето на определени групи от населението.
- б) когато храната може да предизвика етични или религиозни проблеми.

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

Член 14

Мерки за приложение

1. Подробни правила за приложението на настоящия раздел, наред с другите неща относно мерките необходими на посредниците, за да спазват изискванията за етикетиране могат да бъдат приети в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2.

2. Специални правила, относно информацията да бъде дадена доставчиците на едро, предоставящи храна на крайните потребители могат да бъдат приети в съответствие на процедурата , посочена в член 35, параграф 2.

За да се вземе под внимание специфичното положение на доставчиците на едро, такива правила могат да разрешат адаптиране на изискванията от член 13, 1, буква д).

ГЛАВА III

ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ФУРАЖИ

Раздел 1

Разрешаване и надзор

Член 15

Обхват

1. Този раздел ще се прилага за:

- а) ГМО за фураж;
- б) фураж , съдържаща или състояща се от ГМО;
- в) фураж, произведена от ГМО.

2. Когато е необходимо, може да бъде определено в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2 дали определен тип фураж попада в обхвата на настоящия раздел.

Член 16

Изисквания

1. Храни за животни, посочени в член 15, параграф 1 не трябва да:

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

б) подвеждат потребителя;

в) вреди или заблуждава потребителя като разваля отличителните качества на животинските продукти;

г) отличава се от храната за животни, която е предназначена да замени до такава степен, че нейната консумация бъде неблагоприятна за храненето на животни и хора;

2. Никой не може да пуска на пазара, да употребява или преработва продукт, посочен в член 15, параграф 10 освен, ако не е обхванат от разрешението дадено в съответствие с настоящия раздел и ако на съответните условия от разрешението е отговорено.

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

4. Разрешението посочено в параграф 2 може да обхваща:

а) ГМО или фураж съдържаща или състояща се от това ГМО, както и фураж, произведена от този ГМО; или

б) фураж, произведена от ГМО, както и фуражи, произведени от или съдържащи тази фураж.

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

6. Кандидатът за разрешение, както е посочено в параграф 2 и след даване на разрешението, притежателя на разрешението или негов представител се итвърждава в Общността.

7. Разрешение в съответствие с настоящия регламент не трябва да накърнява Директива 2002/53/ЕО, Директива 2002/55/ЕО и Директива 68/193/ЕИО.

Член 17

Прилагане на разрешението

1. За да се придобие разрешението посочено в член 16, параграф 2 трябва да бъде представена заявка в съответствие с следните разпоредби.

2. Заявката трябва да бъде изпратен на националния компетентен орган на държавата-членка.

а) Националният компетентен орган :

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

(ii) информира незабавно Органа;

(iii) прави заявката и представя всяка допълнителна информация предоставена от кандидата на Органа;

б) Органът:

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

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

3. Заявката трябва да бъде съпроводена от следното:

а) име и адрес на кандидата;

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

в) където е целесъобразно информацията да бъде предоставена с цел спазване на приложение II от Протокола от Картахена;

г) при необходимост детайлно описание на методите на производство и преработка и предвидените употреби на храната за животни;

д) копие от проучвания, включително при необходимост независими подробно направени проучвания, които са били проведени и всички други материали, които са в наличност да покажат, че фуражът е в съответствие с критериите, посочени в член 16, параграф 1 и по-специално за фуражите попадащи в обхвата на Директива 82/471/ЕИО, информацията изисквана в съответствие с Директива 83/228/ЕИО на Съвета от 18 април 1983 за определяне указанията за оценка на някои продукти, използвани за хранене на животни⁽²⁸⁾;

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

ж) аргументирано становище, че фуража няма да предизвика етични или религиозни проблеми или предложение за етикетирание съответствие с член 25, параграф 2, буква г);

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

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

й) пробите от храната за животни и нейните контролни проби и информация къде могат да бъдат намерени справочни материали;

²⁸ ОВ L 126, 13.5.1983, стр 23

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

л) резюме на досието в стандартизиран формуляр.

4. В случай на заявка, относно ГМО за фураж, препоръките за „фураж“ от параграф 3 трябва да бъдат тълкувани като отнасящи се за фуражи съдържащи, състоящи се от или произведени от ГМО във връзка, с което е направена заявката.

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

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

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

В такива случаи членове от 13 до 24 от Директива 2001/18/ЕО няма да бъдат прилагани.

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

9. Комисията като преди това се консултира с Органа трябва да утвърди в съответствие с процедурите посочени в член 35, параграф 2, правила за прилагане на този член включително правила касаещи подготовката и представянето на приложението.

10. Преди датата за прилагане на настоящия регламент, органът трябва да обнародва подробни указания в помощ на кандидата за подготовка и представяне на заявката.

Член 18

Становище на Органа

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

2. Органът или националният компетентен орган може при необходимост да изиска от кандидата допълнителни подробности заедно със заявката в рамките на определен срок от време.

3. За да се подготви становището на Органа:

а) трябва да се потвърди, че подробностите и документите внесени от кандидата са в съответствие с член 17 и да се провери дали храната съответства на критериите, посочени в член 16, параграф 1;

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

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

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

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

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

5. В случай, че становището е положително за разрешаване на храната за животни, също така включва следните подробности:

а) име и адрес на кандидата;

б) посочване на храната за животни и нейната спецификация;

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

г) предложение за етикетиране на фуража;

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

е) методът потвърден от еталонната лаборатория на Общността и евентуално за откриване, включително взимане на проби, определяне на трансформациите в храната за животни и/или храната за животни, произведена от него; указания за това къде могат да бъдат намерени подходящи справочни материали.

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

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

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

Член 19

Даване на разрешение

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

2. Всяко проекторешение, което предвижда издаването на разрешение трябва да включва подробности посочени в член 18, параграф 5 името на притежателя на разрешение и когато е целесъобразно уникален идентификатор за ГМО, както е посочено в Регламент (ЕО) № 1830/2003.

3. Крайното решение за заявката се приема в съответствие с процедурата посочена в член 35, параграф 2.

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

5. Разрешението, издадено в съответствие с процедурата, посочена в настоящия регламент действащо в рамките на Общността за 10 години и се подновява в съответствие с член 23. Разрешената храна се вписва в Регистъра, посочен в член 28. Всяко вписване в Регистъра упоменава датата на разрешението и ще включва подробностите, посочени в параграф 2.

6. Разрешението издадено в съответствие с настоящия раздел не накърнява други разпоредби на законодателството на Общността, уреждащи употребата и пускането на

пазара на вещества, които могат само да бъдат използвани, ако са включени в списъка с вещества регистриран или разрешен, изключвайки други.

7. Издаването на разрешение не намалява общата гражданска и наказателна отговорност на никой посредник на фураж по отношение на въпросната храна за животни.

8. Препоръките направени в части А и Г от Директива 2001/18/ЕО за ГМО, разрешени в съответствие с част В от тази директива ще бъдат разглеждани като еднакво приложими за ГМО разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Член 20

Статут на съществуващите продукти

1. Като изключение от член 16, параграф 2 продуктите, попадащи в обсега на настоящия раздел, които са били законно пуснати на пазара на Общността преди датата на заявката от настоящия регламент може да продължат да бъдат пускани на пазара, в случай, че отговарят на следните условия:

а) в случай, че на продуктите е било дадено разрешение в съответствие с Директиви 90/220/ЕИО или 2001/18/ЕО, включително използването като фураж в съответствие с Директива 82/471/ЕИО, които са произведени от ГМО или в съответствие с Директива 70/524/ЕИО, които съдържат, състоят се или са произведени от ГМО, посредниците, носещи отговорност за пускането на пазара на въпросните продукти, в рамките на шест месеца от датата на заявката от настоящия регламент, трябва да уведоми Комисията за датата, на която за първи път са пуснати на пазара на Общността;

б) в случай на продукти, които са били законно пуснати на пазара на Общността, но не са посочени в буква а), посредниците, носещи отговорност за пускането на пазара на въпросните продукти, в рамките на шест месеца от датата на заявката от настоящия регламент, трябва да уведомят Комисията, че продуктите са били пуснати на пазара на Общността преди датата на заявката от настоящия регламент.

2. Съобщението посочено в параграф 1 трябва да бъде придружено от подробностите, упоменати в член 17, параграфи 3 и 5 при необходимост, които Комисията препраща на органа и на държавите-членки. Органът предоставя на Еталонната лаборатория на Комисията подробностите, посочени в член 17, параграф 3, букви и) и й). Еталонната лаборатория на Общността ще провери и ратифицира метода за откриване и определяне, предложен от кандидата.

3. В рамките на една година от датата на заявката от настоящия регламент и след потвърждаване, че цялата изисквана информация е била предоставена и проучена, въпросните продукти се вписват в Регистъра. Всяко вписване в Регистъра включва при необходимост подробностите, посочени в член 19, параграф 2, и в случай на продукти, посочени в параграф 1, буква а), трябва да се спомене датата, на която въпросните продукти са били пуснати на пазара за първи път.

4. В рамките на девет години от датата, на която продуктите, посочени в параграф 1, буква а) са били пуснати на пазара за първи път, но в никакъв случай по-рано от три години след датата на заявката от настоящия регламент, посредниците, носещи отговорност за пускането им на пазара трябва да представят заявка в съответствие с член 23, който ще се прилага със съответните изменения.

В рамките на три години след датата на заявката от настоящия регламент посредниците носещи отговорност за пускането на пазара на продуктите посочени в параграф 1, буква б) трябва да представят заявка в съответствие с член 23, който се прилага със съответните изменения.

5. Продуктите посочени в параграф 1 и фуражите, които ги съдържат или са произведени от са обект на разпоредбите на настоящия регламент и по-специално на членове 21, 22 и 34 които се прилагат със съответните изменения.

6. Когато съобщението придружено с подробностите посочени в параграфи 1 и 2 не е предоставено в рамките на определеният период или е било установено, че е невярно или когато заявката не е била представена, както се изисква от параграф 4 в рамките на определения период, Комисията като действа в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2 приеме мярка, изискваща въпросният продукт и всички други продукти получени от него да бъдат изтеглени от пазара. Такава мярка може да определя срок в рамките, на който съществуващите запаси от продукта могат да бъдат изчерпани.

7. В случай, че не са издадени разрешения на определен притежател, посредниците, които внасят произвеждат или преработват продуктите, посочени в настоящия член трябва да предоставят информация или заявка на Комисията.

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

член 21

Надзор

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

2. Ако притежателят на разрешението предложи да промени условията на разрешението, той трябва да представи заявка в съответствие с член 17, параграф 2. членове 17, 18 и 19 се прилагат със съответните изменения.

3. Притежателят на разрешението трябва да информира незабавно Комисията за всякаква нова научна или техническа информация, която може да повлияе върху оценката на безопасността, когато се става въпрос за фураж. По-специално той трябва незабавно да информира Комисията за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентния орган на всяка трета страна, в която храната за животни е пусната на пазара.

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

член 22

Изменение, временно и окончателно отнемане на разрешението

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

2. Комисията проучва становището на Органа във възможно най-кратък срок. Всички целесъобразни мерки ще бъдат взети в съответствие с член 34. Ако е целесъобразно разрешението ще бъде изменено, суспендирано или анулирано в съответствие с процедурата, посочена в член 19.

3. членове 17, параграф 2, 18 и 19 ще се прилагат със съответните изменения.

член 23

Подновяване на разрешенията

1. Разрешенията в съответствие с настоящия регламент се подновяват на период от 10 години на базата на заявка направена от притежателя на разрешението в Комисията най-късно една година преди изтичането на разрешението.

2. Заявката се придружава от следното:

а) копие от разрешението за пускане на пазара;

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

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

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

3. членове 17, параграф 2 18 и 19 се прилагат със съответните изменения.

4. Когато поради причини освен контрола на притежателя на разрешение, не се взема решение за подновяването на разрешението преди датата на изтичането му, периодът на разрешение то на продукта автоматично се удължава докато се вземе решението.

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

6. Органът обнародва подробни указания, в помощ на кандидата за подготовка и представяне на заявката.

РАЗДЕЛ 2

Етикетиране

член 24

1. Обхват

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

2. Този раздел не се прилага за фуражи съдържащи материали, които съдържат, състоят се или са произведени от ГМО в съотношения не по-високи от 0,9 процента от храната за животни и за всяка фураж, от която е съставена, при условие, че това присъствие е случайни или технически неизбежно.

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

4. Могат да бъдат одобрени по-ниски подходящи прагове в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2, по-специално по отношение на храните, съдържащи или се състоящи от ГМО или за да се вземат под внимание напредъка в науката и технологията.

член 25

Изисквания

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

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

Всеки продукт, който влиза в състава на определена фураж е обект на следните правила:

а) за фуражите, посочени в член 15, параграф 1, букви а) и б), думите „генетично променен (име на организма)” трябва да присъства в скобата, непосредствено след специалното име на фуража;

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

б) За фуражите, посочени в член 15, параграф 1, буква в) думите „произведен от генетично променен (име на организма)” трябва да присъства в скоба, непосредствено след специалното име на фуража;

Алтернативно тези думи може да се присъстват в бележка под линията към списъка с компонентите. В такъв случай се изписват с шрифт най-малко със същата големина, както списъка с фуражите.

в) както е определено в разрешението всяка характеристика на храната за животни, посочена в член 15, параграф 1 като тези, посочени по-долу, които са различни от тези на конвенционалното съответствие:

- (i) състав;
- (ii) хранителна стойност и хранителни действия;
- (iii) очаквана употреба на храната;
- (iv) последици за здравето на някои видове или категории животни.

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

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

Член 26

Мерки за приложение

3. Подробни правила за приложението на настоящия раздел, наред с другите неща относно мерките необходими на посредниците, за да спазват изискванията за етикетирание могат да бъдат приети в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2.

ГЛАВА IV

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 27

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

1. Когато, продуктите е вероятно да бъдат използвани и като храна и като фураж, трябва да се представи само една заявка, в съответствие с членове 5 и 17 и ще бъде дадено само едно становище от Органа и едно от Комисията.

2. Органът решава дали заявката за разрешение трябва да бъде приета и за храната и за храната за животни.

Член 28

Регистър на Общността

1. Комисията изготвя и поддържа регистър на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, от тук нататък наричан „Регистърът”.
2. Регистърът е публичен.

Член 29

Публичен достъп

1. Заявката за разрешение, допълнителна информация от кандидата, становища на компетентните органи, определени в съответствие с член 4 от Директива 2001/18/ЕО, докладите от мониторинга и информация от притежателя на разрешението, изключващо поверителната информация са достъпни за обществеността.
2. Органът прилага принципите на Регламент (ЕО) №1049/2001 на Европейския парламент и Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документите⁽²⁹⁾ на Европейския парламент, Съвета и Комисията при работа със заявките за достъп до информация до документите, съхранявани от Органът.
3. Държавите-членки обработват заявки за достъп до документи в съответствие с настоящия регламент, съгласно член 5 от Регламент (ЕО) №1049/2001.

член 30

Поверителност

1. Кандидатът може да посочи коя информация, представена в съответствие с настоящия регламент желае да бъде третирана като поверителна на основание, че нейното разкриване може значително да навреди на конкурентната му позиция. В такива случаи трябва да бъде представено аргументирано основание.
- 2.
3. Без да накърнява параграф 3, Комисията решава след консултация с кандидата коя информация трябва да остане поверителна и ще информира кандидата за решението си.
4. Информацията, която касае следните неща трябва да бъде разглеждана като поверителна:
 - а) име и състав на ГМО, храни или фуражи, посочени в член 3, параграф 1 и член 15, параграф 1 и евентуално индикация за субстрата или микроорганизми;
 - б) общо описание на ГМО и името и адреса на притежателя на разрешението;
 - в) физико-химични и биологични характеристики на ГМО, храна или фуражи, посочени в член 3, параграф 1 и член 15, параграф 1;

²⁹ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43

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

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

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

ж) информация за обработката на отпадъци и спешна намеса.

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

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

7. Комисията, Органът и държавите-членки трябва да предприемат необходимите мерки, за да гарантират подходящата поверителност на информацията получена от тях в съответствие с настоящия регламент освен информацията, която трябва да бъде публично достояние, ако обстоятелствата го изискват, за да се запази здравето на хората и животните и околната среда.

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

Член 31

Защита на данните

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

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

Член 32

Еталонна лаборатория на Общността

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

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

Кандидати за разрешение на генетично модифицирани храни и фуражи ще допринесат за разносните по работата на Еталонната лаборатория на Общността и Европейската мрежа от ГМО лаборатории, упомената в приложението.

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

Подробни правила за прилагането на настоящия член, на Приложението и всички промени към него могат да бъдат приети в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2.

Член 33

Консултации с Европейската група за етика в науката и новите технологии

1. Комисията, по своя собствена инициатива или по молба на държава-членка може да се консултира с Европейската група за етика в науката и новите технологии или друг подходящ орган, който може да учреди с цел получаване на неговото мнение по етични въпроси.
2. Комисията трябва да направи тези становища публично достояние.

Член 34

Спешни мерки

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

Член 35

Процедура на Комитета

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден в изпълнение на член 58 от Регламент (ЕО) №178/2002, от тук нататък наричан „Комитетът”.
2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, членове 5 или 7 от Решение 1999/468/ЕО се прилагат като се взимат под внимание разпоредбите от член 8.

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

3. Комитетът приема свой правилник за работа.

Член 36

Административен контрол

Всяко взето решение или неуспех при упражняването на правомощията дадени на Органа съгласно настоящия регламент, могат да бъдат преразглеждани от Комисията по нейна инициатива или в отговор на молба от държава-членка или лице засегнато директно или косвено.

За такива действия трябва да бъде представена молба пред Комисията в рамките на два месеца от деня, в който засегнатата страна е разбрала за въпросното действие или бездействие.

Комисията ще вземе решение в рамките на два месеца като изиска, ако е подходящо, Органът да изтегли решенията си или да поправят неуспешните си действия.

Член 37

Анулиране

Следните регламенти се отменят със сила от датата на заявката в съответствие с настоящия регламент:

- Регламент (ЕО) № 1139/98;
- Регламент (ЕО) № 49/2000;
- Регламент (ЕО) № 50/2000;

Член 38

Изменения и допълнения към Регламент (ЕО) № 258/97

Регламент (ЕО) № 258/се изменя и допълва със сила от датата на заявката в съответствие с настоящия регламент:

1. Следните разпоредби се отменят :

- член 1, параграф 2, букви а) и б);
- член 3, параграф 2 алинея втора, и параграф 3;
- член 8, параграф 1, буква г);
- член 9;

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

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

Член 39

Изменения на Директива 82/471/ЕИО

Следният параграф се добавя към член 1 от Директива 82/471/ЕИО, със сила от датата на заявката в съответствие с настоящия Регламент:

”3 Настоящата директива не се прилага за продукти, които действат като директни или индиректни източници на протеини от обхвата на Регламент (ЕО) №1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. за генетично модифицирани храни и фуражи⁽³⁰⁾.

Член 40

Изменения на Директива 2002/53/ЕО

Директива 2002/53/ЕО е изменена и допълнена ефективно по този начин от датата на заявката в съответствие с настоящия Регламент:

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

„5. Освен това, когато семената получени от растителен сорт, предназначен да бъде използван за храна попада в обхвата на член 3, или този фураж , от обхвата на член 15 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 за генетично модифицирани храни и фуражи⁽³¹⁾, този сорт се допуска само ако е бил одобрен в съответствие с настоящия регламент.

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

‘5 Държавите-членки трябва да гарантират, че предвиденият сорт за храна или фураж, както е определено от член 2 и 3 на Регламент (ЕО) №178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. постановяващ основните принципи и изисквания за законодателството в областта на храните установено от Европейски орган за безопасността на храната и постановяващо процедурите за безопасност на храната(*³²) е прието само ако е било разрешено в съгласие със съответното законодателство .

*

Член 41

Изменения и допълнения на Директива 2002/55/ЕО

Директива 2002/53/ЕО се изменя с ефект от датата на заявката в съответствие с настоящия регламент:

1. член 4(3) се заменя със следното:

‘3. Освен това когато семената, получени от растителен сорт, предназначен да бъде използван за храна попада в обхвата на член 3, или фураж от обхвата на член 15 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. за генетично модифицирани храни и фуражи⁽³³⁾, разнообразието ще бъде възприемано само ако е било одобрено в съответствие с настоящия Регламент.

2. член 7(5) ще бъде заменен от следното:

‘5 Държавите-членки трябва да гарантират, че предвиденото разнообразие за храна или фураж, както е определено от член 2 и 3 на Регламент (ЕО) №178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002, постановяващ основните принципи и

³⁰ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1’

³¹ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1’

³² ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1’

³³ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1’

изисквания за законодателството за храна, установено от Европейски орган за безопасността на храната и постановяващо процедурите за безопасност на храната(*) е прието само ако е било разрешено в съгласие със съответното законодателство .

* OJL 31, 1.2.2002, стр1’

Член 42

Изменения на Директива 68/193/ЕИО

член 5ба (30 от Директива 68/193/ЕИО се заменя със следната формулировка ефективно от датата на заявката в съответствие с настоящия регламент:

‘3 а) Когато продуктите получени от материал за размножаване на лози е предназначен да бъде използван за храна, попадаща в обхвата на член 3 или като или във фураж в обхвата на член 15 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 за генетично модифицирани храни и фуражи⁽³⁴⁾, разглежданото разнообразие от лози ще бъде приемано само ако е било разрешено съгласно споменатия Регламент.

б) Държавите-членки трябва да гарантират, че сортовете от лози от материал за размножаване, от които получените продукти са предназначени за храна или фураж съгласно членове 2 и 3 от Регламент (ЕО) №178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002, постановяващ основните принципи и изисквания за законодателството в областта на храните, установено от Европейски орган за безопасността на храната и постановяващо процедурите за безопасност на храната(**³⁵) ще бъде прието само ако е било разрешено съгласно съответното законодателство.

*

**

член 43

Изменения на Директива 2001/18/ЕО

Директива 2001/18/ЕО се изменя със сила от датата на заявката в съответствие с настоящия регламент, както следва:

1. Добавя се следният член:

Член 12 а

Преходни мерки за случайно или технически неизбежно присъствие на генетично модифицирани организми като се позовава на информацията от благоприятната оценка на риска

1. Пускането на пазара на следи от ГМО в продукти, предназначени за директна употреба като храна или фураж или за преработка ще бъде освободено от член 13 до 21, в случай, че те са удовлетворили условията, посочени в член 47 от Регламент (ЕО) №

³⁴ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

³⁵ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1

1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. за генетично модифицирани храни и фуражи³⁶).

2. Настоящият член ще бъде приложен за период от три години след датата на заявката към Регламент (ЕО) № 1829/2003.

*

3. Добавя се следният член:

Член 26а

Мерки за избягването на неумишлено присъствие на ГМО

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

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

Член 44

Информация, която да бъде предоставена, съгласно Протокола от Картахена

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

Комисията трябва да представи копие от информацията в писмен вид, в националната фокусна буква на всяка страна, който информира секретариата предварително, че няма достъп до разпределителния център за биологична защита.

2. Комисията също така ще обработва молби за допълнителна информация депозирани, от която и да е от страните съгласно член 11, параграф 3 от Протокола от Картахена и предоставя копия от законите, наредбите и указанията съгласно член 11, параграф 5 от този протокол.

Член 45

Глоби

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

³⁶ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1

Член 46

Преходни мерки за молби, етикетиране и нотификации

1. Молбите представени в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 преди датата на заявката към настоящия регламент трябва да бъде трансформирана в заявка съгласно Глава II, Раздел I от настоящия регламент, където първоначалният доклад за оценката предвиден съгласно член 6, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 258/97 все още не е бил препратен на Комисията, както и във всички случаи, в които допълнителен доклад за оценката се изисква в съответствие с член 6, параграф 3 или член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97. Други молби представени съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 преди датата на заявката от настоящия регламент ще бъде обработен съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 258/97, въпреки член 30 от настоящия регламент.
2. Изискванията за етикетиране посочени в настоящия регламент не се прилагат за продукти, процесът на производство, на които е започнал преди датата на заявката от настоящия регламент, при условие, че тези продукти за етикетиране в съответствие със законодателството прилагано за тях преди датата на заявката от настоящия регламент.
3. Нотификации, касаещи продукти, употребявани за фураж, представени съгласно член 13 от Директива 2001/18/ЕО преди датата на заявката от настоящия Регламент трябва да бъде трансформирана в заявка към Глава III, Раздел 1 от настоящия Регламент, където докладът за оценката, предвиден в член 14 от Директива 2001/18/ЕО все още не е изпратен на Комисията.
4. Молби представени за продукти посочени в член 15, параграф 1, буква в) от настоящия регламент съгласно член 7 от Директива 82/471/ЕИО преди датата на заявката от настоящия регламент трябва да бъде трансформирана в заявка към Глава III, Раздел 1 от настоящия регламент.
5. Молби представени за продукти посочени в член 15, параграф 1 от настоящия регламент съгласно член 4 от Директива 70/524/ЕИО преди датата на заявката от настоящия регламент трябва да бъде допълнена от заявка към Глава III, Раздел 1 от настоящия регламент.

Член 47

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

1. Присъствието в храна или фураж на материал, който съдържа, състои се или е произведен от ГМО в съотношение по-голямо от 0,5% не се разглеждат като нарушение на член 4, параграф 2 или член 16, параграф 2, ако:
 - а) това присъствие е случайно или технически неизбежно;
 - б) генетично модифицираните материали са се ползвали с положително становище от Научния комитет(и) на Общността или Органа преди датата на заявката от настоящия регламент;
 - в) заявката за неговото разрешение не е била отхвърлена съгласно съответното законодателство на Общността ; и

г) методите за откриване са обществено достояние.

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

3. Праговете, посочени в параграф 1 може да бъдат занижени съгласно процедурата посочена в член 35, параграф 2 по-специално за ГМО, който директно ще се продава на крайния потребител.

4. Подробни правила за прилагане на настоящия член трябва да бъдат приети съгласно процедурата посочена в член 35, параграф 2.

5. Настоящият член остава в сила за период от три години след датата на заявката от настоящия регламент.

Член 48

Оценка

1. Не по-късно от 7 ноември 2005 и в светлината на събрания опит Комисията изпраща на Европейския парламент и Съвета доклад за приложението на настоящия регламент и по-специално на член 47, заедно с всяко подходящо предложение, когато е необходимо. Докладът и всяко предложение са публични.

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

Член 49

Влизане в сила

Настоящият Регламент влиза в сила на двадесетия ден след обнародването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Прилага се шест месеца след датата на обнародването на настоящия регламент.

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

Съставено в Брюксел на 22 септември 2003 година

За Съвета

Президентът

R.BUTTIGLIONE

За Европейския парламент

Президентът

P.COX

ПРИЛОЖЕНИЕ

ФУНКЦИИ И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ЕТАЛОННАТА ЛАБОРАТОРИЯ НА ОБЩНОСТТА

1. Еталонната лаборатория на Общността упомената в член 32 е Общ научноизследователски център на Комисията.
2. За задълженията очертани в настоящото приложение, Общият научноизследователски център Комисията се подпомага от консорциум от националните еталонни лаборатории, наричани във всичко, което следва „Европейска мрежа на ГМО лабораториите”.
3. Еталонната лаборатория на Общността, по-специално ще отговаря за:
 - приемане, подготовка, съхранение, поддръжка и разпространение в националните еталонни лаборатории на подходящи положителни и отрицателни контролни проби;
 - изпитване и утвърждаване на методите за откриване, включително взимане на проби и определяне на трансформациите и където е целесъобразно, за откриване и определяне на трансформациите в храни и фуражи;
 - оценка на данните, предоставени от кандидата за разрешение за пускане на пазара на храни и фуражи, с цел тестване и утвърждаване на методите за взимане на проби откриване;
 - представяне на пълни доклади за оценка на Органа.
4. Еталонната лаборатория на Общността играе роля в уреждането на спорове между държавите-членки, относно резултатите от задачите, очертани в настоящото приложение.