

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 641/2004 НА КОМИСИЯТА

от 06 април 2004 година,

за определяне на подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и Съвета относно заявлението за разрешение за нови генетично модифицирани храна и фураж, нотификацията на съществуващи продукти, инцидентното или технически неизбежното наличие на генетично модифициран материал, който е бил предмет на оценяване на съществуващия риск и е получил благоприятно становище

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицирана храна и фураж⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 7, член 8, параграф 8, член 17, параграф 7, член 20, параграф 8 и член 47, параграф 4 от него,

след като се консултира с Европейския орган по безопасността на храните, съгласно член 5, параграф 7 и член 17, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1829/2003,

и като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1829/2003 определя процедурите на Общността за разрешаването на ползването и наблюдението на генетично модифицираната храна и фураж, както и относно тяхното етикетироване.

(2) Необходимо е да се предвидят подробни правила относно заявленията за разрешение, подадени съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(3) Също така, Регламент (ЕО) № 1829/2003 предвижда, че Европейския орган по безопасността на храните (наричан по-нататък „органът“) трябва да публикува своите основни насоки за работа, за да подпомогне заявителите да изготвят и представят заявленията си, по-специално що се отнася до съобщаването на информацията и данните, предназначени да докажат, че продуктът отговаря на изискванията на член 4, параграф 1, и на член 16, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(4) За да се осигури безпроблемен преход към режима, въведен от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за преходните мерки, предвидени от горепосочения регламент относно молбите и нотификациите за продуктите, които влизат в приложното поле на други документи от законодателството на Общността, трябва да се предвидят съответни мерки по приложението им.

(5) Също така е необходимо да се предвидят мерки по изготвянето и представянето на нотификации относно съществуващи продукти, които са адресирани до Комисията по

¹ ОВ L 268 от 18.10.2003 г., стр. 1.

силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, по отношение на продуктите, пуснати на пазара в рамките на Общността преди 18 април 2004 г.

(6) Такива правила трябва да улесняват изготвянето от страна на операторите при подготовката на заявления за пускане на пазара и при подготовката на нотификации относно съществуващите продукти, както и да улесняват оценяването на тези заявления и проверката на нотификациите от страна на органа.

(7) Приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003 обхваща храна, която съдържа, състои се или е произведена от генетично модифицирани организми (ГМО), като например генетично модифицираните растения и микроорганизми. Следователно, за да се осигури съгласуваността на законодателството на Общността, приложното поле на настоящия регламент трябва да обхваща също така съществуващата храна, която съдържа, състои се или е произведена от генетично модифицирани растения и микроорганизми.

(8) Приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003 обхваща фуража, включително добавките към фуража, определени от Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките към фуражите ⁽¹⁾, които съдържат, състоят се или са произведени от генетично модифицирани организми, като например генетично модифицираните растения и микроорганизми. Следователно, приложното поле на настоящия регламент трябва да обхваща също така съществуващите фуражи, включително добавките към фуражите, които съдържат, състоят се или са произведени от генетично модифицирани растения и микроорганизми.

(9) Приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003 не се обхваща технологичните спомагателни вещества, включително спрямо ензимите, използвани като технологични спомагателни вещества. Следователно приложното поле на настоящия регламент също не трябва да обхваща съществуващите технологични спомагателни вещества.

(10) Регламент (ЕО) № 1829/2003 предвижда приемането на подробни правила за прилагането на преходните мерки относно инцидентното или технически неизбежното наличие на генетично модифициран материал, който е бил предмет на оценяване на съществуващия риск и е получил благоприятно становище. С цел да се осигури съгласуваността на законодателството на Общността, в тези изисквания по-специално трябва да уточни генетично модифицираният материал, който е предмет на въпросните преходни мерки, както и начина на прилагане на праговата стойност от 0,5 %.

(11) Като се има предвид, че Регламент (ЕО) № 1829/2003 се прилага от 18 април 2004 г., настоящият регламент трябва да започне да се прилага възможно най-скоро.

(12) Предвидените в настоящия регламент мерки са съобразени със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА 1

¹ ОВ L 270 от 14.12.1970 г., стр.1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1756/2002 (ОВ L 265 от 03.10.2002 г., стр. 1).

Заявления за разрешение

Член 1

Настоящата глава съдържа подробните правила относно заявленията за разрешение, подадени съгласно членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, включително исканията, подадени по силата на други норми от законодателството на Общността, които са преобразувани или допълнени съгласно член 46 на същия регламент.

РАЗДЕЛ I

Изисквания за заявления за разрешение за генетично модифицирани храна и фураж

Член 2

1. Без да се нарушават разпоредбите на член 5, параграфи 3 и 5, и на член 17, параграфи 3 и 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и като се вземат под внимание основните насоки за работата на Европейския орган за безопасността на храните („Органът”), предвидени в член 5, параграф 8, и в член 17, параграф 8 на същия регламент, заявленията за разрешение, подадени съгласно членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 („заявленията”) трябва да отговарят на условията, предвидени в параграфи от 1 до 4 на настоящия член и в членове 3 и 4 на настоящия регламент.

2. В заявлението трябва да се указват ясно продуктите, за които то се отнася, съгласно член 3, параграф 1, и член 15, параграф 1 на упоменатия регламент, посредством данните, изисквани по силата на член 5, параграф 3, буква б), и на член 17, параграф 3, буква б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Когато заявлението е ограничено до употреба като храна или фураж, то трябва да съдържа проверима обосновка, която обяснява защо разрешението не покрива двете употреби, съгласно член 27 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

3. В заявлението трябва да се указва ясно кои части от него се считат като поверителни и трябва да съдържа проверима обосновка, съгласно член 30 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Частите с поверителна информация се изпращат под формата на отделни документи.

4. Заявлението определя, при предоставяне на изискваната информация по член 5, параграф 3, буква в), и член 17, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, дали информацията, която се съдържа в заявлението, може да бъде нотифицирана като такава на Клиринговата къща по безопасност, съгласно Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията по биологично разнообразие (наричан по-нататък „Протоколът от Картахена”), одобрен от Решение 2002/628/ЕО на Съвета ⁽¹⁾.

Ако заявлението не може да бъде нотифицирано като такава, то трябва да включва в информацията, която отговаря на приложение II на Протокола от Картахена, и които могат да бъдат нотифицирани от Комисията на Клирингова къща по безопасност, свързани с биотехнологиите, съгласно член 44 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

¹ ОВ L 201 от 31.07.2002 г., стр. 48.

5. Параграф 4 не се прилага спрямо заявленията, които се отнасят само до храна и фураж, които са произведени от генетично модифицирани организми (ГМО) или съдържат съставки, които са произведени от такива организми.

Член 3

1. Заявлението трябва да съдържа следните елементи:

а) планът за извършване на надзор, визиран в член 5, параграф 5, буква б), и в член 17, параграф 5, буква б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, като се вземат под внимание и разпоредбите на Решение 2002/811/ЕО на Съвета ⁽¹⁾;

б) в рамките на предоставянето на данните, изисквани по силата на член 5, параграф 5, буква а), и на член 17, параграф 5, буква а) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 - предложение относно етиктирането съгласно изискванията на приложение IV на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и Съвета ⁽²⁾;

в) в рамките на предоставянето на данните, изисквани по силата на член 5, параграф 5, буква а), и на член 17, параграф 5, буква а) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, предложение за единен идентификатор за съответните генетично модифицирани организми, изработен съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽³⁾;

г) предложение относно етиктирането на всички официални езици на Общността, когато съгласно член 5, параграф 3, букви е) и ж), и член 17, параграф 3, букви е) и ж) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 се изисква предложение за специално етиктиране;

д) описание на един или няколко метода за откриване, вземане на проби и идентифициране на трансформационното явление, предвидени в член 5, параграф 3, и), и в член 17, параграф 3, и) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, съгласно приложение I на настоящия регламент;

е) предложение за упражняване на мопиторинг на използването на храната за консумация от човека или фураж за консумация от животни, съгласно член 5, параграф 3, буква к), и член 17, параграф 3, буква к) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, и съгласно характеристиките на съответните продукти, или проверима обосновка на ефекта, че не е необходим следтърговски мониторинг.

2. Параграф 1, букви а), б) и в), не се прилага спрямо заявленията, които се отнасят само до храна и фураж, които са произведени от генетично модифицирани организми или съдържат съставки, които са произведени от такива организми.

Член 4

1. Пробите от храна и фураж, както и техни контролните проби, които се предоставят съгласно член 5, параграф 3, буква й), и член 17, параграф 3, буква й) от Регламент (ЕО)

¹ ОВ L 280 от 18.10.2002 г., стр. 27.

² ОВ L 106 от 17.04.2001 г., стр. 1.

³ ОВ L 10 от 16.01.2004 г., стр. 5.

№ 1829/2003, трябва да отговарят на изискванията на приложения I и II на настоящия регламент.

Заявлението се придружава от данни за мястото, на което може да се намери материал, който е разработен съгласно приложение II.

2 Извлечението, което се предоставя съгласно член 5, параграф 3, буква л), и член 17, параграф 3, буква л) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, трябва:

- а) да се представя под лесно разбираема и четлива форма;
- б) да не съдържа части, които се смятат за поверителни.

РАЗДЕЛ 2

Преобразуване на искания и на нотификации в заявления, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003

Член 5

1. Представената молба по член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и Съвета ⁽¹⁾, се преобразува в заявление по Регламент (ЕО) № 1829/2003, съгласно разпоредите на член 46, параграф 1, от този регламент, компетентният национален орган на държавата-членка, в която е било подадено заявлението, изисква своевременно от заявителя да представи пълно досие съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

2. Компетентният национален орган

а) дава потвърждение на предоставената от заявителя информация съгласно параграф 1 в срок от 14 дни след датата на приемането им. Потвърждението трябва да съдържа датата получаване на информацията;

б) информира своевременно органът;

в) предоставя на разположение молбата и предоставената от заявителя информация на органа, съгласно параграф 1;

г) при необходимост изпраща на органа доклада за начална оценка по член 6, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 258/97, както и всички забележки или възражения, които биха били направени на държавите-членки или Комисията съгласно член 6, параграф 4 на този регламент.

3. Органът:

а) без закъснение информира другите държави-членки и Комисията, че молбата, представена по член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, е преобразувана в заявление по Регламент (ЕО) № 1829/2003, и предоставя на разположение заявлението и всяка допълнителна информация, която е предоставена от заявителя;

¹ ОВ L 43 от 14.02.1997 г., стр. 1.

б) предоставя на публично разположение извлечението от досието по член 5, параграф 3, буква л) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

4. Датата на приемане на заявлението, която се взема предвид при прилагането на член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, е датата на приемането от Властите на данните, визирани в параграф 2, букви в) и г) на настоящия член.

5. Преобразуваното заявление след това се разглежда като всяко друго заявление по член 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 6

1. Нотификация относно даден продукт, включително използването му като фураж, подадено по член 13 на Директива 2001/18/ЕО, се преобразува в заявление, представено по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, съгласно разпоредите на член 46, параграф 3, компетентният национален орган на държавата-членка, в която е било подадена нотификацията, по силата на Директива 2001/18/ЕО, изисква своевременно от заявителя да представи пълно досие съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

2. Компетентният национален орган:

а) дава потвърждение за получаването на информацията, която е предоставена от заявителя съгласно параграф 1 в срок от 14 дни след датата на приемането им; потвърждението трябва да съдържа датата получаване на информацията;

б) без закъснение информира органа ;

в) предоставя на органа нотификацията и информацията, които са предоставената от нотификатора съгласно параграф 1;

г) при необходимост изпраща на органа доклада за оценка по член 14, параграф 2 на Директива 2001/18/ЕО.

3. Органът:

а) своевременно информира другите държави-членки и Комисията, че нотификацията, представената по член 13 на Директива 2001/18/ЕО, е преобразувана в заявление по Регламент (ЕО) № 1829/2003, и им предоставя заявлението и всяка друга допълнителна информация, която е предоставена от нотификатора;

б) предоставя на публично разположение извлечение от досието по член 17, параграф 3, буква л) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

4. Датата на получаване на заявлението, която се взема предвид при прилагането на член 18, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, е датата на получаването от органа на предвидената в параграф 2, букви в) и г) на настоящия член информация.

5. Преобразуваното заявление след това се разглежда като всяко друго заявление, което е представено по член 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

1. Предоставената молба по член 7 на Директива 82/471/ЕИО на Съвета (¹), относно продуктите, произведени от ГМО се преобразува в заявление по Регламент (ЕО) № 1829/2003, съгласно член 46, параграф 4, от този регламент, Комисията изисква своевременно от заявителя да представи пълно досие съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Заявителят изпраща на държавите-членки и на Комисията пълното досие.

2. Комисията:

а) дава потвърждение на предоставената от заявителя информация съгласно параграф 1, в срок от 14 дни след датата на тяхното получаване; в потвърждението за получаване трябва да бъде отбелязана датата, на която информацията е били получена от Комисията;

б) без закъснение информира органа;

в) предоставя на органа заявлението и информацията, които са предоставената от заявителя съгласно параграф 1;

г) при необходимост изпраща на органа досието по член 7, параграф 1 на Директива 82/471/ЕО.

3. Органът прави:

а) достъпна за държавите-членки и на Комисията всяка допълнителна информация, която е предоставена от заявителя ;

б) публично достъпно извлечението от досието по член 17, параграф 3, буква л) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

4. За дата на получаване на заявлението, за целите на член 18, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, се приема датата на получаване от органа на информацията по параграф 2, букви в) и г) на настоящия член.

5. Преобразуваното заявление след това се разглежда като всяко друго заявление по член 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

РАЗДЕЛ 3

Допълване на молбата по Директива 70/524/ЕИО от заявление по Регламент (ЕО) № 1829/2003

Член 8

1. Предоставената молба по член 4 на Директива 70/524/ЕИО, относно продуктите по член 15, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, се допълва от заявление по

¹ ОВ L 213 от 21.07.1982 г., стр. 8.

Регламент (ЕО) № 1829/2003, в съответствие с разпоредите на член 46, параграф 5, от него, държавата-членка, която изпълнява ролята на докладчик, изисква своевременно от заявителя да представи отделно заявление за разрешение, съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

2. Преобразуваното заявление след това се разглежда като всяко друго заявление по член 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

ГЛАВА II

Нотификация на съществуващи продукти

Член 9

Настоящата глава съдържа изискванията относно изготвянето и представянето на нотификации на съществуващи продукти, които са подадени до Комисията съгласно членове 8 и 20 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, и се прилага спрямо съществуващите продукти, които са част от приложното поле на този регламент, и които са пуснати на пазара в Общността преди 18 април 2004 г.

РАЗДЕЛ I

Общи изисквания за нотификация на определени продукти, които са пуснати на пазара преди 18 април 2004 г.

Член 10

1. Нотификациите, които са подадени съгласно член 8, параграф 1, и член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 трябва да:

а) ясно определят продуктите, за които се отнася нотификацията, като се вземат под внимание член 3, параграф 1, и член 15, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003;

б) включват релевантна информация и проучвания, включително при възможност, независими проучвания и от проучвания на еквивалентни организации, които показват, че продуктът отговаря на изискванията на член 4, параграф 1, и в член 16, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003;

в) ясно определят кои части от нотификацията се считат за поверителни, заедно с доказуема обосновка, и тези части се подават чрез отделни документи;

г) включват метод(и) за откриване, вземане на проби и определяне на преобразуващото събитие, съгласно приложение I на настоящия регламент;

д) предоставят съгласно член 5, параграф 3, буква й), и член 17, параграф 3, буква й) от Регламент (ЕО) № 1829/2003:

i) проби от храната и фуража, както и техни контролните проби, съгласно приложение I на настоящия регламент;

ii) информация за мястото, на което се разработва референтния материал, съгласно приложение II на настоящия регламент.

2. Нотификациите по параграф 1 се представят пред Комисията преди 18 октомври 2004 г.

РАЗДЕЛ 2

Допълнителни изисквания относно нотификацията на определи продукти, които са пуснати на пазара преди 18 април 2004 г.

Член 11

1. В допълнение към изискванията по в член 10, нотификацията на ГМО, които не са били пуснати на пазара съгласно част В на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (¹) или на част В на Директива 2001/18/ЕО, трябва да включват копие от релевантно съгласие, което предоставено по тези директиви.

2. Датата на публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз* на решението за предоставяне на съгласие съгласно Директива 90/220/ЕИО или Директива 2001/18/ЕО се счита като дата на първоначалното пускане на пазара на продукта, освен ако нотификатора предостави потвърдимо доказателство, че неговото първо пускане на пазара е станало на по-късна дата.

Член 12

1. В допълнение към изискванията на член 10, нотификациите на храна, която е произведена от генетично модифицирани организми, която е били пуснати на пазара съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97, трябва да включват копие от първоначалното нотификационно писмо до Комисията.

2. Датата на писмото от Комисията, чрез което нотификацията се препраща на държавите-членки, се счита датата на първоначално пускане на пазара на продукта, освен ако нотификатора предостави потвърдимо доказателство, че първото пускане на пазара е станало на по-късна дата.

Член 13

1. В допълнение към изискванията на член 10, нотификациите на генетично модифицирана храна, която е били пусната на пазара съгласно членове 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 258/97, трябва да включват копие от разрешението на тази храна.

2. Датата на която разрешението на продукта влиза в сила съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, се счита за дата на неговото първоначално пускане на пазара, освен ако нотификатора предостави потвърдимо доказателство, че първото му пускане на пазара е станало на по-късна дата.

¹ ОВ L 117 от 08.05.1990 г., стр. 15.

Член 14

1. В допълнение към изискванията на член 10, нотификациите фуражи, които са произведени от генетично модифицирани организми, е които са били пуснати на пазара съгласно членове 3 и 4 на Директива 82/471/ЕИО, трябва да включват копие от разрешението на нивото на Общността, или при необходимост, от разрешението от държава-членка.

2. Датата на която разрешението на продукта влиза в сила съгласно Директива 82/471/ЕИО, се счита за дата на неговото първоначално пускане на пазара, освен ако нотификатора предостави потвърдимо доказателство, че първото му пускане на пазара е станало на по-късна дата.

Член 15

1. В допълнение към изискванията на член 10, нотификациите на фураж, който съдържа, състои се или е произведен от генетично модифицирани организми, за които са били разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО, трябва да включват:

а) определя добавка(и) към фураж , които са покрити от номера или от ЕО номера, съгласно разпоредбите на член 9, буква л) на Директива 70/524/ЕИО;

б) копие на разрешението.

2. Датата, на която разрешението на продукт влязло в сила съгласно Директива 70/524/ЕИО, се счита като дата на неговото първоначално пускане на пазара, освен ако нотификаторът предостави потвърдимо доказателство, че първото му пускане на пазара е станало на по-късна дата.

Член 16

В допълнение към изискванията на член 10, нотификациите на фураж, който е произведен от ГМО, които са били законно пуснати на пазара в Общността, които не са обхванати от приложното поле на членове 11, 14 и 15, и генетично модифицираните организми на които са били нотифицирани за разрешение за употребата като фураж за животните съгласно част В на Директива 2001/18/ЕО, трябва да:

а) съдържа препратка нотификацията към оценката, която е представена съгласно член 13 от Директива 2001/18/ЕО;

б) включва декларация, че продуктът е пуснат на пазара преди 18 април 2004 г.

Член 17

В допълнение към изискванията член 10, нотификациите на храна и фураж, които са произведени от ГМО, които са били законно пуснати на пазара в Общността, и които не са обхванати от членове от 11 до 16, трябва да включват декларация, че продуктът е пуснат на пазара преди 18 април 2004 г.

ГЛАВА III

Преходни мерки относно инцидентното или технически неизбежното наличие на генетично модифициран материал, който се е възползвал от благоприятна оценка на риска

Член 18

1. За целите на прилагането на член 47 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, Комисията публикува на 18 април 2004 г. списък на генетично модифицирания материал, който е получил благоприятно становище от Научния(те) комитет(и) на Общността или от Органа, преди тази дата, и заявлението за разрешение е било отхвърлено съгласно релевантното законодателство на Общността.

2. В този списък се прави разлика между:

а) материал, по отношение на който Комисията е била информирана от някоя от заинтересованите страни, че определен метод за откриване е обществено достъпен; отбелязва се мястото, в което методът за откриване е станал достъпен;

б) материал, по отношение на който Комисията все още не е информирана, че определен метод за откриване е обществено достъпен.

Всяка заинтересована страна може във всеки момент да информира Комисията, че определен метод за откриване за материала, посочен в буква б) на първата алинея, е обществено достъпен, като отбележи мястото, в което методът на откриване е станал достъпен.

3. Списъкът по в параграф се актуализира от Комисията. Изменения на списъка може да правят в следствие на:

а) предоставяне на разрешение или отхвърляне на заявление за издаване на разрешение за материал, който е включен в списъка, в съответствие с релевантното законодателство на Общността;

б) нотификации до Комисията, съгласно член 8 или член 20 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, че материал, който е включен в списъка, е бил законно пуснат на пазара в Общността преди 18 април 2004 г., или приемане на мярка по член 8, параграф 6, или член 20, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 от страна на Комисията;

в) получена от Комисията информация, според които определен метод на откриване на материал от списъка е обществено достъпен.

Данните относно промените, които са направени в списъка, се поместват в приложение към списъка.

Член 19

1. Праговата стойност от 0,5 %, предвидена в член 47, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, се прилага към генетично модифицирания материал, който е включен в част а) на списъка по в член 18, параграф 2 на настоящия регламент. Когато бъде определена

по-ниска прагова стойност съгласно член 47, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, това се отбелязва в списъка.

2. Праговите стойности, предвидени в член 47 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, се прилагат спрямо хранителните съставки, които са разглеждани индивидуално, или спрямо храна, която се състои от една-единствена съставка, както и спрямо фуражи и всеки фураж, от който са съставени.

ГЛАВА IV

Заклучителни разпоредби

Член 20

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 18 април 2004 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държава-членка.

Съставено в Брюксел на 06 април 2004 година.

За Комисията:
David BYRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОДОБРЕНИЕ НА МЕТОДИТЕ

1. ВЪВЕДЕНИЕ

А. За целите на прилагането на член 5, параграф 3, (i), и на член 17, параграф 3, точка (i) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, настоящият приложение определя техническите разпоредби относно типа данни, свързани с методите за откриване, които лицето, подало заявлението за разрешение на пускането на пазара, трябва да предостави, за да позволи проверката на спазването на предварителните условия за валидност на метода. Тези данни се отнасят до самия метод, както и до изпитанията, на които лицето подало заявлението го подлага. Всички информационни документи, визирани в настоящия приложение, или изготвени от Референтната лаборатория на Общността (РЛО), трябва да бъдат на разположение в РЛО.

Б. Критериите за приемане на методите и изискванията относно характеристиките на тези методи са изготвени от европейската мрежа от референтни лаборатории за генетично модифицирани организми (*European Network of GMO Laboratories - ENGL*) в документ, озаглавен „*Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing*” (Определение на минималните изисквания относно методите за анализ и тестване на ГМО), който трябва да бъде на разположение в РЛО. „Критериите за приемане на методите” имат отношение към критериите, които трябва да се изпълнят преди започването на процедура по потвърждаване на методите от РЛО. „Изискванията относно характеристиките на методите” обхващат минималните изисквания, на които методът трябва да отговаря в края на проучване за потвърждаване, осъществено от РЛО съгласно одобренията на международно ниво технически разпоредби, като то има за цел да докаже, че потвърденият метод е съобразен с целите на прилагането на Регламент (ЕО) № 1829/2003.

В. Референтната лаборатория на Общността, учредена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 и подпомагана от Европейската мрежа от референтни лаборатории за генетично модифицирани организми (ENGL), ще извършва оценка на изчерпателността на предадените им данни и тяхната актуалност съобразно предвидената употреба. Така че ще се вземат под внимание препоръките от ENGL и описани в буква 1В критерии за приемане на методите.

Г. Ако предоставените данни относно метода бъдат счестени за адекватни и отговарящи на критериите за приемане, РЛО започва процеса по потвърждаване на метода.

Д. Процесът по потвърждаване се следи от РЛО съгласно одобренията на международно ниво технически разпоредби.

Е. РЛО в сътрудничество с ENGL предоставя по-подробни сведения относно свързаните с процеса на потвърждаване оперативни процедури, и предоставя на разположение съответните документи.

Ж. РЛО, подпомагана от ENGL, оценява резултатите, получени в края на проучването за потвърждаване, свързано с актуалността на съответния метод. Във връзка с това се

вземат под внимание описаните в буква 1В изисквания относно характеристиките на метода.

2. ДАННИ ОТНОСНО МЕТОДА

А. В метода се упоменават всички методологични етапи, които са необходими за анализиране на съответния материал, съгласно член 5, параграф 3, буква i), и член 17, параграф 3, точка i) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Относно даден тип материал те трябва да включват методи за извличане на ДНК и последващо квантуване в система за полимеразно-верижна реакция (PCR). В този случай целият процес, от извличането до PCR-техниката (или еквивалентна на нея), представлява отделен метод. Лицето, подало заявлението, предоставя необходимата информация относно метода в неговата цялост.

Б. Както е описано в упоменатия в буква 1В документ, ENGL признава модулността на даден метод. Съгласно този принцип лицето, подало заявлението, може да се позове на съществуващи методи относно един или няколко специфични модула, в зависимост от това дали прилагането им е възможно и уместно. Например това може да се отнася до метод за извличане на ДНК от определена матрица. В такъв случай лицето, подало заявлението, предоставя експерименталните данни относно вътрешен процес на потвърждаване, по време на който методологичният модул е бил приложен успешно при процедурата по заявление на разрешение за пускане на пазара.

В. Лицето, подало заявлението, трябва да докаже, че методът отговаря на следните изисквания:

1) Методът е предназначен за разглеждания процес или явление, тоест че той трябва да функционира единствено с генетично модифицирания организъм или със съответния продукт, получен от генетично модифициран организъм, но не функционира в случай на прилагане към други вече разрешени процеси и явления; ако случаят не е такъв, методът не може да бъде използван за еднозначно определяне/идентифициране/квантуване. Когато става дума за генетично модифицирани растения, това негово свойство се доказва посредством подбор на разрешени процеси и явления, свързани с генетично модифициране, които не се визират в този случай, и на явления, които са приети конвенционално за еквивалентни на тях. Тези изпитания трябва да включват тясно свързани процеси и явления, когато това се налага, и случаи, които позволяват да се тестват реално пределните възможности на определяне. Същият принцип на специфичност трябва да се прилага спрямо продуктите, които са съставени или съдържат генетично модифицирани организми, различни от растения.

2) Методът се прилага спрямо пробите от хранителните продукти и от храните за животни, спрямо контролните проби и референтния материал, визирани в член 5, параграф 3, й), и в член 17, параграф 3, буква й) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

3) Методът се разработва и прилага, като се вземат под внимание следните документи съгласно съответните изисквания:

- общи изисквания и определения: проект за европейски стандарт prEN ISO 24276:2002,

- извличане на нуклеинови киселини prEN ISO 212571:2002,
- методи, основаващи се на определянето на количествата на нуклеиновите киселини: проект за европейски стандарт prEN ISO 21570:2002,
- методи, основаващи се на протеините: приет европейски стандарт EN ISO 21572:2002,
- методи, основаващи се на определянето на качествата на нуклеиновите киселини: проект за европейски стандарт prEN ISO 21569:2002.

Г) За целите на прилагането на член 5, параграф 3, буква и), и на член 17, параграф 3, буква и) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, лицето, подало заявлението, трябва да предостави информацията относно

а) метода на количествено определяне, предназначен за разглеждания процес или явление на генетично модифицирания материал, ако се отнася до заявление за разрешаване пускането на пазара на генетично модифициран организъм, на продукти, съставени от генетично модифициран организъм или съдържащи такъв организъм, или на продукти, произведени от такъв организъм;

б) също и за метода на количествено определяне, предназначен за разглеждания процес или явление в хранителните продукти или в храните за животни, произведени от генетично модифицирани организми, ако се отнася до заявление за разрешаване пускането на пазара на продукти, произведени от генетично модифициран организъм, в който наличието на генетично модифициран материал може да бъде детектирано.

Е. Лицето, подало заявлението, предоставя пълно и детайлизирано описание на метода. Следните букви трябва да бъдат ясно уточнени:

1) Научна основа: трябва да се предостави преглед на принципите, на които се основава методът, които могат да включват информацията относно ДНК, базирана на молекулярната биология (например за система за полимеразно-верижна реакция в реално време). Препоръчително е позоваването на съответни валидни в този случай научни публикации.

2) Приложно поле на метода: указване на матрицата (например на преработените продукти, на изходните суровини), на типа вземани проби, и на процента от случаите, при които се прилага този метод.

3) Оперативни характеристики на метода: оборудването, което е необходимо за прилагането на метода и има отношение към самия анализ, както и подготвянето на пробите, трябва да бъдат ясно упоменати. Останалата информация относно най-важните специфични страни от прилагането на метода също трябва да бъде указана тук.

4) Протокол: лицето, което е подало заявлението, трябва да предостави пълния оптимизиран протокол на метода. Протоколът представя всички данни, които са необходими, за да може методът да бъде преведен и прилаган по автономен начин в други лаборатории. Препоръчва се използването на модел на протокол, който е на разположение в РЛЮ. Протоколът трябва да съдържа следната информация:

- анализът, който ще се тества,
- условията, инструкциите и правилата на работа,
- всички необходими материали, включително преценка на необходимите количества и инструкции за тяхното складиране и извършване на товаро-транспортни операции с тях,
- цялото необходимо оборудване, включително не само основното оборудване, като например система за полимеразно-верижна реакция или центрофуга, но също и дребното такова, като микропипетите и епруветките за извършване на реакция, като се уточняват необходимите им размери, и т. н.,
- всички ясно описани етапи на прилагания протокол,
- инструкциите за записване на данните (например параметрите, които трябва да се въведат в програмата).

5) Предполагаемият модел (или подобен на него), който е необходим за интерпретирането на резултатите и извършване на екстраполациите, трябва да бъде подробно описан. Би трябвало да бъдат предоставени инструкциите относно правилното прилагане на модела.

3. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ИЗПИТВАНЕТО НА МЕТОДА ОТ СТРАНА НА ЛИЦЕТО, ПОДАЛО ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА РАЗРЕШЕНИЕ

А. Лицето, подало заявлението, предоставя всички налични и необходими данни относно оптимизирането и изпитването на метода. Тези данни и резултатите се представят с помощта на препоръчаните от ENGL и визирани в буква 1В параметри относно резултатите, като това се прави в рамките на възможното и при положение, че се окаже необходимо. Необходимо е да се представи резюме на извършеното изпитание и на основните резултати, както и всички данни, включително постигнатите крайни стойности. РЛО в сътрудничество с ENGL трябва да продължи да изготвя нови технически разпоредби относно форматите, които трябва да се използват за тези данни.

Б. Предоставената информация трябва да доказва валидността на метода в рамките на междулабораторната прехвърляемост. С други думи методът трябва да е тестван от най-малко една лаборатория, която да е независима от лабораторията, която го е разработила. Това е важно предварително условие, за да може методът да бъде успешно потвърден.

В. Изисквана информация относно разработването и оптимизирането на метода:

1) двойка тествани инициращи последователности (в случай на тест, базиран на полимеразно-верижна реакция): изборът на двойката инициращи последователности и начинът на техния подбор трябва да бъдат обосновани;

2) изпитание за стабилност: предоставят се резултатите от изпитването на метода с различни последователности;

3) специфичност: лицето, подало заявлението, предоставя пълната последователност на включената чужда(и) част(и) от ДНК, както и базовите двойки на обгръщащите последователности на приемната ДНК, които са необходими за прилагането на специфичен за съответното явление метод на откриване. Референтната лаборатория на Общността трябва да въведе тези данни в молекулярна база данни. Като извършва търсене за хомолози, РЛО има възможност за оценки специфичността на предлагания метод.

Г. Доклад за изпитанието. Освен стойностите, получени относно параметрите на метода, при необходимост трябва да бъде предоставена следната информация относно изпитанията:

- участващи лаборатории, дата на анализа и определяне на експерименталния модел, включително информация относно броя на сериите, пробите, репликаторите, и т. н.,
- описание на лабораторните проби (например размер, качество, дата на вземане на проби), извършените положителни и отрицателни контролни проверки и еталонния материал, използваните плазмиди и подобни на тях вещества,
- описание на приетите процедури за анализ на резултатите от изпитанията и получените крайни стойности,
- всяка особеност, отбелязана по време на изпитанията,
- позовавания на съответната литература или на техническите разпоредби, които са изпълнявани по време на изпитанията.

4. ПРОБИ ОТ ХРАНИТЕЛНИ ПРОДУКТИ И ХРАНИ ЗА ЖИВОТНИ И ТЕХНИТЕ КОНТРОЛНИ ПРОБИ

За целите на прилагането на член 5, параграф 3, буква й), и на член 17, параграф 3, буква й) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, лицето, подало заявлението, освен информацията, упомената в букви 1, 2 и 3 на настоящото приложение, трябва да предостави проби от хранителните продукти и от храните за животни и контролните им проби, видът и количествата на които се уточняват от РЛО за въпросното заявление за разрешение за пускане на пазара.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЕТАЛОНЕН МАТЕРИАЛ

Еталонният материал, визиран в член 5, параграф 3, буква й), и в член 17, параграф 3, буква й) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, се произвежда съгласно одобрените на международно ниво технически разпоредби, като например Справочници ISO от 30 до 34 (и по-специално Справочник ISO 34, който определя общите изисквания относно компетентността на производителите на еталонен материал). Еталонният материал е желателно да бъде сертифициран, и ако случаят е такъв, сертифицирането се извършва съгласно Справочник ISO 35.

За проверката и определянето на стойностите се използва надлежно потвърден метод (виж ISO/IEC 17025:5.4.5). Колебанията при измерванията трябва да бъдат оценявани съгласно GUM (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) (Справочник ISO за изразяване на неточността при измерване). Основните характеристики на тези одобрени на международно ниво технически разпоредби са упоменати по-долу.

А. Терминология

Еталонен материал (ЕМ): материал или субстанция, на който една (или няколко) стойност(и), определяща(и) свойствата му, е (са) достатъчно хомогенна(и) и точно определена(и), за да бъде (бъдат) използвана(и) за еталонирането на даден уред, оценяването на метод на измерване или определянето на стойностите на материалите.

Сертифициран еталонен материал (СЕМ): еталонен материал, придружен от сертификат, на който една (или няколко) стойност(и), определяща(и) свойствата му, е (са) сертифицирана(и) посредством процедура, която установява неговата свързаност с точно пресъздаване на модела, който съдържа стойностите, определящи свойствата, и при който всяка сертифицирана стойност е съпътствана от неточност на указано ниво на достоверност.

Б. Контейнери, съдържащи генетично модифициран еталонен материал

- контейнерите, съдържащи генетично модифициран еталонен материал (флакони, колби, ампули и т. н.) трябва да бъдат затворени херметично и не могат да съдържат по-малко от указаното количество от материала,
- пробите трябва да бъдат достатъчно хомогенни и стабилни,
- комутативността на генетично модифицирания еталонен материал трябва да бъде гарантирана,
- опаковката трябва да бъде съобразена с употребата на материала,
- етиктирането трябва да бъде добре представено и да има добро качество.

В. Изпитания за еднородност

Еднородността на веществата в отделните контейнери трябва да бъде проверена.

Всяка разнородност между отделните контейнери трябва да бъде обоснована в оценката на общата неточност на еталонния материал. Това изискване се прилага дори когато не е открито значимо статистическо различие между контейнерите. В този случай общата неточност трябва да включва различието, дължащо се на метода, или реалното различие, изчислено между отделните контейнери, като трябва да се вземе под внимание по-голямата от тези две стойности.

Г. Изпитания за стабилност

Стабилността трябва да бъде доказана чрез адекватно статистическо екстраполиране на продължителността на консервиране на генетично модифицирания еталонен материал, която трябва да остане в границите на определената неточност; неточността, свързана с тази процедура по доказване, обикновено е включена в оценката на неточността на еталонния материал.

Определените стойности са валидни единствено за ограничен период от време и трябва да бъдат подложени на контрол за стабилност.

Д. Характеризиране на пакетната обработка

Използваните методи за проверка и сертифициране трябва:

- да бъдат прилагани в условия, които са приемливи от метрологична гледна буква,
- да бъдат надлежно потвърдени в техническо отношение преди употребата им,
- да имат прецизност и точност, които са съвместими с указаната степен на неточност.

Всяка серия от измервания трябва:

- да бъде проследима до указаните референтни стойности,
- да бъде придружена всеки път, когато бъде възможно, от декларация за степента на неточност.

Участващите лаборатории трябва:

- да притежават изискваната компетентност за извършването на задачите,
- да бъдат в състояние да гарантират проследимостта до упоменатите изисквани референтни стойности,
- да бъдат в състояние да оценят неточността на измерването,
- за прилагат достатъчна и адекватна система за осигуряване на качество.

Е. Окончателно складиране

- За да се избегне всяко по-късно влошаване на качеството, е необходимо всички проби да бъдат складираны при условията, предвидени за окончателното складиране на генетично модифицирания еталонен материал, преди началото на измерванията.

- В противен случай пробите се транспортират от врата на врата и се складираат във всеки момент при условия, при които е доказано, че не се оказва влияние върху определените вече стойности.

Ж. Въвеждане на сертификат относно сертифицирания еталонен материал

- Необходимо е да се въведе сертификат, допълнен от доклад относно сертифицирането, който да съдържа всички актуални и необходими данни за ползвателя. Този сертификат и доклад трябва да бъдат на разположение в момента на разпространението на генетично модифицирания еталонен материал.

- Сертифицираните стойности трябва да бъдат проследими до указаните референтни стойности, и да бъдат придружени от декларация за степента на неточност с разширен обхват, която е валидна за целия срок на съхранение на генетично модифицирания еталонен материал.