

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

От 22 септември 2003 година

относно проследяването и етиктирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фураж от генетично модифицирани продукти и изменението на Директива 2001/18/ЕО

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално член 95, параграф 1,

като взе предвид предложението на Комисията⁽¹⁾,

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

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

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

като има предвид, че:

(1) Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 12 март 2001 за преднамерено пускане на генетично модифицирани организми в околната среда⁽⁵⁾ държавите-членки да предприемат мерки за гарантиране проследяването и етиктирането разрешените генетично модифицирани организми (ГМО) на всички етапи от пускането на пазара.

(2) Разликите в националните закони, регламенти и административни разпоредби относно проследяването и етиктирането на ГМО като продукти или в продукти, както и проследяването на храна и фураж, произведени от ГМО може да възпрепятства тяхното свободно движение, като създава условия за неравна и нелоялна конкуренция. Хармонизирана рамка на Общността за проследяване и етиктиране на ГМО ще допринесе за ефективното функциониране на вътрешния пазар. Поради това директива 2001/18/ЕО трябва да бъде поправена и допълнена в съответствие

¹ ОВ С 304 Е, 30.10.2001 г., с. 327 и ОВ С 331 Е, 31.12.200 г.1, стр. 308

² ОВ С 125, 27.05.2002 г., стр. 69

³ ОВ С 278, 14.11.2002 г., стр. 31

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

⁵ ОВ L 106, 17.04. 2001, стр. 1. Директива, изменена с Решение 2002/81 I/ЕО на Съвета (ОВ L 280, 18. 10. 2002 г., стр. 27) .

(3) Изисквания за проследяване на ГМО трябва да улеснят, както оттеглянето на продукти, в които непредвидени вредни ефекти за човешкото здраве, здравето на животните или за околната среда, включително екосистеми са доказани и мониторингът да бъде насочен към изследването на възможни ефекти, по специално, върху околната среда. Проследяването трябва да бъде улеснено също така от прилагане на мерките за управление на риска в съответствие с предпазвателния принцип.

(4) Трябва да бъдат установени изискванията за проследяване на храна и фуражи, произведени от ГМО, за да се улесни правилното етиктиране на такива продукти в съответствие с изискванията на регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 за генетично променена храна и фуражи⁽⁶⁾, за да се гарантира, че точната информация е налична за посредниците и консуматорите, за да им се даде възможност по ефективен начин да упражнят своята свобода на избор, както и да се даде възможност за контрол и проверка на исковете за етиктиране. Изискванията за храна и фуражи, произведени от ГМО трябва да са сходни, за да се избегне непоследователност в информацията, в случаите на промяна, в крайното използване.

(5) Предаването и притежаването на информация, че продукти съдържат или се състоят от ГМО и уникалните кодове на тези ГМО, на всеки етап от тяхното предлагане на пазара, предлагат базата за правилно проследяване на и етиктиране на ГМО. Кодовете могат да се използват за достъп за специфична информация за ГМО от регистър и да улеснят тяхната идентификация, откриване и наблюдаване, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО.

(6) Предаването и притежаването на информация, че храна и фуражи са били произведени от ГМО също предоставя база за правилно проследяване на продуктите, произведени от ГМО.

(7) Законодателството на Общността относно ГМО като или в храна трябва да се прилага и за фуражи, предназначени за животни, които не са предназначени за производство на храна.

(8) Указания за вземане на проби и откриване трябва да бъдат разработени, за да се улесни координиран подход за контрол и инспекция и осигурява законова сигурност за посредниците. Трябва да се вземат и предвид регистрите, съдържащи информация за генетични промени в ГМО, утвърдени от Комисията в съответствие с член 31, параграф 2 от директива 2001/18/ЕО и член 29 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(9) Държавите-членки трябва да постановят разпоредби за глоби, които да се налагат за нарушения на разпоредбите на този регламент.

(10) Следи от ГМО в продукти, които може да са попаднали случайно или да са технически неизбежни. Такова наличие на ГМО не трябва да ускорява изискванията за етиктиране и проследяване. За това е необходимо да се определят прагове за случайно попаднали и технически неизбежно наличие на материали, състоящи се, съдържащи или произведени от ГМО, в случаите, в които продажбата

⁶ Виж страница 1 на настоящия Официален вестник.

на ГМО е разрешена в Общността, както и в случаите, в които има случайно попаднали и технически неизбежно наличие се толерира по силата на член 47 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Също така е целесъобразно да се постанови, че когато общото ниво на случайно попаднали количества или технически неизбежно наличие на гореспоменатия материал в храна или фуражи или в един от неговите компоненти е по-високо от гореспоменатите прагове за етикиране в съответствие с разпоредбите от този регламент и да бъдат приети подробни разпоредби за неговото приложение.

(11) Необходимо е да се гарантира, че потребителите са пълно и достоверно информирани за ГМО и продуктите, храните и фуражите, произведени от тях, така че да имат възможност да направят информиран избор на продукт.

(12) Мерките, необходими за прилагането на този регламент трябва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999, постановяващо процедурите за упражняване на правомощията за изпълнение, предоставени на Комисията ⁽⁷⁾.

(13) Трябва да се изградят системи за изготвяне и определяне на уникални идентификатори за ГМО преди да могат да се прилагат мерките, отнасящи се до проследяването и етикирането.

(14) Комисията трябва да представи доклад на Европейския парламент и на Съвета за прилагането на този регламент, и по-специално за ефективността на разпоредбите за проследяване и етикиране.

(15) Настоящият регламент спазва основните права и съблюдава принципите, признати по-специално в главата за основните права на Европейския Съюз,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Цели

Настоящият регламент предвижда рамка за проследяване на продукти, състоящи се или съдържащи генетично модифицирани организми (ГМО) и храни и фуражи, произведени от ГМО, като цели да улесни правилното етикиране, наблюдението на ефектите върху околната среда и в случаите, в които е целесъобразно върху здравето и прилагането на подходящи мерки за управление на риска, включително, ако е необходимо оттегляне на продукти.

⁷ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр.23

Член 2

Обхват

1. Настоящият Регламент ще се прилага на всички етапи от предлагане на пазара за:
 - а) продукти, състоящи се или съдържащи ГМО, пуснати на пазара в съответствие с законодателството на Общността;
 - б) продукти, произведени от ГМО, пуснати на пазара в съответствие с законодателството на Общността;
 - в) фуражи, произведени от ГМО, пуснати на пазара в съответствие с законодателството на Общността.
2. Настоящият регламент не се прилага за лечебни продукти за употреба в хуманната и ветеринарната медицина, разрешена от Регламент (ЕИО) №2309 /93⁽⁸⁾.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент:

1. „Генетично модифицирани организми” или „ГМО” означава генетично променени организми, както е определени в член 2, параграф 2 от Директива 2001/18 /ЕО, като се изключват организмите получени чрез техниките за генетични промени, изброени в приложение ІВ към Директива 2001/18 /ЕО;
2. „Произведе от ГМО” означава получени, изцяло или частично, от ГМО, но не съдържащи и не състоящи се от ГМО.
3. „Проследяване” означава възможността да се проследи ГМО и продукти, произведени от ГМО във всички етапи на тяхното пускане на пазара, чрез вериги за производство и разпространение.
4. „Уникален идентификатор” означава код само от числа или код от числа и букви, които служат за определяне на ГМО на базата на случаите на разрешена трансформация, при които е получено и предоставящо начини да се получи отново специфична информация, отнасяща се до това ГМО;
5. „Посредник” означава физическо или юридическо лице, което пуска продукт на пазара или което получава продукт, който е бил пуснат на пазара на Общността, от държава-членка или от трета страна, на всеки един етап от веригата на производство и разпространение, но не включва крайния потребител;
6. „Краен потребител” означава най-последният потребител, който няма да използва продукта като част от някаква бизнес операция или дейност;

⁸ Регламент (ЕИО) №2309/ 93 на Съвета от 22 юли 1993 г., постановяващ процедури на Общността за упълномощаване и надзор на лечебни продукти за употреба в хуманната и ветеринарната медицина и учредената Европейска агенция за оценка на медикаменти(ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1) . Регламент, последно изменен от Регламент (ЕО) № 807/2003(ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 53)

7. „Храна” означава храна, както е определена в член 2 на Регламент (ЕО) №178/2002⁹;
8. „Компонент” означава компонент, както е обяснено в член 6, параграф 4 от Директива 2000/13/ЕО¹⁰;
9. „Фуражи” означава фуражи, както е определено в член 3, параграф 4 от Регламент (ЕО) №178/2002;
10. „Пускане на пазара” означава пускане на пазара, както е определено в специалното законодателство на Общността, според което съответният продукт е бил разрешен; за други случаи, както е описано в член 2, параграф 4 от Директива 2001/18/ЕО;
11. „Първият етап от пускането на продукт на пазара” означава първоначалната сделка във веригите за производство и разпространение, при която продуктът се предоставя на трета страна;
12. „Опакован продукт” означава всеки един артикул, предлаган за продажба, който се състои от продукт и опаковка, в която е бил поставен преди да бъде предложен за продажба, във всеки случай такава опаковка обхваща продукта изцяло или само частично, при условие, че съдържанието не може да бъде променено без да се отвори или смени опаковката;
- 13.

Член 4

Изисквания за проследяване и етиктиране на състоящи се или съдържащи ГМО

А. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

1. По време на първия етап от пускането на пазара на продукт, състоящ се или съдържащ ГМО, включително големи количества, операторите трябва да гарантират, че следната информация е предадена в писмен вид на оператора, получаващ продукта:

а) че съдържа или се състои от ГМО;

б) уникален(ни) идентификатор(и) предназначени за тези ГМО в съответствие с член 8.

2. Във всички по-нататъшни етапи от пускането на пазара на продуктите описани в Параграф 1, посредниците трябва да гарантират, че информацията получена в

⁹ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и Съвета от 28 януари 2002 г. постановява общите принципи и изисквания на закона за хранителните продукти, учредяването на Европейския орган за безопасност на храната и постановяване на процедурите за въпроси, свързани с безопасността на храната (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1)

¹⁰ Директива 2000/12/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки за етиктирането, представянето и рекламирането на храните (ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29). Директива, както е допълнена и поправена от Директива 2001/101/ЕО на Комисията (ОВ L 310, 28.11.2001, стр. 19)

съответствие с параграф 1 е предадена в писмен вид на посредниците, получаващи продуктите.

3. В случай, че продуктите се състоят или съдържат смеси от ГМО, които се използват сами и директно като храни или фуражи или за преработка, информацията посочена в 1, б) може да се замени от декларация за употреба от посредника, придружена със списък на уникалните идентификатори за всички тези ГМО, които са били използвани, за да се състави сместа.

4. Без да се накърнява член 6 ще имат подходящи системи и стандартизирани процедури, които да позволят да се съхранява информация определена в параграфи 1, 2 и 3 и идентификацията за период от пет години след всяка сделка, за посредника, от когото и посредника, но когото са били предоставени продуктите, посочени в параграф 1.

5. Параграфи от 1 до 4 няма да е в противоречие с други специфични изисквания в законодателството на Общността.

Б. ЕТИКИРАНЕ

6. За продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, посредниците трябва да гарантират, че:

а) за етиктираните продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, думите „Този продукт, съдържа генетично модифицирани организми” или „Този продукт съдържа генетично модифицирани [името на организмите] трябва да е изписано на етикет;

б) за непакетирани продукти, предлагани на крайния потребител, думите „Този продукт, съдържа генетично модифицирани организми” или „Този продукт съдържа генетично модифицирани [името на организмите] трябва да е изписано върху него или при излагането на продукта на пазара;

Този параграф няма да е в противоречие с други специфични изисквания в законодателството на Общността.

В. СЛУЧАИ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ

7. Параграфи от 1 до 6 няма да се прилагат за следи от ГМО в продукти в пропорция не по-висока от праговете утвърдени в съответствие с член 21, параграфи 2 или 3 от Директива 2001/18/ЕО и в друго специално законодателство на Общността, при условие, че тези следи от ГМО са случайно попаднали или технически неизбежни.

8. Параграфи от 1 до 6 няма да се прилагат за следи от ГМО в продукт, предназначени за директна употреба като хранителни продукти, фуражи и за преработка в пропорция не по-висока от праговете утвърдени в съответствие с членове 12, 24 или 47 от Регламент (ЕО) № 1829/2001 при условие, че тези следи от ГМО са случайно попаднали или технически неизбежни.

Изисквания за проследяване на продукти за храна и фуражи, произведени от ГМО

1. Когато се пускат на пазара продукти, произведени от ГМО, посредниците трябва да гарантират, че следната информация е предадена в писмена форма на посредника, получаващ продукта:

а) обозначение на всеки от хранителните компоненти, които са произведени от ГМО;

б) обозначение на всяка от фуражните суровини или добавки, които са произведени от ГМО;

в) в случаи на продукти, които нямат списък от компоненти, обозначение, че продукта е произведен от ГМО;

2. Без да накърняват член 6, посредниците трябва да имат подходящи системи и стандартизирани процедури, които да позволяват съхранението на информацията, определена в параграф 1 и обозначение, за период от пет години след всяка сделка, за посредника, от когото и за посредника, но когото продукти, посочени в параграф 1 са били предоставени.

3. Параграфи 1 и 2 няма да влязат в противоречие с други специални изисквания в законодателството на Общността.

9. Параграфи 1, 2 и 3 няма да се предлагат за следи от ГМО в хранителни продукти или фуражи, произведени от ГМО в пропорция не по-висока от праговете утвърдени за тези ГМО, в съответствие с членове 12, 24, или 47 от Регламента (ЕО) №1829/2003, в случай, че тези следи от ГМО са случайно попаднали или технически неизбежни.

Член 6

Случаи на освобождаване

1. В случаите, в които законодателството на Общността предоставя други, специални системи за обозначаване, като преброяване на артикулите за опакованите продукти, посредниците няма да бъдат задължени да съхраняват информацията, посочена в член 4, параграфи 1, 2, 3 и член 5, параграф 1, в случай, че тази информация и номера на артикула са ясно отбелязани на опаковката и тази информация за номерата на артикулите се съхранява за период от време, посочен в член 4, параграф 4 и 5, параграф 2.

2. Параграф 1 няма да се прилага за първия етап от пускане на пазара на продукта или първичното производство или препакетиране на продукт.

Член 7

Изменение на Директива 2001/18/ЕО

Директива 2001/18/ЕО е изменена както следва:

1. Член 4, параграф 6 се отменя;

2. Следният параграф се добавя към член 21

10. ‘3. За продукти, предназначени за директна преработка, параграф 1 няма да се прилага за следи от разрешените ГМО в пропорция не по-висока от 0,9% или по-ниски прагове, утвърдени съгласно разпоредбите на член 30, параграф 2, в случай, че тези следи са случайно попаднали или технически неизбежни. ‘

Член 8

Уникални идентификатори

В съответствие с процедурата, посочена в член 10, параграф 2 , Комисията ще:

- а) Преди приложението на членове от 1 до 7 да се утвърди система за изготвяне и определяне на уникални идентификатори за ГМО;
- б) да се адаптира на предвидената система в буква а) при необходимост.

Като се прави това трябва да се вземат под внимание развитието в международната.....

Член 9

Мерки за инспекция и контрол

1. Държавите-членки трябва да гарантират, че инспекциите и другите мерки за контрол, включително вземането на проби и тестове (качествен и количествен), както е подходящо, са направени, за да се гарантира съблюдаването на настоящия регламент. Мерките за инспекция и контрол може също така да включват инспекция контрол по отношение съхранението на продукта.

2. Преди приложението на членове от 1 до 7, Комисията, в съответствие с процедурата посочена в член 10, параграф 3 трябва да разработи и публикува технически указания за вземане на проби и правене на тестове, за да се улесни координираният подход за прилагане на параграф 1 от този член. При разработването на гореспоменатите технически указания, Комисията трябва да вземе под внимание работата на националните компетентни органи, комитета, посочен в член 58, параграф 1 от Регламент(ЕО) № 178/2002 и еталонната лаборатория на Общността учредена с Регламент (ЕО) №1829/2003.

3. За да се помогне на държавите-членки да отговорят на изискванията определени в параграфи 1 и 2, Комисията трябва да гарантира, че е въведен централен регистър на ниво Общност, който ще съдържа цялата налична последователна информация и материали, свързани с разрешените ГМО, които трябва да са в обръщение в Общността. Компетентните органи в държавите-членки трябва да имат достъп до регистъра. Регистърът трябва също така да съдържа, където е в наличност, съответна информация, касаеща ГМО, които не са разрешени в Европейския съвет.

Член 10

Комитет

1. Комисията се подпомага от комитета учреден с член 30 от Директива 2001/18/ЕО.

2. Когато се позовава на този параграф, членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО трябва да се прилагат като се вземат предвид разпоредбите в член 8.

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

3. Когато се позовава на този параграф, членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО се прилагат като се вземат предвид разпоредбите в член 8.

4. Комитетът приема свой вътрешен правилник.

Член 11

Глоби

Държавите-членки постановяват разпоредби за глобите, приложими за нарушения на настоящия регламент и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че те ще бъдат прилагани. Предвидените глоби трябва да бъдат ефективни, съразмерни и разубеждаващи.

Държавите-членки съобщават тези разпоредби на Комисията, не по-късно от 18 април 2004 и обявяват незабавно всички последващи изменения и поправки, които ги засягат.

Член 12

Клауза за контрол

Не по-късно от 18 октомври 2005 г., Комисията изпраща на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на настоящия регламент, и по специално член 4, параграф 3 и когато е необходимо представя предложение.

Член 13

Влизане в сила

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

2. Членове от 1 до 7 и член 9, параграф 1 се прилагат ефективно на деветдесетия ден след публикуването в *Официален вестник на Европейските общности* на мярката посочена в член 8, буква а).

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:

Председател

R.BUTTILIONE

За Европейския парламент:

Председател

P.COX